

Caterina Di Costanzo e Alessandra Cerruti

ALLOCAZIONE DELLE RISORSE E TUTELA COSTITUZIONALE DEL DIRITTO ALLA SALUTE

I SISTEMI IN EUROPA E IL CASO ITALIANO

Il volume affronta il tema dell'allocazione delle risorse sanitarie, con un duplice fine: da un lato, studiare le principali esperienze europee e fornire una cornice teorica al tema, la cui attualità è testimoniata dai recenti interventi di riforma e riorganizzazione affrontati da molti sistemi sanitari in un contesto in cui la crisi economica è stata potentemente rilanciata dall'esplosione della pandemia di Covid-19; dall'altro lato, calare nella pratica l'analisi delle strategie allocative, indagando in uno specifico ambito spaziale (il sistema sanitario italiano, con particolare riferimento alle Regioni Piemonte e Toscana) e temporale (gli anni della recente crisi economica e della contrazione delle risorse allocate alla sanità) la concreta articolazione delle scelte allocative e gestionali.

Caterina Di Costanzo, dottoressa di ricerca in Universalizzazione dei sistemi giuridici, è attualmente assegnista di ricerca nel Dipartimento di Scienze giuridiche dell'Università di Firenze. I suoi interessi di ricerca riguardano la governance europea e le fonti soft di regolazione, il diritto alla salute, i sistemi e le politiche sanitarie, i sistemi di allocazione delle risorse sanitarie, la dimensione costituzionale e bioetica di tutela del minore e della sua salute.

Alessandra Cerruti è dottoressa di ricerca in Diritti e istituzioni all'Università di Torino. I suoi interessi di ricerca riguardano la governance economico-finanziaria europea e il principio dell'equilibrio di bilancio, il diritto alla salute, i sistemi e le politiche sanitarie, i sistemi di allocazione delle risorse sanitarie.

Di Costanzo - Cerruti

**ALLOCAZIONE DELLE RISORSE E TUTELA COSTITUZIONALE
DEL DIRITTO ALLA SALUTE**



Caterina Di Costanzo
e Alessandra Cerruti

ALLOCAZIONE DELLE RISORSE E TUTELA COSTITUZIONALE DEL DIRITTO ALLA SALUTE

I SISTEMI IN EUROPA E IL CASO ITALIANO

€ 30,00



Grafica: Alberto Bernini



il Mulino

COLLANA DEL LABORATORIO
DEI DIRITTI FONDAMENTALI

9.

Copyright © 2020 by Società editrice il Mulino

LABORATORIO DEI DIRITTI FONDAMENTALI

Comitato scientifico

Pasquale De Sena, Marie-Claire Foblets, Bianca Gardella Tedeschi
Michele Graziadei, Giorgio Malinverni, Paul Tavernier

Direttore

Vladimiro Zagrebelsky

Il Laboratorio dei Diritti Fondamentali LDF ha iniziato la sua attività in Torino nel 2011. Il Laboratorio svolge ricerche sui diritti fondamentali, con principale attenzione alla concretezza della loro protezione nei diversi momenti, luoghi e occasioni della vita delle persone. Il Laboratorio, secondo l'insegnamento della Corte europea dei diritti umani, si cura di «diritti concreti ed effettivi e non teorici e illusori». Con le sue ricerche il Laboratorio cerca le soluzioni idonee e praticabili offerte dall'esperienza o suggerite dallo studio interdisciplinare dei diritti umani.

Il Laboratorio dei Diritti Fondamentali opera all'interno del

Collegio Carlo Alberto

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TORINO

LDF – Laboratorio dei Diritti Fondamentali – www.labdf.eu
Collegio Carlo Alberto, piazza Arbarello 8, 10122 Torino
e-mail: ldf@labdf.eu

LABORATORIO DEI DIRITTI FONDAMENTALI

Allocazione delle risorse e tutela
costituzionale del diritto alla salute

I sistemi in Europa e il caso italiano

di

Caterina Di Costanzo e Alessandra Cerruti

Copyright © 2020 by Società editrice il Mulino

SOCIETÀ EDITRICE IL MULINO

I lettori che desiderano informarsi sui libri e sull'insieme delle attività della Società editrice il Mulino possono consultare il sito Internet: **www.mulino.it**

ISBN 978-88-15-29103-5

Copyright © 2020 by Società editrice il Mulino, Bologna. Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte di questa pubblicazione può essere fotocopiata, riprodotta, archiviata, memorizzata o trasmessa in qualsiasi forma o mezzo – elettronico, meccanico, reprografico, digitale – se non nei termini previsti dalla legge che tutela il Diritto d'Autore. Per altre informazioni si veda il sito **www.mulino.it/fotocopie**

Redazione e produzione: Edimill srl - www.edimill.it

Finito di stampare nel mese di novembre 2020 presso LegoDigit s.r.l. - Lavis (TN)

Indice

Sigle	p. 7
Prefazione, <i>di Vladimiro Zagrebelsky</i>	11
Introduzione, <i>di Alessandra Cerruti e Caterina Di Costanzo</i>	13
I. Diritto alla salute, allocazione delle risorse e definizione delle priorità, <i>di Caterina Di Costanzo</i>	21
1. La strutturale multidimensionalità del diritto alla salute	21
2. Il diritto alla salute a livello globale e sovranazionale	22
3. La distribuzione delle risorse sanitarie come problema a livello globale, europeo e nazionale	29
4. L'allocazione delle risorse sanitarie	35
II. Le principali esperienze europee di allocazione delle risorse sanitarie e definizione delle priorità, <i>di Alessandra Cerruti e Caterina Di Costanzo</i>	41
1. Il panorama internazionale	41
2. Le principali esperienze europee: analisi dei sistemi e delle rispettive strategie allocative e di definizione delle priorità	48
3. Paesi scandinavi (Svezia, Norvegia e Danimarca)	49
4. Gran Bretagna	75
5. Spagna	105
6. Germania	115
7. Svizzera	132
8. Francia	161
9. Conclusioni: tre diverse strategie allocative e di definizione delle priorità in Europa	173

III.	L'allocazione delle risorse sanitarie e la definizione delle priorità in Italia, <i>di Alessandra Cerruti e Caterina Di Costanzo</i>	p. 183
	1. L'impianto costituzionale e le riforme sanitarie	183
	2. Il complesso rapporto tra effettività del diritto costituzionale alla salute e sostenibilità del sistema sanitario	189
	3. L'organizzazione del Servizio sanitario nazionale: profili costituzionali e giuspubblicistici	198
	4. Il finanziamento della sanità in Italia	217
	5. I processi decisionali	235
	6. La strategia allocativa in Italia, tra problemi di sostenibilità del servizio sanitario e riduzione delle risorse	245
	7. Allocazione delle risorse, deontologia professionale e bioetica	273
	8. La tenuta del servizio sanitario alla prova dei farmaci innovativi ad alto costo e della pandemia di COVID-19	276
IV.	Il lavoro sul campo: le strategie di allocazione delle risorse in Toscana e Piemonte, <i>di Caterina Di Costanzo</i>	283
	1. Introduzione	283
	2. L'organizzazione del Servizio sanitario regionale	285
	3. I servizi di emergenza-urgenza	290
	4. L'assistenza ospedaliera	294
	5. Le prestazioni specialistiche ambulatoriali	304
	6. Il ruolo del terzo settore	309
	7. La spesa sanitaria regionale	316
	8. L'allocazione delle risorse a livello regionale	323
	9. Considerazioni conclusive	333
	Appendice, <i>di Alessandra Cerruti</i>	337

Sigle

ABF	<i>Activity-Based Financing</i>
Age.Na.S.	Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali
AGS	<i>Annual Growth Survey</i>
AIFA	Agenzia italiana del farmaco
AME	Aide Médicale d'État (Francia)
AO	Azienda ospedaliera
AOU	Azienda ospedaliera universitaria
ARS	Agences régionales de santé (Francia)
ARS Toscana	Agenzia regionale di sanità per la Toscana
ASL	Azienda sanitaria locale
AWSMG	All Wales Strategy Medicines Group (Galles)
BCE	Banca centrale europea
CAM	<i>Combined Approach Matrix</i>
CBA	<i>Cost-Benefit Analysis</i>
CCG	Clinical Commissioning Group (Inghilterra)
CEA	<i>Cost-Effectiveness Analysis</i>
CEDU	Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali
CEPS	Commission Économique des Produits de Santé (Francia)
CFPP	Commission Fédérale des Prestations et des Principes de l'Assurance-Maladie (Svizzera)
CGUE	Corte di Giustizia dell'Unione europea
CHF	Franco svizzero
CIMHS	<i>Convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée</i> (Svizzera)
CIPE	Comitato interministeriale per la programmazione economica
CMU	<i>Couverture maladie universelle</i> (Francia)
CNB	Comitato nazionale per la bioetica
COG	<i>Convention d'objectifs et de gestion</i> (Francia)
CORIPE	Consortium for Research and Continuing Education in Economics
Corte EDU	Corte europea dei diritti umani

COVID-19	<i>Coronavirus disease</i>
CRSA	Conférence Régionale de Solidarité et d'Autonomie (Francia)
CSI Piemonte	Consorzio per il sistema informativo (Piemonte)
CSP	<i>Code de la santé publique</i> (Francia)
CSS	Consiglio superiore di sanità (Italia)
	<i>Code de sécurité sociale</i> (Francia)
CUA	<i>Cost-Utility Analysis</i>
CUD	Commissione unica dispositivi medici
DALY	<i>Disability-Adjusted Life Year</i>
DEA	Dipartimenti di emergenza-urgenza accettazione
DEF	Documento di economia e finanza
DGFDM	Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero
DGR	Delibera di Giunta Regionale
DHB	District Health Boards (Nuova Zelanda)
DRG	<i>Diagnosis Related Group</i>
EBM	<i>Evidence Based Medicine</i>
EMA	Agenzia europea dei farmaci
ESTAR	Enti di supporto tecnico amministrativo regionale (Toscana)
ESTAV	Ente per i servizi tecnico-amministrativi di Area Vasta (Toscana)
EUnetHTA	European network for HTA
FESR	Fondo europeo di sviluppo regionale
FSN	Fondo sanitario nazionale
GB-A	Gemeinsamer Bundesausschuss (Comitato unico federale, Germania)
GG	<i>Grundgesetz</i> (Legge fondamentale, Germania)
GKV	<i>Gesetzliche Krankenversicherung</i> (Sistema di assicurazione pubblico, Germania)
GP	<i>General Practitioners</i>
HAS	Haute Autorité de Santé (Francia)
HB	Health Board (Scozia)
HEN	Health Evidence Network
HIS	Health Improvement Scotland (Scozia)
HTA	Health Technology Assessment
HTAi	Health Technology Assessment International
HYE	<i>Healthy-Years Equivalent</i>
ICER	<i>Incremental Cost-Effectiveness Ratio</i>
INAHTA	International Network of Agencies for Health Technology Assessment
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (Istituto per la qualità e l'efficienza dell'assistenza sanitaria, Germania)

OIRCCS	Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico
IRES Piemonte	Istituto di ricerche economico-sociali del Piemonte
IRPEF	Imposta sul reddito delle persone fisiche
ISS	Istituto superiore di sanità
ISTAT	Istituto nazionale di statistica
LAMal	<i>Loi fédérale sur l'assurance-maladie</i> (Svizzera)
LEA	Livelli essenziali di assistenza
LEP	Livelli essenziali delle prestazioni
LHB	Local Health Board (Galles)
MCDA	<i>Multi-Criteria Decision Analysis</i>
MES	Meccanismo europeo di stabilità
MMG	Medico di medicina generale
NHS	<i>National Health Service</i> (Inghilterra)
NIC	<i>National Insurance Contribution</i> (Inghilterra)
NICE	National Institute for Health and Care Excellence (Inghilterra)
NIS	<i>National Insurance Scheme</i> (Norvegia)
NSIS	Nuovo sistema informativo sanitario
OAMal	<i>Ordonnance sur l'assurance-maladie</i> (Svizzera)
OCSE	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OECD)
OECD	Organization for Economic Cooperation and Development (OCSE)
OFSP	Office Fédéral de Santé Publique (Svizzera)
OHSC	Oregon Health Services Commission (Oregon)
OLNF	Ordinanza che limita il numero di fornitori di prestazioni autorizzati a esercitare a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (Svizzera)
OMS	Organizzazione mondiale della sanità (WHO)
OMT	<i>Outright Monetary Transactions Programme</i>
OPAS	<i>Ordonnance sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie</i> (Svizzera)
PBMA	<i>Programme Budgeting Marginal Analysis</i>
PAL	Piani attuativi locali
PAT	Programma delle attività territoriali
PCT	<i>Primary Care Trust</i> (Inghilterra)
PDR	Piani di rientro dal disavanzo sanitario
PGE	<i>Presupuestos Generales del Estado</i> (Spagna)
PIL	Prodotto interno lordo
PKV	<i>Private Krankenversicherung</i> (settore assicurativo privato, Germania)
PMI	Piccole e medie imprese
PO	Programmi operativi

PS	Pronto soccorso
PSC	Patto di stabilità e crescita
PSN	Piano sanitario nazionale
PSR	Piano sanitario regionale
PUMA	<i>Protection universelle maladie</i> (Francia)
PWH	<i>Public Health Wales Trust</i> (Galles)
QALY	<i>Quality-Adjusted-Life-Year</i>
RO	Ricoveri ospedalieri
SALAR	Sveriges Kommuner och Landsting (Associazione dei comuni e delle contee, Svezia)
SARS-COV-2	<i>Severe Acute Respiratory Syndrome – Coronavirus – 2</i>
SBU	Statens Beredning för Medicinskoch Social Utvärdering (Agenzia per la valutazione delle tecnologie mediche e dei servizi sociali, Svezia)
SDS	Società della salute (Toscana)
SEPI	Servizio di epidemiologia del Piemonte
SERMIG	Servizio missionario giovani
SET	Servizio di emergenza territoriale
SGB	<i>Sozialgesetzbuch</i> (Codice federale della legislazione sociale, Germania)
SHTG	Scottish Health Technologies Group (Scozia)
SIAARTI	Società italiana di anestesia, analgesia, rianimazione e terapia intensiva
SMC	Scottish Medicines Consortium (Scozia)
SPA	Specialistica ambulatoriale
SSN	Servizio sanitario nazionale
SSR	Servizio sanitario regionale
STEM	Struttura tecnica di monitoraggio
SWISSMEDIC	Institut Fédéral des Produits Thérapeutiques (Svizzera)
TFUE	Trattato sul funzionamento dell'Unione europea
TIN	Terapia intensiva neonatale
UE	Unione europea
UK	United Kingdom
VHI	<i>Voluntary Health Insurance</i> (Danimarca)
WHO	World Health Organization (OMS)
WHO-CHOICE	<i>CHOosing Interventions that are Cost-Effective</i>
ZEKO	Zentrale Ethikkommission bei der Bundesärztekammer (Comitato etico centrale presso l'associazione medica tedesca, Germania)

Prefazione

L'intenzione che ha mosso la ricerca su *Allocazione delle risorse e tutela costituzionale del diritto alla salute. I sistemi in Europa e il caso italiano*, condotta dalle autrici del rapporto che qui si presenta, è stata quella di indagare i modi e i luoghi in cui nei vari sistemi statali si definisce la allocazione delle risorse pubbliche destinate alla sanità. L'attenzione all'Italia è stata evidentemente la maggiore e un approfondimento specifico è stato riservato alle Regioni Toscana e Piemonte. Rispetto ad esse è stato possibile ottenere dati sull'andamento delle prestazioni nel periodo 2011-2016, caratterizzato, particolarmente per il Piemonte in piano di rientro, da una diminuzione delle disponibilità economiche. Da anni l'Italia ha visto la progressiva diminuzione delle risorse economiche pubbliche assegnate alla sanità. Il recente Rapporto 2020 della Corte dei Conti sul coordinamento della finanza pubblica ha dato atto della graduale riduzione della spesa pubblica per la sanità e il crescente ruolo di quella a carico dei cittadini. La Corte ha anche segnalato la riduzione a livello nazionale delle strutture di ricovero ospedaliero non accompagnata da sufficiente sviluppo dell'assistenza territoriale. Conseguenze si sono viste nel recente periodo della drammatica diffusione del COVID-19, il cui studio non è però stato oggetto della presente ricerca, che era già giunta a conclusione. La Corte dei Conti ha anche rilevato sia la diminuzione del numero dei medici e degli infermieri, con la contrazione del personale a tempo indeterminato, sia il rallentamento degli investimenti, sacrificati a fronte delle necessità correnti.

Ad assicurare il diritto fondamentale alla salute garantito dall'art. 32 della Costituzione è cruciale la quantificazione delle risorse riservate alla sanità nel quadro del bilancio generale dello Stato, così come hanno peso determinante i criteri seguiti nella destinazione a rispondere alle varie necessità. A seconda del luogo in cui le scelte vengono effettuate è ragionevole che muti la natura dei criteri utilizzati: criteri politici se il decisore è politico, criteri manageriali se il decisore è diverso, criteri propri della tecnica e della deontologia medica se il decisore è il medico. Connessa è la questione della più o meno trasparente responsabilità delle scelte allocative, dal livello

centrale dello Stato a quello regionale, fino alle valutazioni che il singolo medico effettua intervenendo sulla salute del singolo paziente. Per ognuno di tali aspetti, l'indagine svolta ha messo in evidenza e analiticamente illustrato i diversi sistemi.

La riduzione del finanziamento del Servizio sanitario nazionale è stata accompagnata dalla indicazione, in sede politica, della necessità di eliminare sprechi nella gestione degli ospedali e di migliorare l'attenzione alla appropriatezza delle prescrizioni di esami diagnostici o di farmaci, ecc. Il tentativo che ha mosso la ricerca nel richiedere e poi valutare i dati relativi a talune prestazioni fornite dal Servizio pubblico in Piemonte e Toscana era quello di constatare o escludere l'incidenza della diminuzione delle risorse economiche sul soddisfacimento del diritto alla salute dei cittadini. I dati e i grafici esposti nel rapporto di ricerca non consentono una risposta certa, perché rimane ignoto l'effetto dell'andamento delle liste di attesa e di certe diminuzioni nelle prestazioni erogate: rinuncia all'effettuazione dell'esame ovvero scelta di rivolgersi a strutture private. Quest'ultima opzione non incide di per sé sul diritto alla salute del singolo, anche se ha un evidente significato politico rispetto all'istituzione del Servizio pubblico universalistico in materia di sanità. I risultati offerti alla discussione da questo rapporto di ricerca riguardano fattori cruciali del dovere pubblico di dare risposta concreta ed effettiva al diritto alla salute dei singoli e al corrispondente interesse della collettività (art. 32 Cost.).

Nel corso della ricerca di fondamentale importanza è stata la cordiale disponibilità al confronto offerta dal personale e dai ricercatori dell'Agenzia Regionale di Sanità della Regione Toscana, dell'Assessorato alla Sanità e del Servizio Sovrazonale di Epidemiologia della Regione Piemonte, del CORIPE e della Città della Salute di Torino. Ad essi, oltre che a Caterina Di Costanzo e ad Alessandra Cerruti, va il vivo ringraziamento del Laboratorio dei Diritti Fondamentali.

VLADIMIRO ZAGREBELSKY

Il volume è frutto di un lavoro e un confronto condiviso tra le autrici su tutti gli aspetti emersi come rilevanti e problematici nel corso della ricerca. Ciò nonostante la redazione dei singoli capitoli e dei paragrafi è da attribuirsi secondo le seguenti indicazioni:

Introduzione: Alessandra Cerruti e Caterina Di Costanzo.

Capitolo 1: a cura di Caterina Di Costanzo.

Capitolo 2: i paragrafi 1, 2, 3, 6, 7.1, 7.4, 9 sono a cura di Alessandra Cerruti; i paragrafi 4, 5, 7.2, 7.3, 8 sono a cura di Caterina Di Costanzo.

Capitolo 3: i paragrafi 3, 4, 5 sono a cura di Alessandra Cerruti; i paragrafi 1, 2, 6, 7, 8 sono a cura di Caterina Di Costanzo.

Capitolo 4: a cura di Caterina Di Costanzo.

Appendice: a cura di Alessandra Cerruti.

Introduzione

di Alessandra Cerruti e Caterina Di Costanzo

1. *Decisioni allocative in ambito sanitario e tutela costituzionale del diritto alla salute*

La presente ricerca ha ad oggetto il rapporto fra le decisioni allocative in ambito sanitario e la tutela costituzionale del diritto alla salute nel contesto della crisi economica che ha colpito l'Italia a partire dal 2011 e, dunque, indaga, in particolare, l'impatto della ristrettezza dei fondi pubblici disponibili sull'effettività della tutela del diritto alla salute.

La prospettiva, tuttavia, non è limitata al caso italiano. Il diritto alla salute, nella sua dimensione di diritto individuale di accesso a una prestazione sanitaria, rappresenta uno dei più costosi diritti sociali, il cui finanziamento influisce significativamente sul bilancio statale sia nei sistemi assicurativi che in quelli universalistici¹. Pertanto, tutti gli Stati nazionali, a prescindere dalle modalità di finanziamento e di organizzazione del rispettivo sistema sanitario, utilizzano specifici meccanismi decisionali per distribuire le risorse nella maniera più efficiente, equa e trasparente possibile.

Peraltro, non è in Italia che il tema dell'allocazione delle risorse sanitarie ha iniziato a portare all'attenzione generale questioni quali la sostenibilità dei sistemi sanitari, la legittimazione democratica delle modalità decisionali e dei criteri allocativi, nonché la qualità e l'efficacia delle cure. Il primo filone di studi in merito – che annovera i celebri studi di Daniel Callahan² e di Norman Daniels e James Sabin³ – si è sviluppato in Nord America a partire dagli anni Settanta⁴, mentre in Europa il dibattito pubblico, scientifico e po-

¹ Si calcola che quasi tre quarti della spesa sanitaria derivino da risorse pubbliche, si veda OECD, *Focus on Health Spending*. OECD Health Statistics, June 2018, p. 3.

² D. Callahan, *Setting limits: Medical goals in an aging society*, New York, Touchstone Book, 1978; D. Callahan, *False hopes. Why America's quest for perfect health is a recipe for failure*, New York, Simon & Schuster, 1998.

³ N. Daniels e J.E. Sabin, *Limits to health care: Fair procedures, democratic deliberation, and the legitimacy problem for insurers*, in «Philosophy and Public Affairs», 1997, n. 4, pp. 303-350; Id., *Setting limits fairly. Can we learn to share medical resources?*, Oxford, Oxford University Press, 2002.

⁴ Si veda V.R. Fuchs, *Who shall live? Health, economics and social choice*, New York, Basic

litico sulla scarsità delle risorse sanitarie si è svolto perlopiù, a partire dalla fine degli anni Ottanta, nei paesi scandinavi e in Gran Bretagna⁵.

La letteratura sinora esistente presenta uno spettro di analisi parziale, perché, da una parte, essa si è concentrata solo su qualche paese europeo⁶ o su paesi non europei⁷ e, dall'altra parte, ha riguardato singoli aspetti dei processi decisionali in materia sanitaria, quali quelli etici e bioetici⁸, nonché, da ultimo, i loro profili tecnico-scientifici, che ricadono nell'ambito di competenza della valutazione delle tecnologie sanitarie, o *Health Technology As-*

Books, 1974; G. Calabresi e Ph. Bobbit, *Tragic choices: The conflicts society confronts in the allocation of tragically scarce resources*, New York, W.W. Norton & Co., 1978. Il termine «scelte tragiche», chiariscono i giuristi statunitensi Guido Calabresi e Philip Bobbit, non è riferibile soltanto a questioni di vita e di morte, ma anche a situazioni in cui «la società deve scegliere tra diversi valori affermati in modo assoluto, ossia che non ammettono compromessi».

⁵ J. Calltorp, *Priority-setting in health policy in Sweden and a comparison with Norway*, in «Health Policy», 1999, n. 50, pp. 1-22; C. Newdick, *Who should we treat?*, Oxford, Clarendon Press, 1995; K. Syrett, *Law, legitimacy and the rationing of healthcare. A contextual and comparative perspective*, New York, Cambridge University Press, 2007.

⁶ Per i paesi scandinavi il riferimento è a L. Bernfort, *Decisions on inclusion in the Swedish basic health care package-roles of cost-effectiveness and need*, in «Health Care Analysis», 2003, n. 4, pp. 301-308; oltreché a J. Calltorp, *Priority-setting in health policy in Sweden and a comparison with Norway*, cit. Per il contesto britannico si vedano K. Syrett, *Mixing private and public treatment in the UK's National Health Service: A challenge to core constitutional Principles?*, in «European Journal of Health Law», 2010, n. 3, pp. 235-255; Id., *The right to health in the United Kingdom*, in «Bioethica Forum», 2015, n. 3; C. Newdick, *Who should we treat?*, cit.; Id., *Rebalancing the rationing debate: Tackling the tensions between individual and community rights*, in *Rationing health care: Hard choices and unavoidable tradeoffs*, a cura di A. Den Exter e M. Buijsen, Antwerpen, Maklu, 2012; Id., *Promoting access and equity in health: Assessing the National Health Service in England*, in *The right to health at the public/private divide. A global comparative study*, a cura di C.M. Flood e A. Gross, New York, Cambridge University Press, 2014.

⁷ Sui sistemi di allocazione canadese, americano e neozelandese si vedano K. Syrett, *Law, legitimacy and the rationing of healthcare. A contextual and comparative perspective*, cit.; N. Kenny e C. Joffres, *An ethical analysis of international health priority-setting*, in «Health Care Analysis», 2008, n. 2, pp. 145-160; J. Coast, *The Oregon Plan: Technical priority setting in the USA*, in *Priority setting: The health care debate*, a cura di J. Coast, J. Donovan e S. Frankel, Chichester, Wiley, 1996, pp. 113-139; J. Cumming, *Defining core services: New Zealand experiences*, in «Journal of Health Services Research & Policy», 1997, n. 1, pp. 31-37; D. Hadorn, *The Oregon priority-setting exercise: Cost-effectiveness and the rule of rescue, revisited*, in «Medical Decision Making», 1996, n. 2, pp. 117-119; F. Honigsbaum, J. Calltorp, C. Ham e S. Holmstrom, *Priority setting processes for health care in Oregon, USA, New Zealand, the Netherlands, Sweden, and the United Kingdom*, New York, Taylor & Francis, 1995.

⁸ E.H. Kluge e K. Tomasson, *Health care resource allocation: Complicating ethical factors at the macro-allocation level*, in «Health Care Analysis», 2002, n. 2, pp. 209-220; M. Danis, C. Clancy e L.R. Churchill, *Ethical dimensions of health policy*, New York, Oxford University Press, 2002; R.D. Ellis, *Why there is no «Incommensurable Pluralism» of value systems*, in Id., *Just results: Ethical foundations for policy analysis*, Washington DC, Georgetown University Press, 1998, pp. 33-56; M. Hayry, *European values in bioethics: Why, what, and how to be used?*, in «Theoretical Medicine», 2003, n. 24, pp. 199-214; N.P. Kenny e M. Giacomini, *Wanted: A new ethics field for health policy analysis*, in «Health Care Analysis», 2005, n. 4, pp. 247-260.

assessment (HTA)⁹. In Italia, in particolare, la riflessione sul tema è perlopiù svolta in sedi non scientifiche e risente dell'incostanza che ha caratterizzato l'attenzione dell'opinione pubblica al finanziamento della sanità e ai tagli di spesa che l'hanno interessata.

Sembra dunque esserci spazio per uno studio dedicato, che fornisca un inquadramento teorico e passi in rassegna le esperienze maturate in altri contesti nazionali, prima di affrontare le specifiche declinazioni della tutela costituzionale del diritto alla salute e dell'allocazione delle risorse sanitarie nel contesto italiano e, in particolare, nei due contesti regionali, toscano e piemontese.

2. *Allocazione delle risorse, definizione delle priorità e razionamento. Tentativi preliminari di definizione*

Tutti i sistemi sanitari in tempi differenti hanno affrontato la questione della tensione fra domanda di cura e offerta di cura. Le risorse economiche sono per definizione limitate mentre la spesa sanitaria tende ad aumentare ovunque per effetto di fattori che incidono diversamente nei paesi sviluppati e in quelli in via di sviluppo. Nei paesi sviluppati si tratta di aspetti di tipo epidemiologico (quale l'aumento delle malattie croniche), di tipo demografico (quale l'invecchiamento della popolazione), di tipo tecnologico (quale lo sviluppo di tecnologie più sofisticate e più costose) e di tipo antropologico-culturale (quale l'innalzamento delle aspettative di cura riposte dalla popolazione nei servizi sanitari). Nei paesi in via di sviluppo, invece, si registrano un'insufficienza di risorse rispetto ai bisogni sanitari primari delle popolazioni, la presenza di istituzioni e organizzazioni erogative deboli per l'implementazione dei servizi e una rilevante disegualianza sociale.

Allocazione delle risorse, definizione delle priorità, razionamento: diversi sono i termini impiegati in letteratura e nel dibattito pubblico sul tema, talvolta persino – impropriamente – come sinonimi. Si anticipa invece sin da ora che, mentre *allocazione delle risorse* costituisce un lemma di natura descrittiva che si riferisce a un processo di distribuzione di fondi effettuata con modalità decisionali che coinvolgono attori istituzionali appartenenti a diversi livelli decisionali, nel concetto di *definizione delle priorità* è rinvenibile una carica prescrittiva che rinvia alla distribuzione di fondi fra diversi settori di cura e distinte categorie di pazienti – definizione orizzontale e verticale delle priorità – che può avvenire in situazioni caratterizzate da una determinante sproporzione fra risorse esistenti e domanda sanitaria.

⁹ *Health technology assessment and health policy today: A multifaceted view of their unstable crossroads*, a cura di J.E. del Llano-Señaris e C. Campillo-Artero, London, Springer, 2015; A.J. Rivera López-Tello, J.L. García López e J.E. del Llano Señaris, *HTA in five European countries: learning from one another*, Madrid, Fundación Gaspar Casal, 2013.

Infine, con il termine *razionamento* si fa riferimento ad un processo decisionale che incide in modo unidimensionale sul contenimento dei costi sanitari, rinviando a processi nei quali vengono effettuati tagli lineari alla spesa sanitaria senza la previsione di una strategia o di una pianificazione delle priorità. Pertanto, in ottica socio-politica il termine assume una connotazione negativa, mentre l'utilizzo della locuzione *definizione delle priorità* è spesso carica di valenze positive.

Dal punto di vista concettuale, i tre lemmi riflettono ambiti completamente differenti fra loro. L'allocazione delle risorse in sanità appare in molti casi come una proiezione della dimensione organizzativa del sistema sanitario e, più in generale, dello stesso sistema politico e istituzionale del paese. I processi decisionali allocativi, infatti, restituiscono in ultima analisi l'immagine dell'organizzazione politica e giuridica di un determinato paese e, conseguentemente, di un determinato sistema di salute. Le modalità allocative seguiranno una certa configurazione organizzativa e istituzionale, essendo determinate e condizionate dall'organizzazione delle sedi decisionali, dalla distribuzione degli attori istituzionali, dalla stratificazione per livelli regolativi di un certo sistema. A titolo di esempio, i paesi organizzati su base regionale (come Italia e Spagna) avranno modalità allocative differenti rispetto a paesi che presentano un'organizzazione più accentrata (si pensi a Svezia e Norvegia).

Il concetto di definizione delle priorità, al contrario, presuppone un giudizio di valore di natura clinica, etica o sociale, in base al quale attribuire preminenza a valori procedurali (come trasparenza, *accountability* e partecipazione) o sostanziali (come efficacia clinica, efficacia economica, giustizia/equità, solidarietà e autonomia).

Come si vedrà, l'analisi condotta sulle diverse esperienze nazionali e internazionali mostra che l'allocazione delle risorse costituisce un dato presente in tutti i sistemi sanitari, mentre l'ascrivibilità dei singoli processi allocativi ad un modello di definizione delle priorità ovvero di razionamento dipende dalla natura più o meno esplicita dei procedimenti stessi, oltre che a quella più o meno unidimensionale dei criteri allocativi di riferimento. Per fare solo qualche esempio, in Inghilterra fino alla riforma del 2012 il riferimento è stato fatto prevalentemente a modalità decisionali individuate come definizione delle priorità mentre negli ultimi anni si parla sempre più di tagli lineari e razionamento. In Italia, il dibattito scientifico e politico sul tema non si è mai spinto oltre la tematizzazione della sostenibilità del sistema sanitario e a livello di opinione pubblica si è preferito discutere di *razionalizzazione* della spesa sanitaria anziché di razionamento, in modo da stemperare le inevitabili tensioni connesse al contenimento dei costi.

3. *Le fasi della ricerca e le metodologie impiegate*

La presente ricerca ha coperto un arco di circa tre anni ed ha attraversato tre fasi principali.

L'analisi ha preso le mosse dall'inquadramento del diritto costituzionale alla salute, qui inteso come diritto di accesso alla prestazione sanitaria, e dalla definizione delle dimensioni fondamentali pertinenti l'allocazione delle risorse, la definizione delle priorità e il razionamento delle risorse.

In seguito sono stati selezionati alcuni paesi, europei e non (Gran Bretagna, Svezia, Norvegia, Danimarca, Francia, Germania, Svizzera, Spagna e Italia) e individuati gli aspetti da indagare al fine di elaborare schede di analisi che includono le rispettive modalità di tutela costituzionale del diritto alla salute, il relativo sistema di allocazione delle risorse sanitarie e di procedere alla comparazione dei diversi sistemi. Gli indici di analisi impiegati riguardano i profili costituzionali della tutela della salute, i principi del sistema sanitario, le rispettive modalità organizzative e di finanziamento, nonché le caratteristiche dei processi di allocazione delle risorse e di definizione delle priorità. La metodologia impiegata è consistita nella revisione della letteratura, dei documenti internazionali e nazionali, dei vari rapporti sul tema. Le ricercatrici si sono avvalse anche di un soggiorno di studio presso l'Istituto di diritto sanitario dell'Università svizzera di Neuchâtel¹⁰.

Infine, la ricerca si è concentrata su uno specifico ambito spaziale (il sistema sanitario italiano, con particolare riferimento alle Regioni Piemonte e Toscana¹¹) e temporale (gli anni della recente crisi economica e della conseguente contrazione delle risorse allocate alla sanità: 2011-2016), per indagare in tale specifico contesto la concreta articolazione delle scelte allocative e gestionali spettanti ai diversi livelli di governo ed i criteri che le hanno guidate.

Questa fase della ricerca è stata caratterizzata da un'analisi sul campo finalizzata alla rielaborazione di dati concernenti i volumi di prestazioni sanitarie erogate in strutture pubbliche e private accreditate all'interno delle due Regioni selezionate, escludendo quindi l'ambito delle cure primarie e della medicina del territorio, nonché il settore privato puro. Tale analisi ha avuto l'obiettivo di valutare l'andamento dei volumi di attività e di verificare la possibilità di stabilire un legame tra questi e le scelte allocative e

¹⁰ Si tratta dell'Institut de droit de la santé (IDS), creato dai prof. Olivier Guillod e Dominique Sprumont, centro d'eccellenza dell'Université de Neuchâtel (<https://www.unine.ch/ids/>).

¹¹ La scelta di queste due Regioni è dovuta principalmente a criteri di prossimità territoriale e alla conseguente possibilità di contatti con le agenzie (si pensi ad Agenzia regionale di sanità – ARS Toscana) e altri enti (si pensi al Consorzio per il sistema informativo – CSI Piemonte) che si occupano di gestione dei flussi di informazioni e di dati concernenti i rispettivi servizi sanitari regionali.

le misure legislative concernenti la spesa sanitaria. L'analisi dell'andamento ha riguardato diversi flussi prestazionali quali quello del Pronto soccorso, del *day hospital*, del ricovero ospedaliero, della specialistica ambulatoriale sia a livello regionale che a livello di alcune aziende sanitarie quali quella torinese e quella della ex azienda sanitaria fiorentina. All'interno del settore della specialistica ambulatoriale è stato inoltre effettuato un carotaggio concernente una selezione di prestazioni suddivise nelle categorie dell'alto, medio e basso rischio di poca appropriatezza. I dati suddetti sono stati rielaborati, per migliorarne la leggibilità, in grafici che vengono presentati nel capitolo 4 ed allegati in un'appendice specifica al presente rapporto di ricerca.

La metodologia per affrontare questa analisi sul campo è stata affinata attraverso una serie di colloqui periodici che le ricercatrici hanno avuto con il gruppo di ricerca del Consortium for Research and Continuing Education in Economics (CORIPE), coordinato dalla prof.ssa Nerina Dirindin, i membri dell'Osservatorio per la qualità e l'equità dell'Agenzia regionale di sanità (ARS Toscana) ed il gruppo di ricerca del Servizio di epidemiologia del Piemonte (SEPI) del prof. Giuseppe Costa. Altre interviste informali sono state effettuate con il personale dell'Assessorato alla Salute della Regione Piemonte, con professionisti e membri del management dell'Azienda ospedaliera universitaria di Careggi, dell'Azienda ospedaliera universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino, dell'Azienda sanitaria Centro della Toscana, dell'Azienda sanitaria locale Città di Torino, nonché con i rappresentanti di enti privati che svolgono attività nel settore socio-sanitario nei capoluoghi piemontese e toscano. Un ringraziamento va dunque a tutti coloro con cui le ricercatrici hanno avuto occasione di discutere e, in particolare: alla prof.ssa Nerina Dirindin e alla dott.ssa Chiara Rivoiro del CORIPE, per il confronto sull'impostazione della ricerca e della sua parte comparativa, nonché per i dati relativi ai farmaci innovativi ad alto costo, da loro più ampiamente sviluppati in separata ricerca; al dott. Andrea Vanucci (allora direttore dell'ARS Toscana), al dott. Alessandro Sergi (allora consulente scientifico di ARS Toscana), alla dott.ssa Silvia Forni (responsabile P.O. Sistemi di valutazione della qualità di ARS Toscana), al dott. Giacomo Galletti (P.O. Sistemi di valutazione della qualità di ARS Toscana), al dott. Manuele Falcone (Osservatorio della qualità e equità di ARS Toscana) per l'interpretazione e la raccolta dei dati toscani; al prof. Giuseppe Costa (direttore del SEPI) e alle dott.sse Luisa Mondo e Teresa Spadea (operatrici presso il medesimo Servizio), per l'interpretazione e la raccolta dei dati piemontesi; al dott. Valerio Alberti (allora direttore generale dell'Azienda sanitaria locale Città di Torino); al dott. Giulio Fornero (direttore Qualità e Risk Management dell'Azienda ospedaliera universitaria della Città della Salute e della Scienza di Torino) e alla dott.ssa Renata Gili per l'interpreta-

zione e la raccolta dei dati relativa ai tempi di attesa in Regione Piemonte e presso l'AOU di appartenenza.

Infine, le ricercatrici hanno proceduto ad un'ampia revisione dei report sanitari in materia di diritto alla salute e crisi economica, le cui risultanze sono state tenute in considerazione nel corso della trattazione¹².

¹² I report sanitari in materia sono moltissimi e hanno una varia provenienza. I rapporti che sono stati tenuti in considerazione ai fini del presente rapporto di ricerca sono i seguenti: il database dell'*OECD Health statistics* per gli indicatori internazionali sulla base dei quali viene l'OCSE ogni due anni pubblica il rapporto *Health at a glance*; i rapporti sul monitoraggio della spesa sanitaria della Ragioneria generale dello Stato; i rapporti della Corte dei Conti sul coordinamento della finanza pubblica; i Rapporti CREA Sanità; i Rapporti OASI elaborati dal SDA e CERGAS della Bocconi di Milano; i Rapporti Osservasalute; i Rapporti PIT salute di Cittadinanza attiva; i Rapporti Noi Italia di ISTAT; i Rapporti della Fondazione GIMBE sulla sostenibilità del Servizio sanitario nazionale.

Copyright © 2020 by Società editrice il Mulino

Capitolo primo

Diritto alla salute, allocazione delle risorse e definizione delle priorità

di Caterina Di Costanzo

1. *La strutturale multidimensionalità del diritto alla salute*

La tutela della salute umana intercetta una pluralità di temi e problematiche che spaziano dalla garanzia dei diritti fondamentali, dell'uguaglianza sostanziale e della dignità delle persone sino alla razionale e ottimale allocazione delle risorse sanitarie finalizzata a dotare tali diritti di effettività. La protezione della salute rappresenta un ambito di indagine multidimensionale sia dal punto di vista soggettivo, ossia dei soggetti che sono chiamati a cooperare ai fini di tale effettività, che oggettivo, perché suscettibile di incidere su tutti gli ambiti di vita della persona.

In questo capitolo procederemo a analizzare in maniera essenziale una serie di temi connessi, che torneranno a intrecciarsi più volte nel corso della trattazione: dallo studio delle specifiche modalità di configurazione della tutela della salute all'individuazione del contenuto concreto del diritto alla salute nella giurisprudenza, sino ad affrontare il tema della distribuzione delle risorse come problema che emerge a livello globale, sovranazionale e nazionale.

Numerosi sono i documenti che, a vari livelli, fanno riferimento al diritto alla salute. Tuttavia occorre dire che si tratta di norme che inquadrano la salute come obiettivo politicamente rilevante e lo fanno in relazione di volta in volta a contesti differenziati. Occorre, quindi, fare riferimento all'art. 25 della Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo, all'art. 12 del Patto internazionale sui diritti economici, sociali e culturali dell'ONU del 1966, all'art. 11 della Carta sociale europea del Consiglio d'Europa del 1961 e rivista nel 1996, all'art. 25 della Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità del 2006, all'art. 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (UE). La definizione contenuta nel preambolo della Costituzione dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), firmata a New York il 22 luglio del 1946, secondo cui la salute costituisce non la mera assenza di malattia ma uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale, registra il passaggio da una concezione statica di salute ad

una concezione dinamica, da un contenuto negativo a uno positivo di salute intesa come pieno benessere psico-fisico e sociale¹.

Nelle Costituzioni occidentali contemporanee la tutela del diritto alla salute possiede sia una dimensione positiva che una dimensione negativa². Tali dimensioni, la prima concernente il profilo del diritto a esigere una prestazione e la seconda riguardante la protezione da interferenze esterne nella sfera soggettiva della persona, tracciano la classica distinzione fra diritto sociale e diritto di libertà che struttura il contenuto multidimensionale del diritto alla salute.

L'individuazione di un nucleo programmatico e di un nucleo precettivo del diritto alla salute incide, poi, sulla capacità del diritto di porsi come diritto fondamentale, seppure finanziariamente condizionato, ovvero come obiettivo di *policy*, seppure reso effettivo, di volta in volta, dal collegamento con altri diritti fondamentali o dagli orientamenti giurisprudenziali.

2. Il diritto alla salute a livello globale e sovranazionale

A livello globale e sovranazionale la tutela della salute assume una rilevanza centrale.

Tale tutela si presta alla prova del superamento della distinzione categoriale fra diritto fondamentale e obiettivo politicamente rilevante proprio anche in virtù delle norme poste a tali livelli di regolazione. I documenti dell'OMS e dell'UE adottano un approccio molto ampio al concetto di

¹ Sull'evoluzione della nozione di salute si veda L.S. Larson, *The conceptualization of health*, in «Medical Care Research and Review», 1999, n. 56, pp. 123-136; M. Huber, A. Knottnerus, L. Green, H. Van Der Horst, A.R. Jadad, D. Kromhout, B. Leonard, K. Lorig, M.I. Loureiro, J.W.M. Van Der Meer, P. Schnabel, R. Smith, C. Van Weel e H. Smid, *How should we define health?*, in «British Medical Journal», 2011, n. 343; Lancet Editorial, *What is health? The ability to adapt*, 2009; A.R. Jadad e L. O'Grady, *How should health be defined*, in «British Medical Journal», 2008. Per quanto concerne la dottrina italiana si veda D. Morana, *La salute come diritto costituzionale*, Torino, Giappichelli, 2015, pp. 79 ss.; A. Pioggia, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, Torino, Giappichelli, 2014, *passim*. Nel preambolo alla Costituzione dell'OMS del 1946 si legge: «la salute è uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale e non la semplice assenza di malattia». Nella Carta di Ottawa del 1986 viene scritto che «La promozione della salute è il processo che mette in grado le persone di aumentare il controllo sulla propria salute e migliorarla [...]».

² Sull'inquadramento costituzionale del diritto alla salute nei principali paesi europei si rinvia al capitolo 2 del rapporto di ricerca. Nelle Costituzioni liberali la salute era collegata al perseguimento di un livello minimo di igiene e sanità nella popolazione ed era quindi considerata un interesse collettivo collegato alla garanzia dell'ordine pubblico. Nelle Costituzioni contemporanee si assiste a un salto di qualità. Si amplia notevolmente il contenuto del diritto alla salute che da interesse della collettività diviene un diritto fondamentale caratterizzato da una molteplicità di dimensioni. Sul tema si veda L. Busatta, *La salute sostenibile. La complessa determinazione del diritto ad accedere alle prestazioni sanitarie*, Torino, Giappichelli, 2018, pp. 3 ss.; R. Ferrara, *L'ordinamento della sanità*, Torino, Giappichelli, 2007, pp. 41 ss.

salute che appare come un bene comune sul quale investire sia per i benefici che ne derivano sul piano della salute individuale e collettiva che in senso preventivo e in ottica di garantire stabilità finanziaria e sostenibilità dei sistemi sanitari anche sul piano economico. A questo livello di analisi la salute rivela la sua potenziale *vis* espansiva capace di incidere sulla quasi totalità dei settori pubblici³. In tale prospettiva emerge la rilevanza dei «determinanti sociali» della salute ossia di tutti quei fattori di tipo ambientale, comportamentale, di istruzione, attinenti agli ambienti di vita e lavoro, che incidono sulla salute del singolo o di un gruppo della popolazione. L'azione sui «determinanti sociali», come intesa nei documenti adottati a livello globale e sovranazionale, ha la finalità di incidere in materia preventiva sulla salute delle persone prima che la patologia si verifichi, con la conseguenza di consentire un risparmio delle risorse pubbliche e la sostenibilità dei sistemi sanitari, e permette di ridurre le differenze nell'accesso ai servizi sanitari fra persone che presentano condizioni diverse di fragilità e appartengono a strati diversi di popolazione⁴.

Le politiche dell'UE accolgono la sfida proposta dalle istituzioni, *in primis* l'OMS, che si propongono di promuovere politiche pubbliche dirette a incidere sui «determinanti» della salute. Si pensi alla strategia europea della «salute in tutte le politiche» che è stata assunta come obiettivo primario del terzo programma d'azione dell'Unione in materia di salute (2014-2020)⁵. L'aspetto rilevante in materia è dato dalla previsione di impegni e standard cui gli Stati membri dichiarano di aderire in sede globale e sovranazionale. Il punto di equilibrio è, infatti, rappresentato dalle connessioni fra la tutela della salute quale obiettivo politicamente rilevante e la previsione di obblighi

³ Nella Dichiarazione di Alma Ata del 1978, che si focalizza sull'esigenza di garantire un efficace sistema di cure primarie nei paesi, si legge: «L'assistenza sanitaria primaria: [...] 2. affronta i principali problemi di salute nella comunità, fornendo i necessari servizi di promozione, prevenzione, cura e riabilitazione; 3. comprende almeno l'educazione sui principali problemi di salute e sui metodi per prevenirli e controllarli; la promozione di un sistema di approvvigionamento alimentare e di una corretta alimentazione un'adeguata disponibilità di acqua sicura e il miglioramento delle condizioni igieniche fondamentali; l'assistenza sanitaria materna e infantile, compresa la pianificazione familiare; l'immunizzazione contro le principali malattie infettive; la prevenzione e il controllo delle malattie endemiche locali; un appropriato trattamento delle malattie e delle lesioni più comuni; la fornitura dei farmaci essenziali; 4. coinvolge, oltre al settore sanitario, tutti gli altri settori e aspetti dello sviluppo nazionale e della comunità che sono collegati, in particolare l'agricoltura, la zootecnia, la produzione alimentare, l'industria, l'istruzione, l'edilizia, i lavori pubblici, le comunicazioni e altri settori inoltre necessita del coordinamento delle attività tra tutti questi settori [...]». Si veda anche la Carta di Ottawa del 1986 sulla promozione della salute e la Dichiarazione di Helsinki sulla salute in tutte le politiche del 10-14 giugno 2013.

⁴ World Health Organization (WHO), *Rio Political Declaration on Social Determinants of Health*, Rio de Janeiro, 21st October 2011.

⁵ Cfr. Regolamento UE n. 282/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 marzo 2014 «sulla istituzione del terzo programma d'azione dell'Unione europea in materia di salute (2014/2020) che abroga la decisione n. 1350/2007/ CE».

positivi in capo ai pubblici poteri di garantire l'accesso alle prestazioni che costituiscono il contenuto del diritto.

Nel campo della intersezione fra obiettivi politicamente rilevanti e previsioni di vincoli specifici in capo agli Stati risultano decisive sia la giurisprudenza della Corte europea dei diritti umani (Corte EDU) che la giurisprudenza della Corte di Giustizia dell'Unione europea (CGUE) in materia di garanzia del diritto individuale ad accedere alle prestazioni sanitarie.

La giurisprudenza della Corte EDU mette in luce la specifica rilevanza che la tutela della salute assume in virtù dell'impiego della categoria concettuale degli «obblighi positivi» che gli Stati assumono nei confronti delle persone che si trovano in uno dei paesi aderenti alla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (CEDU).

La Corte afferma che l'allocazione delle risorse sanitarie costituisce una materia dall'alto gradiente politico che rientra, pertanto, nell'ambito del margine di apprezzamento nazionale che, di fatto, risulta essere particolarmente ampio. La Corte EDU riconosce, nella sua giurisprudenza, che sarebbe ottimale che gli Stati garantissero l'accesso a una serie amplissima di trattamenti, tuttavia essi si trovano nell'impossibilità di fornire un accesso totalmente gratuito soprattutto quando si tratta di cure di lunga durata e particolarmente onerose⁶.

Sulla base di questo orientamento generale, viene conseguentemente affermato che gli Stati risultano essere adempienti ai propri obblighi convenzionali allorché abbiano predisposto garanzie sufficienti e corrispondenti al grado di tutela che il singolo Stato ha la capacità di fornire.

I casi che rilevano sul punto riguardano sia l'erogazione di farmaci⁷ che di dispositivi medici⁸.

⁶ Nel caso *Pentiacova e altri c. Moldavia* del 2005 i ricorrenti, affetti da insufficienza renale cronica, avevano la necessità di accedere ai trattamenti di emodialisi. Il ricorso si basava sul fatto che lo Stato parte, pur coprendo gran parte dei costi, non garantiva un accesso completamente gratuito ai trattamenti. La Corte affronta il problema dell'insufficienza del finanziamento pubblico che non è adeguato a coprire interamente il trattamento sanitario di emodialisi, impiegando il c.d. *Osman test* (Corte EDU, Grande Camera, *Osman c. Gran Bretagna*, decisione del 28 ottobre 1998) e affermando che in relazione a questioni concernenti la scelta delle priorità rispetto alla gestione di risorse economiche e umane il margine di apprezzamento delle autorità nazionali è particolarmente ampio. Cfr. Corte EDU, IV sez., *Pentiacova et al. c. Moldavia*, decisione del 4 gennaio 2005.

⁷ Nel caso *Nitecki c. Polonia* del 2002 il ricorrente, affetto da sclerosi laterale amiotrofica, si lamentava del fatto che alcuni medicinali salva-vita fossero rimborsati solo fino al 70% del loro costo totale. Il ricorrente contestava la responsabilità dello Stato per non avere garantito l'accesso effettivo alle cure necessarie per la sua sopravvivenza. La Corte europea ha invece ritenuto che un rimborso del 70% delle spese mediche costituiva una misura sufficiente per ottemperare agli obblighi previsti dall'art. 2 della CEDU. Cfr. Corte EDU, I sez., *Nitecki c. Polonia*, decisione del 21 marzo del 2002.

⁸ Nel caso *Sentges c. Paesi Bassi* del 2003 il ricorrente era colpito da distrofia muscolare e al fine di svolgere una vita in maniera autonoma aveva fatto richiesta di un braccio robotico che gli avrebbe permesso di migliorare la sua qualità di vita rendendolo maggiormen-

Altre sentenze della Corte EDU evidenziano la mancanza di garanzie procedurali idonee a garantire l'effettività del diritto di accedere alle cure sanitarie e la pretestuosità del riferimento alla scarsità delle risorse economiche proposto da alcune autorità sanitarie per non dare ottemperanza a un provvedimento del giudice nazionale⁹.

Un altro ambito nel quale la giurisprudenza EDU interviene è quello della valutazione della legittimità dei provvedimenti di espulsione quando il destinatario del provvedimento presenti problemi di salute e il suo paese di origine potrebbe non avere la disponibilità di mezzi sufficienti per garantire cure adeguate al caso.

In materia l'orientamento giurisprudenziale risulta essere costante. L'espulsione da parte di uno Stato membro della Convenzione può sollevare questioni relative alla violazione dell'art. 3 CEDU se ci sono fondati motivi per ritenere che ci siano rischi concreti che la persona, una volta rimpatriata, possa subire nel paese d'origine trattamenti contrari al divieto di cui all'articolo 3.

I giudici della Corte EDU confermano la dimensione positiva dell'art. 3 della CEDU che in specifiche circostanze richiede l'adempimento di obbligazioni positive da parte degli Stati membri della Convenzione al fine di evitare che eventuali omissioni nella garanzia di alcuni diritti prestazionali possano tradursi in un trattamento inumano e degradante.

Se da un punto di vista sostanziale, lo scrutinio giurisprudenziale non può arrivare sino al punto di valutare la legittimità di un provvedimento di espulsione sulla base delle rilevate differenze esistenti fra i vari sistemi sanitari riguardanti le disponibilità economiche e di dotazioni sanitarie¹⁰, dal punto di vista

te indipendente. Lo Stato gli aveva fornito una sedia a rotelle adatta alle specifiche caratteristiche del ricorrente. Considerando la necessità di bilanciare l'interesse della collettività e quello dell'individuo, nella specie la scarsità dei fondi disponibili e la necessità di garantire un accesso a presidi che avrebbero migliorato la qualità della vita delle persone tenendo presente le scelte in termini di priorità, la Corte ha affermato che non si è verificata la violazione dell'art. 8 della CEDU. L'argomentazione della Corte poggia sul fatto che lo Stato aveva adempiuto agli obblighi positivi attraverso la fornitura di una sedia a rotelle e la garanzia di benefici e assistenza offerta alla generalità della popolazione. Cfr. Corte EDU, II sez., *Sentges c. Olanda*, decisione dell'8 luglio 2003.

⁹ Nel caso *Panaïtescu c. Romania* del 2012 la Corte ha affermato che le autorità statali hanno l'obbligo di adempiere alle obbligazioni positive collegate alla garanzia dei diritti fondamentali previsti nella CEDU. Nel caso il ricorrente era un malato terminale di cancro cui era stato riconosciuto il diritto di ricevere gratuitamente un farmaco molto costoso e molto efficace per la sua patologia. Nonostante un provvedimento giurisdizionale l'autorità sanitaria aveva negato la possibilità di ottenere il farmaco gratuitamente. La Corte EDU afferma che il comportamento dell'amministrazione sanitaria rumena costituiva una violazione del diritto alla vita sancito nell'art. 2 della CEDU, dal momento che nel corso del giudizio il ricorrente si era aggravato ed era morto. Cfr. Corte EDU, III sez., *Panaïtescu c. Romania*, decisione del 10 luglio 2012.

¹⁰ Nel caso *N. c. Regno Unito* una cittadina ugandese, gravemente malata di AIDS, aveva presentato ricorso alla Corte di Strasburgo contro la decisione del Regno Unito di espellerla dal paese, sostenendo che in Uganda non avrebbe avuto accesso alle necessarie cure mediche,

procedurale, la Corte EDU può verificare il rispetto degli obblighi da parte degli Stati di porre in essere una serie di misure finalizzate a valutare l'esistenza di rischi in concreto per la persona una volta espulsa nel paese d'origine¹¹.

Dal canto suo, la giurisprudenza della CGUE ha costantemente ribadito che la competenza in materia di organizzazione e gestione dei sistemi sanitari spetta ai rispettivi Stati membri¹². Conseguentemente, ciascuno Stato membro è competente a determinare il contenuto della prestazione attraverso la quale si sostanzia l'effettività del diritto del singolo alla salute, le condizioni di accesso alle prestazioni, le modalità di erogazione delle stesse, mentre all'UE spettano le rimanenti azioni di coordinamento e sostegno alle politiche nazionali della salute¹³.

La Corte ha riconosciuto che l'obiettivo di mantenere un servizio medico-ospedaliero accessibile a tutti può consentire l'operatività di deroghe previste per ragioni di sanità pubblica dall'art. 46 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), quando un tale obiettivo sia finalizzato alla realizzazione di un livello elevato di tutela della salute. Essa ha inoltre chiarito che l'art. 46 TFUE consente agli Stati membri di limitare la libera

considerato il suo stato di salute, e che ciò avrebbe comportato la violazione degli artt. 3 e 8 CEDU da parte del Regno Unito. I giudici della Corte EDU affermano chiaramente che i motivi di salute non possono costituire automaticamente eccezioni alla validità e all'efficacia di un provvedimento di espulsione. Cfr. Corte EDU, Grande Camera, *N. c. United Kingdom*, decisione del 27 maggio 2008.

¹¹ Nel caso *Paposhvili c. Belgio* la Corte EDU dichiara la violazione degli artt. 3 e 8 della CEDU da parte del Belgio. Il signor Paposhvili, cittadino Georgiano residente in Belgio, aveva tentato più volte di regolarizzare il suo soggiorno. Le richieste erano state rifiutate a causa dei suoi precedenti penali. Mentre si trovava detenuto in un carcere belga ed in attesa dell'emissione di un ordine di rimpatrio, gli era stata diagnosticata una grave forma di leucemia. Egli aveva cominciato a ricevere una serie di trattamenti altamente specializzati in Belgio. Alla luce del suo deteriorato stato di salute, aveva riproposto per altre due volte una richiesta di regolarizzazione «on medical grounds» come permesso dalla *Loi du 15 décembre 1980 sur l'accès au territoire, le séjour, l'établissement et l'éloignement des étrangers*. Le domande erano state respinte, nonostante il signor Paposhvili avesse sostenuto che, se rimpatriato in Georgia, non avrebbe potuto ricevere un trattamento altrettanto effettivo e sostanziale, rischiando quindi la morte entro pochi mesi. Pendente un nuovo ordine di rimpatrio, aveva fatto ricorso alla Corte EDU. Il ricorso veniva deciso in maniera negativa da una sezione della Corte, ma il ricorrente chiedeva un riesame alla Grande Camera. In attesa del giudizio di ultima istanza, tuttavia, il signor Paposhvili era deceduto. La Grande Camera ha concluso affermando l'esistenza di una obbligazione positiva dello Stato resistente a verificare i rischi esistenti in concreto per la persona una volta espulsa nello Stato di origine. Cfr. Corte EDU, Grande Camera, *Paposhvili c. Belgio*, decisione del 13 dicembre 2016.

¹² Cfr. art. 168, co. 7, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) e art. 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE.

¹³ Su questo si veda la giurisprudenza della CGUE e, in particolare, C-372/04, *Yvonne Watts contro Bedford Primary Care Trust e Secretary of State for Health*, 16 maggio 2006, paragrafo 92; C-444/05, *Aikaterini Stamatelaki contro NPDD Organismos Asfaliseos Eleutheron Epagelmaton*, 19 aprile 2007, paragrafo 23; C-211/08, *Commissione europea contro Regno di Spagna*, 15 giugno 2010; C-173/09, *Georgi Ivanov Elchinov v. Natsionalna zdravnoosigurtelna kasa*, 5 ottobre 2010, paragrafo 53.

prestazione dei servizi medico-ospedalieri poiché la conservazione di un sistema sanitario nel territorio nazionale costituisce un fattore essenziale per la sanità pubblica, o addirittura per la sopravvivenza della popolazione¹⁴.

Sulla scia di queste argomentazioni, la Corte ha specificato che la quantità e le dimensioni delle infrastrutture ospedaliere, la loro distribuzione geografica e territoriale, la loro organizzazione e le rispettive dotazioni tecnologiche, devono poter essere oggetto di una programmazione pubblica da parte dello Stato membro. Da un lato, tale programmazione deve perseguire l'obiettivo di garantire nel territorio dello Stato membro interessato la possibilità di un accesso adeguato ad una serie di cure ospedaliere e/o mediche di qualità. Dall'altro, essa deve essere espressione della volontà di garantire un controllo dei costi ed evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane¹⁵.

In alcuni casi la CGUE propone alcuni criteri rilevanti per l'individuazione del contenuto delle prestazioni sanitarie¹⁶. L'indicazione che emerge è che gli Stati sono chiamati a deliberare le proprie decisioni allocative in campo sanitario non solo sulla base di criteri economici, politici, giuridici e scientifici ma anche sulla base dei criteri di determinazione dell'evidenza scientifica che emergono a livello internazionale. Rientra nella competenza dello Stato membro interessato il potere di redigere un elenco di prestazioni che menzioni in modo preciso i trattamenti o i metodi di cura, ammettendone alcuni e escludendone altri, che indichi i principi sulla base dei quali le prestazioni erogabili sono individuate o più genericamente tipologie di trattamenti o di metodi di cura¹⁷.

¹⁴ In tal senso, cfr. CGUE, C-158/96, *Raymond Kohll contro Union des caisses de maladie*, 28 aprile 1998, paragrafi 41, 50 e 51; C-157/99, *Geraets-Smits e H.T.M. Peerbooms v. Stichting Ziekenfonds VGZ*, 12 luglio 2001, paragrafi 72-74; C-385/99, *V.G. Müller-Fauré e E.E.M. van Riet v. Onderlinge Waarborgmaatschappij OZ Zorgverzekerings UA*, sentenza del 13 maggio 2003, punti 67 e 73, nonché sentenza *Watts*, cit., paragrafi 103-105.

¹⁵ Cfr. CGUE, sentenze *Smits e Peerbooms*, cit., paragrafi 76-79, nonché *Watts*, cit., paragrafi 108 e 109.

¹⁶ Nel caso *Smits e Peerbooms* la questione ruotava attorno alla interpretazione del criterio di «cura usuale» che viene impiegato negli ordinamenti dei Paesi Bassi e del Belgio per valutare le richieste di autorizzazione a beneficiare di prestazioni sanitarie all'estero. Il criterio che la Corte di Giustizia impiega è quello della dimostrazione dell'evidenza scientifica dell'efficacia delle cure comprovata a livello di scienza medica internazionale. Cfr. CGUE, sentenza *Smits e Peerbooms*, cit., paragrafo 97.

¹⁷ Nel caso *Elchinov* la Corte di Giustizia si pronuncia in materia di contenuto della lista delle prestazioni sanitarie garantite. Il Signor Elchinov, affetto da una grave malattia, chiede alla Cassa nazionale di assicurazione malattia l'autorizzazione a sottoporsi a Berlino a un trattamento sanitario che non viene praticato in Bulgaria. La Cassa nazionale (NZOK) nega l'autorizzazione, a norma dell'art. 22 del regolamento n. 1408 del 1971, sulla base del fatto che il trattamento richiesto non è previsto fra le prestazioni assicurate dal sistema bulgaro. In fatto, il trattamento oculistico prescritto dal medico non rientrava nelle prestazioni per le quali il regime previdenziale bulgaro prevedeva il rimborso. Dopo una prima pronuncia sfavorevole al ricorrente, il Tribunale supremo amministrativo bulgaro annulla la sentenza di primo gra-

A fronte di rilevate carenze strutturali e organizzative del sistema sanitario di uno Stato membro, dovuta a limitate disponibilità economiche e a deficienze di pianificazione, il cittadino può essere legittimato a richiedere una autorizzazione per la mobilità sanitaria al fine che il suo diritto ad accedere a una prestazione sanitaria appropriata e efficace sia garantito. La CGUE, in una prospettiva di tutela dei diritti dei pazienti, afferma, infatti, che l'impossibilità di ricevere una prestazione sanitaria deve essere valutata in riferimento sia al lasso di tempo entro il quale le cure possono essere ottenute¹⁸ che all'adeguatezza strutturale e organizzativa del complesso degli istituti sanitari esistenti nel paese di residenza del ricorrente¹⁹.

do, sottolineando la necessità di accertare in concreto se le cure necessarie potevano essere erogate da una struttura sanitaria bulgara o meno, ed investe la Corte di Giustizia di una serie di questioni pregiudiziali di interpretazione. La Corte afferma che l'autorizzazione non può essere negata, quando le prestazioni previste dalla normativa nazionale sono oggetto di un elenco che non menziona in modo esplicito e preciso il metodo di trattamento applicato, bensì definisce alcune tipologie di trattamento rimborsate dall'istituzione competente, se è accertato, in applicazione dei tradizionali principi ermeneutici e in seguito a un esame basato su criteri oggettivi e non discriminatori, prendendo in considerazione tutti gli elementi medici pertinenti e i dati scientifici disponibili, che tale metodo di trattamento corrisponde a tipologie di prestazioni menzionate in detto elenco, e se un trattamento alternativo che presenti lo stesso grado di efficacia non può essere erogato in tempo utile nello Stato membro in cui risiede l'iscritto al regime previdenziale. Cfr. CGUE, sentenza *Elchinov*, cit.

¹⁸ Cfr. CGUE, C-372/04, *Yvonne Watts contro Bedford Primary Care Trust e Secretary of State for Health*, 16 maggio 2006.

¹⁹ CGUE, C-268/13, *Elena Petru contro Casa Județeană de Asigurări de Sănătate Sibiu e Casa Națională de Asigurări de Sănătate*, 9 ottobre 2014. La signora Petru, affetta da una grave patologia cardiovascolare, necessitava di una delicata operazione al cuore per sostituire la valvola mitrale e introdurre due stent coronarici. La sua domanda di copertura dei costi per l'operazione in Germania era stata respinta dalla Cassa nazionale di assicurazione malattia rumena poiché la prestazione richiesta poteva essere eseguita in Romania. Pertanto, ella aveva promosso un'azione civile volta a ottenere il pagamento delle spese sanitarie sostenute in Germania evidenziando la carenza delle condizioni della struttura sanitaria rumena presso cui era stata precedentemente ricoverata, la mancanza di farmaci, di dispositivi medici adeguati e di posti letto disponibili. La precarietà delle condizioni strutturali e organizzative e la complessità dell'intervento chirurgico necessario avevano indotto la signora Petru a rivolgersi a una clinica in Germania. Il tribunale regionale, interpellato dopo il rigetto dell'istanza da parte del giudice di primo grado, solleva questione pregiudiziale interpretativa circa la natura assoluta o relativa dell'impossibilità di ricevere cure nel paese di residenza qualora tale impossibilità sia ascrivibile alla precarietà delle condizioni strutturali e organizzative in cui queste si svolgerebbero. La Corte di Giustizia adotta una pronuncia, in ultima analisi, favorevole alla sig. Petru.

3. La distribuzione delle risorse sanitarie come problema a livello globale, europeo e nazionale

3.1. Le iniziative emerse sul piano globale

Il problema dell'ottimale allocazione di risorse scarse nel settore sanitario è emerso a livello globale sino dagli anni Novanta²⁰.

Il *World Development Report* pubblicato dalla Banca mondiale nel 1993 in cooperazione con l'OMS ha impiegato per la prima volta il concetto chiave della relazione fra disabilità e *burden of disease*, elaborato nel criterio del *Disability Adjusted Life Year* (DALY)²¹. Questo report introduce l'idea della necessità di lavorare sull'efficacia economica degli interventi perché siano finanziati sia con risorse pubbliche che private.

Nel 1998 l'OMS ha inaugurato un programma finalizzato a fornire una base scientifica alle decisioni politiche attraverso una serie di criteri basati sulla efficacia economica, denominato WHO-CHOICE (*CHOosing Interventions that are Cost-Effective*)²². In tale contesto è stato elaborato uno strumento analitico di supporto ai processi decisionali con informazioni sui costi relativi e sull'efficacia dei differenti interventi.

Una ulteriore rilevante iniziativa è stata sviluppata dal Global Forum for Health Research che ha strutturato uno specifico *framework*, il *Combined Approach Matrix* (CAM)²³. Il CAM è stato pubblicato nel 2004 e rivisto nel 2009; il suo obiettivo principale era quello di fornire un quadro multifattoriale e multidimensionale dei quesiti che possono porsi per coloro che devono effettuare una scelta in un contesto di risorse scarse. Il CAM combina insieme la dimensione economica con quella istituzionale, organizzando le informazioni relative a una patologia e alla possibile risposta ad essa. Tale *framework* categorizza queste informazioni sulla base di cinque dimensioni economiche di salute pubblica²⁴ e quattro dimensioni istituzionali che rappresentano i vari livelli ai quali gli interventi e le prestazioni sanitarie possono essere erogate²⁵. La versione rivista nel 2009 aggiunge a queste nove

²⁰ World Medical Association, *Discussion document on the ethical aspects of the allocation of health care resources*, in «South African Medical Journal», vol. 86, n. 10, 1996, pp. 1263-1266.

²¹ Si veda World Bank, *World development report: investing in health*, New York, Oxford University Press, 1993. Sulla metodologia impiegata (DALY), si rinvia alla nota esplicativa posta al termine del par. 4.3, lett. a.1), del secondo capitolo.

²² Cfr. World Health Organization, *Guiding principles for strategic resource allocation*, 12th January 2005; Id., *Strategic resource allocation*, 11th May 2006.

²³ Cfr. https://www.who.int/workforcealliance/members_partners/member_list/gfhr/en/.

²⁴ Si tratta dell'impatto delle malattie, dei determinanti delle malattie, dello stato attuale delle conoscenze, del grado di efficacia economica della prestazione, dell'andamento delle risorse e dei finanziamenti.

²⁵ Si tratta della risposta individuale e comunitaria («the individual household and com-

dimensioni quella dell'equità ritenuta particolarmente a rischio a causa della contrazione susseguente alla crisi economica globale sviluppatasi a partire dal 2007. I tre pilastri del CAM rivisto sono rappresentati dagli aspetti del processo, degli strumenti disponibili e del contesto diretti a individuare il giusto peso che deve essere attribuito alle diverse situazioni e alla scelta della prestazione appropriata per il singolo bisogno di salute.

Altre due tipologie di dispositivi sintetici di policy elaborate a questo livello sono rappresentate dal *Program Budgeting and Marginal Analysis* (PBMA) e dal *Multi-criteria Decision Analysis* (MCDA)²⁶. Si tratta di dispositivi che sono stati proposti a livello internazionale e poi sono stati utilizzati anche da alcuni paesi per le scelte allocative da effettuare a livello macro e a livello micro²⁷.

In questo ambito deve essere ricordata anche la creazione dell'Health Technology Assessment International (HTAi), una società globale, scientifica e professionale, con funzioni di supporto nei confronti di tutti i portatori di interesse nella valutazione delle tecnologie sanitarie²⁸. L'iniziativa è stata organizzata con lo scopo di fornire un forum neutrale di collaborazione e condivisione delle informazioni e delle competenze in materia di HTA²⁹. A tal fine il network internazionale di agenzie per la valutazione di tecnologie sanitarie (International Network of Agencies for Health Technology Assessment, INAHTA)³⁰ è finalizzato a fornire una piattaforma per l'identificazione e il perseguimento di interessi comuni alle agenzie di valutazione delle tecnologie sanitarie, al fine di accelerare lo scambio e la collaborazione fra agenzie, promuovere informazione, condivisione e comparazione, e prevenire una non necessaria duplicazione delle attività.

munity»), del settore sanitario, di settori diversi da quello propriamente sanitario, della governance generale del sistema.

²⁶ Per un'introduzione su questi due sistemi si veda I. Cromwell, S.J. Peacock e C. Mitton, «Real-world» health care priority setting using explicit decision criteria: A systematic review of the literature, in «BMC Health Services Research», 2015, n. 15, pp. 164-184.

²⁷ Si pensi in Gran Bretagna all'impiego del PBMA e MCDA a livello locale; cfr. C. Mitton, F. Dionne e C. Donaldson, *Managing healthcare budgets in times of austerity: The role of program budgeting and marginal analysis*, in «Applied Health Economics and Health Policy», 2014, n. 12, pp. 95-102; in relazione all'esperienza della provincia di Alberta in Canada si veda C.R. Mitton, C. Donaldson, H. Waldner e C. Eagle, *The evolution of PBMA: Towards a macro-level priority setting frame work for health regions*, in «Healthcare Management Science», 2003, n. 6, pp. 263-269.

²⁸ Si veda la pagina web <https://htai.org/>.

²⁹ Sulla base della definizione fornita dall'European network for HTA (EUNETHTA), HTA è definito come: «a multidisciplinary process that summarises information about the medical, social, economic and ethical issues related to the use of a health technology in a systematic, transparent, unbiased, robust manner. Its aim is to inform the formulation of safe and effective health policies that are patient-focused and seek to achieve the best value. HTA endeavours to provide a structured, evidence-based input to the policy-making process».

³⁰ International Network of Agencies for HTA è un network di 55 agenzie di HTA istituito nel 1993.

Infine, sino dal 2003 l'Ufficio regionale europeo dell'OMS coordina HEN (Health Evidence Network), un network che svolge una funzione di consulenza per i decisori pubblici in materia di sanità. L'obiettivo è quello di supportare le autorità sanitarie nell'uso delle più efficaci evidenze disponibili. HEN produce periodicamente report sintetici dello stato dell'arte in questioni relative all'allocazione delle risorse e alla definizione delle priorità³¹.

3.2. Il livello europeo

Come ricordato, nel settore della gestione dei servizi sanitari e dell'allocazione delle risorse le competenze decisionali rilevanti sono attribuite agli Stati membri. Come stabilito dall'art. 168 TFUE, le funzioni svolte dall'UE in questo ambito – che comprende espressamente anche la sorveglianza, l'allarme e la lotta contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero – sono di tipo complementare, cioè l'azione dell'UE ha una finalità di supporto e sostegno alle politiche nazionali.

L'esigenza sentita in quasi tutti gli Stati membri di razionalizzare la spesa sanitaria, soprattutto in seguito alla crisi economica scoppiata nel 2007, e il bisogno di mantenere un alto livello e qualità di protezione del diritto alla salute hanno condotto gli Stati membri a considerare strategie di contenimento dei principi di solidarietà e uguaglianza con la garanzia dell'efficacia economica dei sistemi sanitari in grado di consentire l'equilibrio finanziario dei sistemi e la sostenibilità nel medio e lungo termine. L'UE ha anche sottolineato a più riprese il ruolo che i sistemi a tutela della salute svolgono, dal lato economico, quali vettori di crescita e sviluppo economico e, dal lato sociale, a garanzia dell'implementazione di importanti valori che stanno alla base del progetto europeo.

Nel 2011 il Consiglio dell'UE ha istituito un processo di riflessione a livello europeo per aiutare gli Stati membri a garantire un sistema sanitario moderno, responsivo e sostenibile. All'interno di questo processo è stato riconosciuto che:

whilst ensuring equitable access to high quality health care services in circumstances of scarce economic and other resources has always been a key question, at present it is the scale and urgency of the situation that is changing and, if unaddressed, it could become a crucial factor in the future economic and social landscape of the EU³².

³¹ Si veda la pagina web <http://www.euro.who.int/en/data-and-evidence/evidence-informed-policy-making/health-evidence-network-hen>.

³² Council of the European Union, *Towards modern, responsive and sustainable health systems*, 6th June 2011.

In tale contesto, nel dicembre 2013 undici Stati membri hanno ricevuto raccomandazioni contenenti una richiesta di riforma dei sistemi sanitari incentrata sulla sostenibilità e sull'efficacia economica dei sistemi di salute attraverso l'ottimizzazione organizzativa del settore ospedaliero, la riforma del sistema tariffario dei servizi ambulatoriali e di cura primarie³³.

Nel 2014 l'*Annual Growth Survey* (AGS), nell'ambito del semestre europeo, ha enfatizzato la necessità di incrementare la crescita e la competitività dei sistemi economici dei paesi membri. Nello specifico è stata messa in evidenza l'esigenza di potenziare l'efficienza e la sostenibilità economica dei sistemi sanitari, non dimenticando la loro capacità di intercettare i bisogni sanitari della popolazione. Inoltre, rafforzare la sostenibilità e la resilienza dei sistemi sanitari europei è uno degli obiettivi chiave della Strategia Europa 2020³⁴ ed è posto come finalità strategica dal report *Health at a Glance* 2018 dell'OECD, che propone di raggiungerlo attraverso la promozione della digitalizzazione della sanità e l'incremento dell'impiego di tecnologie informatiche in sanità³⁵.

In materia di valutazione delle tecnologie sanitarie, anche a livello europeo è stata costituita una rete di supporto per le agenzie nazionali, chiamata European Network for HTA (EUnetHTA)³⁶, poiché lo scambio di informazioni e di esperienze attraverso la valutazione delle tecnologie sanitarie è considerato dal Consiglio europeo un obiettivo politico prioritario sin dal 2004³⁷. Le funzioni di questo network volontario fra paesi membri, ai sensi dell'art. 15 della direttiva 2011/24 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, sono quelle di evitare la duplicazione delle valutazioni (d) e di fornire supporto nella cooperazione tra autorità o enti nazionali incaricati della valutazione delle tecnologie sanitarie (a), nell'analisi della natura e dei tipi di informazioni da condividere (c), nonché agli Stati membri nel fornire dati obiettivi, affidabili, tempestivi, trasparenti, comparabili e trasferibili sull'efficacia nel breve e nel lungo periodo delle tecnologie sanitarie (b).

³³ Council of the European Union, *Reflection process on modern, responsive and sustainable health systems*, 10th December 2013. Gli Stati che hanno ricevuto le raccomandazioni sono i seguenti: Austria, Bulgaria, Repubblica Ceca, Germania, Finlandia, Francia, Malta, Polonia, Romania, Slovacchia e Spagna.

³⁴ Si veda European Commission, *Communication on effective, accessible and resilient health systems*, COM(2014)215 final; Id., *European Semester Tematic. Fiche – Health and Health Systems*, May 2016.

³⁵ OECD, *Health at a Glance: Europe 2018: State of Health in the EU Cycle*, Paris, OECD Publishing, 2018, pp. 192 ss.

³⁶ Il network europeo è costituito attualmente da 28 agenzie di HTA più la Norvegia che ha lo statuto di osservatore.

³⁷ Dal 2004 il Consiglio dei Ministri dell'Unione europea ha definito l'HTA una priorità politica: «[...] the European Council concluded that the exchange of expertise and information through HTA may be enhanced through systematic EU-wide cooperation, in order to assist the Member States to plan, deliver and monitor health services effectively, based on the best available scientific evidence on the medical, social and economic implications of health technology».

Infine, vengono in rilievo una serie di iniziative dell'UE dirette a fronteggiare l'emergenza sanitaria che si è verificata sino dagli ultimi mesi del 2019 a seguito del diffondersi del virus SARS-COV-2³⁸. Gli interventi portati avanti dall'UE per fronteggiare l'emergenza fanno riferimento a un ampio ventaglio di competenze: la salute pubblica, la mobilità, l'istruzione, la ricerca ed innovazione, la gestione delle crisi e la solidarietà, nonché, soprattutto, il settore economico³⁹.

All'ambito delle misure di politica economica sono ascrivibili le decisioni dell'Unione che hanno determinato un allentamento degli ordinari vincoli europei, rendendo più flessibile la disciplina degli aiuti di stato⁴⁰ e del Patto di stabilità e crescita⁴¹. Inoltre, sono state predisposte una pluralità di strumenti di finanziamento delle economie nazionali, quali i finanziamenti del debito pubblico nazionale ad opera della Banca centrale europea (BCE)⁴², gli strumenti di assistenza finanziaria sotto forma di credito⁴³ e, infine, gli interventi alimentati dal bilancio dell'UE⁴⁴.

Nell'ambito delle attività di sostegno delle economie nazionali occorre

³⁸ L'emergenza epidemiologica che si è verificata a seguito del diffondersi, prima in Cina negli ultimi mesi del 2019 e poi a livello globale, del nuovo coronavirus da sindrome respiratoria acuta grave, abbreviato in SARS-COV-2 (acronimo dall'inglese *Severe Acute Respiratory Syndrome – Coronavirus – 2*) ha fortemente impattato sui sistemi sanitari ed economici degli Stati membri dell'Unione europea. L'OMS ha dichiarato il 30 gennaio 2020, sulla base del parere del Comitato di emergenza previsto dai Regolamenti sanitari internazionali del 2005, che la diffusione del virus costituiva una emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale. In data 11 febbraio 2020, l'OMS ha identificato il nome definitivo della malattia in «COVID-19», abbreviazione di «coronavirus disease 2019» e l'11 marzo ha dichiarato l'emergenza sanitaria una pandemia, la prima causata da un coronavirus.

³⁹ Sulle misure approvate, cfr. la pagina web dell'UE dedicata al *Coronavirus Response*, in https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/health/coronavirusresponse_en.

⁴⁰ Cfr. Comunicazione della Commissione del 19 marzo 2020, «Quadro temporaneo per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza del COVID-19».

⁴¹ Cfr. *Statement of EU ministers of finance on the Stability and Growth Pact in light of the COVID-19 crisis*, disponibile a <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2020/03/23/statement-of-eu-ministers-of-finance-on-the-stability-and-growth-pact-in-light-of-the-covid-19-crisis/>.

⁴² Cfr. decisione (UE) 2020/440 della Banca centrale europea del 24 marzo 2020 su un programma temporaneo di acquisto per l'emergenza pandemica (BCE/2020/17) che ha consentito l'acquisto di titoli di debito pubblico e di obbligazioni private per un ammontare massimo di 750 miliardi di euro.

⁴³ Oltre alla possibilità ordinaria di accesso al MES (Meccanismo europeo di stabilità), caratterizzato da una rigorosa condizionalità, è stato deciso nel Consiglio europeo del 23 aprile 2020 di istituire una linea di finanziamento specifica per le spese sanitarie dirette e indirette connesse all'epidemia (*Pandemic Crisis Support*). Tale finanziamento consente di attingere ad un quantitativo di risorse pari al 2% del PIL degli Stati richiedenti.

⁴⁴ Alle risorse previste l'Eurogruppo ha deciso di aggiungere ulteriori 2,7 miliardi di euro presenti nel bilancio europeo per sostenere i sistemi sanitari nazionali da incrementare anche attraverso l'attivazione di un *Recovery Fund*, ovvero un programma temporaneo di sostegno all'economia reale destinato soprattutto agli Stati maggiormente colpiti dalla crisi. Si vedano le conclusioni dell'Eurogruppo del 9 aprile 2020, paragrafo n. 19.

menzionare il regolamento del Consiglio (UE) 2020/521 del 14 aprile 2020 che ha attivato il sostegno di emergenza a norma del regolamento (UE) 2016/369, in cui si qualifica l'epidemia di COVID-19 come una «catastrofe» ai sensi del capo XVII, sezione C, del regolamento (CE) n. 1186/2009 e del capo 4, titolo VIII, della direttiva 2009/132/CE; tale qualificazione ha consentito di prevedere un'esenzione dai dazi doganali e dall'IVA concesse all'importazione delle merci necessarie a contrastare gli effetti della pandemia.

Infine, il regolamento del Consiglio UE 2020/521 ha modificato il regolamento 2016/369 relativo alla fornitura di sostegno di emergenza all'interno dell'Unione, aggiungendo all'art. 3, par. 1, di quest'ultimo, che «inoltre il Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR) può sostenere il finanziamento del capitale circolante delle PMI ove necessario come misura temporanea, al fine di rispondere in modo efficace a una crisi sanitaria pubblica».

In ambito economico rilevano anche alcuni atti di *soft law*, quali la proposta della Commissione europea di uno strumento europeo diretto ad attenuare i rischi di disoccupazione generati dalla pandemia di COVID-19⁴⁵. In questo contesto si è verificata una significativa produzione di comunicazioni della Commissione, che assumono le più diverse caratteristiche. Tra queste, si riscontrano comunicazioni di contenuto generale e orientativo dell'azione degli Stati membri, come quella del 2 aprile relativa all'impiego delle risorse dell'Unione per fronteggiare l'emergenza (che reca il titolo «Utilizzare ogni euro disponibile in tutti i modi possibili per proteggere le vite umane e i mezzi di sussistenza»)⁴⁶, ma che contengono anche degli indirizzi relativi a specifici settori, come la comunicazione sul coordinamento della risposta economica al virus SARS-COV-2⁴⁷ o la comunicazione sulle conseguenze del ripristino dei controlli di frontiera⁴⁸ che è volta a favorire il bilanciamento tra la protezione della salute e il funzionamento del mercato unico riguardo al trasporto e alla circolazione delle merci.

⁴⁵ Commissione europea, *Proposta di Regolamento del Consiglio che istituisce uno strumento europeo di sostegno temporaneo per attenuare i rischi di disoccupazione in un'emergenza (SURE) a seguito della pandemia di Covid-19*, COM(2020) 139 final.

⁴⁶ Cfr. Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni. Risposta al Coronavirus COM(2020) 143 final, *Utilizzare ogni euro disponibile in tutti i modi possibili per proteggere le vite umane e i mezzi di sussistenza*, 2 aprile 2020.

⁴⁷ Cfr. Communication from the Commission to the European Parliament, the European Council, the Council, the European Central Bank, the European Investment Bank and the Eurogroup COM(2020) 112 final, *Coordinated economic response to the COVID-19 Outbreak*, 13 march 2020.

⁴⁸ Cfr. European Commission C(2020) 1753 final, *Guidelines for border management measures to protect health and ensure the availability of goods and essential services*, 16 march 2020.

4. L'allocazione delle risorse sanitarie

4.1. Le caratteristiche fondamentali dei processi decisionali

Per indagare i processi decisionali che presiedono all'allocazione delle risorse in sanità, occorre innanzitutto considerare che ogni *allocazione di risorse* – che si tratti di personale, di beni, o di denaro – presuppone delle scelte circa la distribuzione di mezzi tra fini che sono alternativi tra loro. Ri-entrano nel concetto i seguenti processi decisionali, inerenti alla definizione: della parte del bilancio statale destinata alla sanità; della parte del bilancio sanitario da suddividere fra il livello nazionale e quello regionale; della parte del bilancio da suddividere fra le Regioni sulla base di criteri normativamente previsti (ad esempio, spesa storica o costo standard⁴⁹); della ripartizione del budget regionale all'interno della singola Regione fra ASL e enti competenti per l'erogazione delle prestazioni.

Attengono invece piuttosto alla *definizione delle priorità* i seguenti processi decisionali: la distribuzione delle risorse tra programmi di prevenzione, cura e riabilitazione; la distribuzione delle risorse tra programmi di cure primarie e specialistiche; l'individuazione dei criteri di accesso alle cure per il singolo paziente o della «quantità» di assistenza da riservare al singolo individuo, una volta che abbia ottenuto l'accesso al servizio sanitario.

Si considerano invece meccanismi di *razionamento*: la deterrenza (es. i ticket, gli ostacoli all'accessibilità); il ritardo (es. le liste di attesa); la deflessione (es. il ricovero impossibile senza richiesta del medico di base); la diluizione (es. la riduzione della offerta attraverso la riduzione della quantità/qualità del servizio); la selezione (es. il trattamento per i pazienti con maggiori probabilità di successo); l'interruzione (del trattamento); il rifiuto (es. l'esclusione di una prestazione/servizio dal finanziamento)⁵⁰.

I processi decisionali che attengono all'allocazione delle risorse, alla definizione delle priorità e al razionamento possono essere impliciti o espliciti e possono svolgersi a differenti livelli decisionali che possono avere una grandezza macro, meso e micro. È importante evidenziare che ciascun livello decisionale ha la potenzialità concreta di impattare sugli altri livelli.

A *livello macro* gli attori politici regionali e nazionali decidono come distribuire le risorse fra le diverse aree di cura e i diversi erogatori di servizi. A *livello meso*, enti intermedi come le casse malattia, le agenzie sanitarie, le autorità sanitarie e le compagnie assicurative decidono la distribuzione dei fondi fra particolari trattamenti e settori di cura. A *livello micro* gli operatori sanitari e in particolare i medici usano la loro scienza ed esperienza per

⁴⁹ Per la specificazione di tali criteri si rinvia al cap. 3, par. 4.2.

⁵⁰ Cfr. S. Petrou e J. Wolstenholme, *A review of alternative approaches to healthcare resource allocation*, in «Pharmacoeconomics», 2000, n. 1, pp. 33-43, spec. pp. 35 ss.

decidere quali sono i trattamenti da eseguire nel caso concreto, quali sono i pazienti beneficiari, in quale ordine progressivo questi ultimi ne beneficiano e quanto può essere fatto in termini di uso di risorse e tecnologie per ogni singolo paziente.

I *processi decisionali espliciti* sono caratterizzati dalla pubblicità dei criteri seguiti nelle decisioni, della metodologia e delle strategie seguite per rendere le decisioni maggiormente inclusive, trasparenti, democratiche. I processi espliciti si focalizzano su determinati principi, norme e valori (ad esempio, il bisogno clinico, il costo/efficacia, la giustizia, la solidarietà) che funzionano come criteri di orientamento delle decisioni o come metodi o strategie per rendere le decisioni maggiormente deliberative, trasparenti, inclusive e *accountable*.

Al contrario, i *processi decisionali impliciti* sono caratterizzati da un'assenza di chiarezza e pubblicità per quanto concerne gli attori coinvolti, i criteri seguiti per l'allocazione e l'individuazione delle priorità, le strategie e le finalità delle decisioni. I processi impliciti sono caratterizzati dalla mancata previsione di un metodo chiaro attraverso cui identificare priorità e strategie con le quali affrontare le singole questioni.

Alla base di questa posizione alcuni sostengono che gli obiettivi di politica pubblica in materia sono raggiunti più efficacemente attraverso la c.d. *muddling through elegantly*⁵¹. I fautori dei processi decisionali impliciti sostengono che l'eccessiva trasparenza dei processi decisionali limita la capacità di rispondere ai quesiti posti in maniera tempestiva considerando che i processi decisionali espliciti possono risultare troppo pesanti da un punto di vista procedurale e possono risultare socialmente e politicamente divisivi da un punto di vista sostanziale e valoriale. Tuttavia, occorre specificare che i processi impliciti sono oggetto di critiche crescenti poiché la probabilità che possano essere arbitrari, iniqui, opachi e senza l'*accountability* necessaria alla legittimazione di decisioni che impattano sul bilancio pubblico è molto alta.

4.2. I criteri di allocazione delle risorse e di definizione delle priorità

I criteri che impattano sulle scelte allocative in materia di salute sono molteplici e attengono a ambiti differenti. Vi sono *criteri giuridici* (configurazione costituzionale del diritto alla salute come diritto fondamentale o obiettivo politicamente rilevante in combinato con il principio di uguaglianza formale e sostanziale); *criteri clinici* (evidenza scientifica di efficacia dei trattamenti e appropriatezza, modulata nelle sue molteplici declinazioni); *principi etici* (autonomia individuale, massimizzazione del benessere individuale, personalismo, giustizia/equità, anche in riferimento all'equità intergenerazio-

⁵¹ Si veda D. Mechanic, *Muddling through elegantly: Finding the proper balance in rationing*, in «Health Affairs», 1997, n. 5, pp. 83-92.

nale⁵²); *criteri economici* (minimizzazione dei costi, analisi costi-benefici, analisi costi-efficacia, analisi costi-utilità)⁵³.

Per quanto concerne l'individuazione del significato dei criteri qui elencati occorre dire che la configurazione del diritto alla salute in questa trattazione verrà affrontato in più occasioni e sotto diversi punti di vista. Qui basti accennare che la natura giuridica del diritto alla salute rileva al fine di comprendere quali siano le tutele che il singolo ordinamento e sistema di salute appresta al fine di rendere effettivo questo diritto nel contesto di risorse scarse e dell'esistenza di pretese soggettive potenzialmente in competizione e conflitto.

Per quanto riguarda i criteri clinici abbiamo inserito quello dell'evidenza scientifica di efficacia dei trattamenti e quello dell'appropriatezza.

Come abbiamo visto, il criterio dell'evidenza scientifica di efficacia dei trattamenti è un criterio utilizzato anche a livello internazionale e sovranazionale, nonché dalla Corte costituzionale italiana al fine di definire il perimetro delle prestazioni sanitarie a cui il singolo individuo ha diritto di accedere⁵⁴.

L'appropriatezza, a sua volta, è diventata una dimensione di sintesi sempre più rilevante nella tutela del diritto alla salute. Il concetto di «appropriatezza» è stato introdotto nel contesto europeo a seguito della raccomandazione n. 17/1997 del Comitato dei ministri del Consiglio d'Europa agli Stati membri, sullo sviluppo e l'attivazione dei sistemi di miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria.

Le declinazioni dell'appropriatezza distinguono fra «appropriatezza clinica», intesa come l'erogazione di cure mediche e interventi di comprovata efficacia in contesti caratterizzati da un profilo di beneficio-rischio favorevole per il paziente, e «appropriatezza organizzativa», concernente la scelta delle modalità di erogazione più idonee ai fini di massimizzare la sicurezza ed il benessere del paziente e di ottimizzare l'efficienza produttiva ed il consumo di risorse.

Per quanto concerne i criteri etici, l'esplicitazione dei modelli etici di riferimento rappresenta un aspetto fondamentale di analisi del tema⁵⁵.

Il principio dell'autonomia individuale viene valorizzato nei contesti in cui prevale l'individualismo liberista. Ne consegue che a livello macro allocativo si ritiene che lo Stato non giochi un ruolo fondamentale e non sia chia-

⁵² N. Daniels, *Just health. Meeting health needs fairly*, New York, Cambridge University Press, 2008, pp. 161 ss.

⁵³ Sugli aspetti rilevanti di economia sanitaria si vedano N. Dirindin e P. Vineis, *Elementi di economia sanitaria*, Bologna, Il Mulino, 2004; N. Dirindin e E. Caruso, *Salute e economia. Questioni di economia e politica sanitaria*, Bologna, Il Mulino, 2019; O. Davini, *Il prezzo della salute. Per un sistema sanitario sostenibile nel terzo millennio*, Roma, Nutrimenti, 2013.

⁵⁴ Per questo aspetto si rinvia al cap. 3, par. 2.2, del rapporto di ricerca.

⁵⁵ Cfr. L. Palazzani, *Teorie della giustizia e bioetica: la questione della allocazione delle risorse sanitarie*, in *Verità e metodo in giurisprudenza*, a cura di G. Dalla Torre e C. Mirabelli, Roma, Libreria Editrice Vaticana, 2014, pp. 497-514, spec. pp. 499 ss.; L. Forni, *La sfida della giustizia in sanità. Salute, equità, risorse*, Torino, Giappichelli, 2016, pp. 103 ss.

mato a intervenire lasciando le scelte al libero mercato. Il modello è caratterizzato dall'assenza di garanzia dell'assistenza sanitaria pubblica, dal prelievo fiscale ridotto al minimo e dal notevole sviluppo del settore assicurativo. A livello micro allocativo viene privilegiata la relazione contrattuale fra medico e paziente e vi può essere una forte selezione di coloro che accedono alle cure sulla base della capacità di pagare.

La massimizzazione del benessere e la minimizzazione dei danni viene perseguita nei sistemi in cui prevale una prospettiva utilitarista. A livello macro allocativo vengono privilegiati settori sanitari che consentono di recuperare in termini produttivi e di efficienza a discapito di soggetti considerati marginali (come anziani, malati terminali, disabili). A livello micro allocativo vi è una selezione a favore di coloro che presentano maggiori potenzialità di recupero sociale e di vita attiva (criterio del QALY, acronimo di *Quality Adjusted Life Years*)⁵⁶.

Il principio di giustizia/equità prevede una redistribuzione delle risorse limitate che implica un intervento rilevante dello Stato sia a livello macro che micro allocativo. A livello micro allocativo viene affermata l'equità nell'accesso alle cure che implica la rimozione degli ostacoli di vario tipo all'accesso.

Il criterio personalista insiste sulla valorizzazione della dignità umana. A livello macro allocativo viene proposta una allocazione che non trascuri la prevenzione e l'educazione alla prevenzione, cercando un equilibrio fra giustizia distributiva (criterio di regolazione dei rapporti pubblici attraverso la distribuzione delle risorse esistenti) e giustizia commutativa (criterio di regolazione dei rapporti privati attraverso i contratti e la restituzione di beni in caso di atto illecito)⁵⁷, che potrebbe consentire un risparmio di spesa a lungo termine. A livello micro allocativo i criteri di riferimento sono la gravità della malattia sulla base delle indicazioni cliniche e dell'urgenza.

Per quanto concerne i criteri economici come abbiamo visto sono molteplici e sono utilizzati anch'essi in più livelli di regolazione⁵⁸. Come vedremo nel corso della trattazione, l'allocazione delle risorse a livello macro impiega alcuni specifici criteri economici di ripartizione⁵⁹. In questa sede ci focalizziamo sui menzionati criteri economici che possono essere utilizzati sia a livello macro che micro.

⁵⁶ Sulla metodologia QALY, si rinvia alla nota esplicativa posta al termine del par. 4.3, lett. a.2), del secondo capitolo.

⁵⁷ Questa *summa divisio* viene tradizionalmente fatta risalire all'*Etica Nicomachea* di Aristotele (V, 3, 1131 a 10-1132 b 9).

⁵⁸ Sui criteri di valutazione economica si veda R. Levaggi e S. Capri, *Economia sanitaria*, Milano, Franco Angeli, 2010, pp. 110 ss.

⁵⁹ Per quanto concerne il budget totale esso viene ripartito sulla base di alcuni criteri alternativi, quali quello della spesa storica o dei costi standard o della quota capitaria. A livello micro, il rimborso per caso trattato può essere individuato sulla base di altrettanti criteri alternativi quali il criterio del *fee for service*, della diaria giornaliera, o del DRG (*Diagnosis Related-Group*) utilizzato per le prestazioni erogate in ambito ospedaliero.

La valutazione di minimizzazione dei costi viene impiegata quando le conseguenze sanitarie degli interventi da confrontare sono identiche sia in termini quantitativi che qualitativi e la valutazione può prendere in considerazione soltanto gli *input* (costi economici) trascurando gli *output* (conseguenze sanitarie) del processo⁶⁰. In questo contesto il rapporto costo/efficacia per due prestazioni è lo stesso e si impiega l'intervento con costi minori. Lo scopo della valutazione di minimizzazione dei costi è quello di identificare il modo meno costoso di ottenere un dato risultato in termini di efficacia dell'intervento.

L'analisi costi/benefici viene impiegata quando gli *output* e le conseguenze dei vari interventi sanitari vengono espressi in termini monetari. Il contesto di utilizzo del criterio è quello nel quale sono possibili più alternative e devono essere valutati i benefici in relazione ai costi. La finalità è quella di poter confrontare direttamente tra loro alternative anche differenti (misura dell'*output*).

L'analisi costi/efficacia misura il rapporto fra il costo e la sua conseguenza (effetto o efficacia). Essa viene utilizzata quando le conseguenze degli interventi da valutare sono relative ad un singolo effetto comune che può differire in magnitudine fra programmi alternativi, ma possono essere misurate utilizzando la stessa unità di misura naturale (ad es. numero di anni di sopravvivenza). Lo scopo è quello di confrontare le alternative in termini di costo per unità di risultato (costo per anno di vita salvato).

L'analisi costo/utilità viene utilizzata quando le conseguenze delle alternative differiscono sia in termini di quantità che in termini di qualità della vita. Lo scopo è quello di confrontare tra loro alternative in termini di costo per unità di utilità (per es. utilizzando l'indice QALY quale generica misura dell'*output*). Rispetto all'analisi costi/efficacia con questa tecnica è possibile non solo misurare le conseguenze in termini di anni di vita guadagnati (efficacia), ma anche dare un valore alla qualità di quegli anni di vita guadagnati. Nell'analisi costi/utilità si ragiona in termini di utilità ossia secondo indici di preferenza individuale o della società per gli esiti sanitari (es. QALY). Il QALY rappresenta un indice di sintesi ma non è l'unico: un altro esempio è l'*Healthy-Years Equivalent* (HYE) che però trova minore applicazione in letteratura⁶¹.

⁶⁰ Per quanto riguarda i costi qui facciamo riferimento soltanto ai costi diretti sanitari e non ai costi diretti non sanitari (risorse impiegate da enti assistenziali non sanitari), né ai costi indiretti (ad esempio le giornate di lavoro perdute per sottoporsi a un trattamento sanitario) o ai costi intangibili (ad esempio a causa di dolore o stress).

⁶¹ Si veda S. Birch, *Economics, health and health economics: HYE's versus QALY's*, in «Journal of Health Economics», vol. 12, 1993, n. 3, pp. 325-339. In ultima analisi, a questi criteri sono collegati una serie di benefici, quali gli anni di vita guadagnati (analisi costi-efficacia), gli anni di vita in buona salute (analisi costi-utilità), i benefici espressi come disponibilità a pagare (analisi costi-benefici).

Copyright © 2020 by Società editrice il Mulino

Capitolo secondo

Le principali esperienze europee di allocazione delle risorse sanitarie e definizione delle priorità

di Alessandra Cerruti e Caterina Di Costanzo

1. *Il panorama internazionale*

Il problema dell'ottimale allocazione di risorse scarse nel settore sanitario è emerso a livello globale negli anni Novanta, anche se già nella seconda metà degli anni Ottanta alcuni paesi avevano avviato una riflessione in proposito. In Europa, il merito va alla Norvegia, dove – come si vedrà meglio nel prosieguo di questo capitolo – nel 1985 fu istituita la prima National Priorities Commission al fine di adottare principi espliciti per il razionamento delle risorse del settore sanitario. Quasi contemporaneamente, negli Stati Uniti, si andava sviluppando uno tra i casi più noti in letteratura in materia di allocazione di risorse, che ha portato alla luce i problemi legati all'applicazione letterale delle tecniche di analisi economica in sanità: quello del processo di riforma dell'*Oregon Health Plan*¹.

Ivi, in un contesto di crisi economica, alla fine degli anni Ottanta un'apposita commissione (c.d. E-Commission) si trovò a discutere delle conseguenze di una proposta di riforma sanitaria che avrebbe dovuto realizzare consistenti risparmi mediante il taglio del finanziamento di alcuni settori di cura. Sulla base di un assunto di stampo utilitaristico, tra i programmi tagliati risultò esserci quello che finanziava con fondi pubblici le attività di trapianto di organi: fu infatti calcolato che con la spesa utilizzata per trapiantare 34 pazienti in un anno sarebbe stato possibile estendere il programma di assistenza sanitaria gratuita di base a 1.500 persone della fascia sociale più povera, ivi compresi molti bambini, e che dunque la somma complessiva dei benefici ricavati dai nuovi assistiti superasse i benefici di cui godevano i trapiantati, a parità di costo per la società. Il ragionamento, tuttavia, fu oggetto di severe critiche di natura etica, suscitate in particolare

¹ Cfr. L. Jacobs, T. Marmor e J. Oberlander, *The Oregon health plan and the political paradox of rationing: What advocates and critics have claimed and what Oregon did*, in «Journal of Health Politics, Policy and Law», vol. 24, 1999, n. 1, pp. 161-180; P.A. Glassman, P.D. Jacobson e S. Asch, *Medical necessity and defined coverage benefits in the Oregon Health Plan*, in «Health Law and Ethics», vol. 87, 1997, n. 6, pp. 1053-1058.

dal caso di un bambino di sette anni (Coby Howard) malato di leucemia, la cui sopravvivenza era legata ad un trapianto di midollo osseo del costo di 100 mila dollari e che, in virtù dei tagli decisi, non venne coperto dai fondi pubblici². Il bambino morì nel dicembre del 1987 poiché i suoi genitori non erano riusciti a raccogliere attraverso donazioni l'importo necessario per l'operazione e la sua storia ebbe una notevole risonanza mediatica, spingendo anche la E-Commission a riaprire il dibattito sui trapianti, seppur infine confermandone il definanziamento.

La drammatica vicenda contribuì tuttavia all'istituzione, nel 1989, di una seconda commissione (Oregon Health Services Commission, OHSC), incaricata di elaborare una lista di prestazioni con indicazioni di priorità da utilizzare per decidere a quali programmi destinare i fondi pubblici³. Il primo tentativo mostrò gli effetti perversi generati dall'applicazione del solo criterio economico del rapporto costo-efficacia⁴, ma qualche anno più tardi, nel 1994, tale criterio fu combinato con considerazioni di natura sociale per la compilazione di una seconda lista di coppie condizione clinica-trattamento in ordine di priorità, grazie alla quale poi l'assemblea legislativa dello Stato effettuò le decisioni di finanziamento e, con i risparmi generati, riuscì ad estendere l'assistenza sanitaria a cittadini che precedentemente non ne risultavano beneficiari⁵.

² L. Jacobs, T. Marmor e J. Oberlander, *The Oregon health plan and the political paradox of rationing: What advocates and critics have claimed and what Oregon did*, cit., p. 167.

³ H. Allen, K. Baicker, S. Taubman, B. Wright e A. Finkelstein, *The Oregon health insurance experiment: When limited policy resources provide research opportunities*, in «Journal of Health Politics, Policy and Law», vol. 38, 2013, n. 6, pp. 1183-1192, spec. p. 1187.

⁴ Nel 1991, una prima bozza di lista elaborata sulla base di un approccio costo-efficacia di tipo standard constava di circa 1.600 voci, individuate associando a ogni prestazione una determinata condizione e attribuendole un punteggio che derivava dall'applicazione di una serie di parametri quali: il beneficio netto atteso (BN) espresso in termini percentuali; la durata attesa del beneficio (DB) espresso in anni; ed il costo unitario del trattamento (CT) per il quale il punteggio di priorità veniva assegnato applicando un algoritmo specifico (CT/BN x DB). Emersero tuttavia una serie di paradossi; primo fra tutti il fatto che la tecnica di computo finiva per condurre a risultati irragionevoli e non accettabili socialmente (ad esempio, il trattamento di incapsulamento dei denti otteneva un punteggio più elevato delle appendicectomie). Sul punto cfr. M.N. Baur, J.B. Wang e J.F. Fitzgerald, *Insurance rationing versus public political rationing: The case of the Oregon Health Plan*, in «Public Budgeting & Finance», vol. 16, 2004, n. 1, pp. 60-74, p. 62.

⁵ La pubblicazione, nel 1994, di questa seconda lista fu il risultato di un procedimento complesso, in esito al quale i diversi servizi sanitari vennero inseriti, in base al criterio del beneficio netto che erano in grado di produrre, all'interno di 17 categorie generali, elaborate e poi a loro volta aggregate in tre gruppi: servizi essenziali, servizi che preservano la vita, servizi di maternità, servizi di prevenzione per bambini e adulti, servizi di cura e di conforto per i malati terminali, servizi molto importanti (categorie 1-9); trattamenti per le condizioni non fatali per le quali vi è la possibilità di completo o parziale recupero e trattamenti che migliorano la vita, servizi importanti (categorie 10-13); nonché servizi per condizioni non fatali, per le quali il trattamento accelera solo il recupero, servizi per la sterilità e servizi che migliorano di poco la qualità della vita (categorie 14-17). Infine, la lista fu rivista e corretta in base a

L'esperienza dell'Oregon mostrò l'importanza di integrare considerazioni di natura sociale con quelle di natura economica nell'individuazione del grado di beneficio atteso da un determinato trattamento, al fine di classificare la prestazione in termini di maggiore o minore efficacia dal punto di vista del singolo individuo e della collettività. Mise però anche in luce i limiti intrinseci allo strumento della lista di prestazioni con indicazioni di priorità. Nessuna lista, infatti, può essere applicata automaticamente senza la valutazione nel concreto delle condizioni effettive del singolo paziente. Residuava dunque in capo al singolo operatore sanitario la responsabilità di (ed un certo margine di discrezionalità nel) decidere e verificare, seppur sulla base di linee guida ed evidenze scientifiche, che il trattamento fosse erogato appropriatamente ed efficacemente rispetto al concreto bisogno di salute del singolo individuo.

Un altro caso molto studiato a livello internazionale è quello del Canada. Ivi, nonostante l'ampio decentramento e la sfera di autonomia concessa alle province e ai territori in cui è suddivisa la federazione – al punto che si può ravvisare l'esistenza di tredici sistemi sanitari diversi –, i livelli di Governo federale e provinciale condividono responsabilità e competenze di regolazione e finanziamento del sistema sanitario⁶. Il sistema sanitario è di tipo misto pubblico-privato e la maggior parte dei canadesi possiede una assicurazione sanitaria che copre una vasta gamma di beni e servizi sanitari lasciati scoperti dal settore pubblico, specialmente per le prescrizioni farmaceutiche non ospedaliere e le cure non ritenute urgenti e clinicamente necessarie, come ad esempio le cure dentali. Ciascuna provincia e territorio garantisce ai propri cittadini l'assistenza ospedaliera e l'assistenza primaria tramite i medici di medicina generale nella forma delle prestazioni *medically necessary*, erogate in forma gratuita, mentre le altre vengono lasciate al libero mercato che determina coi suoi criteri chi ha accesso alla prestazione, incidendo anche sull'uguaglianza nell'accesso e sulla qualità della cura⁷. Per effetto di tali limitazioni nel paniere di servizi erogati dal settore pubblico, infatti, alcune categorie di pazienti sono maggiormente esposte al rischio di non potervi accedere; in particolare, i disabili, le persone con malattie croniche o con una situazione economica di disagio affrontano numerosi problemi per quanto concerne l'acquisto di beni e servizi che non sono erogati nel setting ospedaliero. Pertanto è stato stimato che circa il 32% dei

tre principi di ordine generale: il numero delle persone interessate a un certo trattamento; il rilievo di una certa prestazione dal punto di vista dell'interesse collettivo; e gli aggiustamenti derivanti dall'applicazione del criterio di costo-efficacia.

⁶ *The Constitution Act*, 1867, 30 & 31 Vict., c. 3 (UK).

⁷ Sul sistema canadese cfr. C. Milani, *La sanità in Canada*, in «Saluteinternazionale.info», 12 luglio 2017, reperibile all'indirizzo www.saluteinternazionale.info/2017/07/la-sanita-in-canada; S. Lewis, *A System in Name Only. Access, Variation, and Reform in Canada's Provinces*, in «New England Journal of Medicine», vol. 372, 2015, pp. 497-500.

canadesi che non possiedono una assicurazione privata possono incorrere in situazioni di rinuncia alle cure (soprattutto per le cure dentali), o di ricerca di erogatori di cure a basso costo con possibile riduzione corrispettiva della qualità delle cure. Si consideri anche che nel delicato settore delle cure mentali, che ha conosciuto un graduale passaggio dall'istituzionalizzazione alle cure in comunità, la mancanza di una copertura comprensiva determina un sostanziale sbarramento all'accesso alle cure domiciliari.

Non vi è una disposizione normativa che stabilisca i confini e i criteri per individuare l'ambito del *medically necessary*. Le decisioni su quali siano i trattamenti inclusi nel paniere di servizi erogati dal programma pubblico (c.d. MEDICARE) sono lasciate alle province e sono normalmente il prodotto di negoziazioni annuali sui costi che si svolgono fra le associazioni mediche provinciali e gli uffici provinciali del Ministero della salute. Queste negoziazioni si focalizzano sulla possibilità che i costi del successivo anno per il paniere di servizi si incrementino o diminuiscano rispetto all'anno passato. Di anno in anno dunque le considerazioni fondamentali riguardano l'aggiustamento dei costi ma non una rivalutazione o rimodulazione delle tipologie di prestazioni da considerare minime o essenziali.

Dal 1982 la Costituzione canadese ha incorporato la Carta dei diritti fondamentali e delle libertà. La Carta al paragrafo 24, co. 1, stabilisce che chiunque veda violare un proprio diritto «may apply to a court of competent jurisdiction to obtain such remedy as the court considers appropriate and just in the circumstances». Nonostante non vi sia un richiamo esplicito al diritto alla salute, i canadesi hanno fatto riferimento in passato ad altri paragrafi della Carta per contestare le limitazioni alla spesa pubblica diretta a garantire il paniere dei servizi, specialmente facendo riferimento al diritto alla vita, libertà, e sicurezza della persona garantiti nell'ambito del paragrafo 7 e i diritti di eguaglianza previsti dal paragrafo 15. Il paragrafo 7 viene correntemente interpretato come la previsione di obblighi negativi di non interferenza dello Stato in aspetti fondamentali della vita dei cittadini o anche come la previsione di obblighi positivi a carico dello Stato di assistere i cittadini nella garanzia delle necessità che contribuiscono a una vita sicura e autonoma. Il paragrafo 15 può essere invocato in materia di allocazione delle risorse nel caso in cui una provincia assuma decisioni che consentano l'accesso a una prestazione a favore di un gruppo o categoria di utenti e ne escludano un'altra sulla base di criteri non ragionevoli. Ciò spiega la copiosa giurisprudenza canadese in materia di garanzia del diritto di accesso alle cure in un contesto di scarsità delle risorse, che ha perlopiù confermato l'esclusione di alcune prestazioni dal paniere dei servizi giustificandole come scelte di indirizzo politico ed economico volte a salvaguardare risorse scarse e la sostenibilità del sistema nel lungo periodo⁸.

⁸ Si segnalano in particolare le seguenti pronunce: il caso *Eldridge* (*Eldridge v. British Co-*

Nonostante i tentativi di compilazione realizzati negli anni Novanta non possiede invece una lista nazionale di prestazioni garantite la Nuova Zelanda, il cui sistema sanitario misto, per la maggior parte finanziato dalla fiscalità generale (circa il 73% della spesa sanitaria complessiva), è spesso associato in letteratura ai due casi sopra citati. Ivi, l'accesso alle prestazioni avviene su basi di uguaglianza impiegando i criteri del bisogno e dell'urgenza, piuttosto che sulla base della capacità di pagare una determinata prestazione, anche se residuano alcune spese *out of pocket* (9%) e si è sviluppato un piccolo settore assicurativo (per il 5% su base volontaria, per il 13% su base obbligatoria)⁹.

In assenza di una lista esplicita (*minimum basket* o *core services*)¹⁰, l'individuazione delle prestazioni garantite dal settore pubblico viene effettuata mediante le decisioni allocative prese a differenti livelli del sistema neozelandese: il Ministero della salute fornisce un budget ed uno specifico tetto di spesa per le tre macro-categorie di prestazioni erogabili (sanità pubblica, assistenza sanitaria e servizi ai disabili), che viene poi ripartito tra i 20 *board* regionalmente costituiti (District Health Boards, DHB) sulla base di una

lumbia (Att'y Gen.), [1997] J3 S.C.R. 624, (Cm1.)), in cui la Corte Suprema, anche in virtù del costo esiguo del servizio (paragrafo 92), ha accertato il diritto di pazienti sordomuti di accedere ad un mediatore esperto nella lingua dei segni all'interno di un ospedale pubblico; il caso *Cameron (Cameron v. Nova Scotia (Att'y Gen.)*, [1999], 204 N.S.R. (2d) 1, (Can. N.S. e.A.)), in cui la Corte ha negato la qualifica di trattamento *medically necessary* alla fertilizzazione in vitro perché «in considerazione dei costi, il limitato tasso di successo e i rischi della procedura non permettevano, allo stato, di collocarla sufficientemente in alto nella lista delle priorità da garantire il pagamento mediante fondi pubblici» (paragrafo 87); il caso *Auton (Auton v. British Columbia (Att'y Gen.)*, [2004] 3 S.C.R. 657 (Can.)), relativo al finanziamento di programmi di assistenza scolastica a favore dei bambini autistici – peraltro in seguito forniti dalla maggior parte delle province –, conclusosi con una dichiarazione di self-restraint della Corte di fronte ad una decisione che faceva parte delle scelte fondamentali di indirizzo politico e economico della provincia, in considerazione dei «problemi finanziari e delle richieste concorrenti insistenti su risorse insufficienti» nonché della «natura recente e controversa di questa terapia» (paragrafo 60); nonché il caso *Hogan (Hogan v. Ontario (Health and Long-Term Care)*, 2006 HRTO 32 (CanLII)), in cui era stata negata la natura discriminatoria della decisione allocativa che aveva eliminato dalla lista provinciale delle prestazioni l'intervento di riassegnazione di sesso, quale «parte essenziale dei tagli diretti a preservare il sistema sanitario nel lungo periodo» (paragrafo 103).

⁹ OECD, *Health at a Glance 2017: OECD indicators*, Paris, OECD Publishing, 2017, pp. 131 ss.

¹⁰ Durante il periodo della riforma sanitaria degli anni Novanta venne sviluppato un dibattito pubblico sulla definizione di servizi essenziali e non essenziali. Il Ministero della sanità nominò una Commissione (Core Service Committee) con il compito di procedere a una serie di consultazioni pubbliche sul tema, al fine di decidere se la lista delle prestazioni avrebbe dovuto essere positiva o negativa (come in UK) e contenere tutte le prestazioni clinicamente efficaci. In quest'ultimo caso il discrimine per l'accesso alle prestazioni sarebbe stato rintracciato nel criterio della disponibilità dei fondi e, in caso di indisponibilità, al cittadino sarebbe rimasta l'alternativa di chiedere l'erogazione della prestazione al privato oppure di rinunciare alle cure.

formula basata sul rischio sanitario esistente e sulla composizione demografica della zona. Nella propria zona di competenza i distretti sono responsabili della programmazione e dell'erogazione delle prestazioni, gestiscono gli ospedali pubblici e, di conseguenza, hanno la competenza in materia di cure secondarie. Sono, inoltre, responsabili per l'acquisto delle cure primarie da parte delle comunità locali e da parte degli erogatori di cure primarie attraverso i *service agreements*. Ogni DHB negozia annualmente con il ministero una programmazione annuale specificando i risultati attesi dalla gestione per ogni anno e le performance attese per gli ospedali distrettuali e i servizi distrettuali. Al fine di decidere come allocare il budget allocato dal livello centrale, i distretti devono produrre una misurazione dei bisogni sanitari della popolazione di riferimento, con una indicazione delle priorità di spesa, decidendo quali prestazioni erogare direttamente e quali comprare e negoziando i *service agreements* con gli erogatori di cure primarie. Ciascun DHB è chiamato a elaborare un proprio set di principi e linee guida per l'allocazione delle risorse.

Nel 1992 sulla base del supporto del National Health Committee, il New Zealand Guidelines Group giocò un ruolo fondamentale nel promuovere lo sviluppo e implementazione di linee guida clinica basate sull'evidenza scientifica. L'obiettivo era quello di esplicitare quali prestazioni venivano fornite dal servizio sanitario e quali invece non erano incluse. Le linee guida vennero progettate come strumenti non vincolanti di supporto ai professionisti che avevano il compito di decidere le priorità di trattamenti fra pazienti all'interno di una data area di servizi, piuttosto che come strumenti di allocazione di risorse fra prestazioni. Il comitato portò a termine il suo lavoro identificando come essenziali quei servizi che di fatto erano già finanziati dal servizio pubblico poiché questa decisione risultava essere il precipitato di decenni di ragionevole buonsenso e di decisioni fondate sui principi fondamentali¹¹. L'approccio adottato era finalizzato a specificare in quali circostanze un trattamento si doveva ritenere appropriato, perché nessun trattamento poteva venire escluso a priori. I criteri di individuazione delle prestazioni appropriate si riferivano alla efficacia clinica, al criterio di costo-efficacia, all'uso razionale delle risorse, alla corrispondenza con i valori della comunità¹². Il comitato iniziò quindi a sviluppare linee guida per quei servizi che avevano rilevanza generale, costi unitari elevati e erano erogati in grandi volumi.

Alcuni casi giurisprudenziali in materia di accesso alle cure in un contesto di scarsità di risorse evidenziano le criticità che si sono presentate nell'ambito dell'applicazione delle linee guida a partire dagli anni Novanta¹³.

¹¹ New Zealand National Advisory Committee on Core Health Services, 1992, p. 63.

¹² New Zealand National Advisory Committee on Core Health Services, 1994, p. 7.

¹³ Cfr. C.M. Flood e I. Essajee, *Setting limits on healthcare: Challenges in and out of the*

Due di questi, in particolare (*South Auckland Health Hospital* e *Shortland*) riguardano il diniego di un trattamento di dialisi per pazienti con insufficienza renale grave: nel primo, che venne risolto dal management dell'ospedale senza giungere ad una pronuncia giurisprudenziale, le linee guida vennero dichiarate discriminatorie sulla base dell'impiego non ragionevole del criterio dell'età, laddove stabilivano che «in usual circumstances, persons over 75 years are not likely to be accepted onto a [...] dialysis programme»¹⁴; nel secondo¹⁵, invece, viene in rilievo la decisione di un altro ospedale di interrompere la dialisi di un paziente sulla base delle linee guida regionali, che prevedevano l'allocazione delle risorse sulla base della capacità di beneficiare del trattamento, richiedendo in via generale una prognosi di più di due anni di vita per l'ammissione al programma di dialisi. Nel caso di specie il paziente, affetto altresì da diabete e da una moderata demenza, avrebbe visto protratta la sua sopravvivenza per un solo anno e, inoltre, fu considerato non capace di cooperare attivamente alla terapia, ciò che non gli permetteva neppure di rientrare tra le eccezioni previste dalle linee guida. La richiesta della famiglia di rivedere la decisione di esclusione dal trattamento fu rigettata dai giudici e poco dopo il paziente morì. Tuttavia, la decisione è interessante perché la Corte d'appello, nel confermare la non ammissione al programma di dialisi, ha sottolineato la natura clinica e non amministrativa della decisione: le linee guida, sulla cui base il trattamento era stato rifiutato, avevano principalmente una base clinica e la valutazione concernente l'impiego di considerazioni economiche di allocazione delle risorse costituiva soltanto un argomento di minore importanza¹⁶.

Courtroom in Canada and Down-under, in *Rationing health care. Hard choices and unavoidable trade-offs*, a cura di A. den Exter e M. Buijsen, Antwerpen-Oxford, Maklu Press, 2012, pp. 193 ss.

¹⁴ Il caso è citato più diffusamente in J. Manning e R. Paterson, «Prioritization»: *Rationing health care in New Zealand*, in «Journal of Law, Medicine and Ethics», vol. 33, 2005, n. 4, pp. 681-697.

¹⁵ *Shortland v. Northland Health Ltd*, [1998] 1 NZLR 433.

¹⁶ Cfr. *Shortland v. Northland Health Ltd*, [1998] 1 NZLR 433. La decisione della Corte veniva emessa in un particolare momento per la Nuova Zelanda: l'ondata di critiche seguita alle riforme degli anni Novanta. Per questo la decisione è stata interpretata come il tentativo di dare una rassicurazione sulla sostenibilità e tenuta economica del sistema sanitario e preservare la fiducia dei cittadini nella capacità del sistema di fornire una risposta appropriata ai bisogni sanitari della popolazione (J. Manning, *Litigating a right to health care in New Zealand*, in *The Right to health at the public/private divide. A global comparative study*, a cura di C.M. Flood e A. Gross, New York, Cambridge University Press, 2014, pp. 19-49, spec. pp. 40 ss.).

2. *Le principali esperienze europee: analisi dei sistemi e delle rispettive strategie allocative e di definizione delle priorità*

Nonostante l'influenza giocata dalle esperienze internazionali citate e dal dibattito avviato nell'area scandinava, le esperienze sviluppatesi nei principali paesi europei hanno poi seguito percorsi autonomi, la cui analisi dettagliata è rinviata ai successivi paragrafi e la cui trattazione – nell'ordine in cui sono qui elencati, con l'unica eccezione dell'Italia, alla quale è dedicato il prossimo capitolo – comprenderà tanto sistemi ascrivibili al modello Beveridge (paesi Scandinavi, Gran Bretagna, Spagna e Italia) quanto sistemi ascrivibili al modello Bismarck (Germania, Svizzera e Francia)¹⁷. Un primo aspetto che emerge dalla comparazione svolta, infatti, è proprio l'impossibilità di stabilire un legame tra le diverse strategie di allocazione delle risorse e di definizione delle priorità individuate e i due classici modelli utilizzati per descrivere i sistemi sanitari.

Nei successivi paragrafi sono riportate le schede di analisi complete dei sistemi sanitari considerati, con alcuni box di approfondimento dedicati a singoli aspetti necessari per la comprensione complessiva del sistema ma meno rilevanti ove l'attenzione del lettore sia specificamente rivolta ai

¹⁷ Il modello Bismarck e il modello Beveridge rappresentano le due principali macro famiglie di sistemi in Europa che garantiscono, in via sostanziale, un accesso universale, o quasi-universale, alle prestazioni sanitarie. I due modelli si differenziano in base a chi finanzia il sistema, a chi fornisce le prestazioni e in base alla distribuzione delle responsabilità in materia di legislazione, programmazione, produzione e erogazione dei servizi. Il primo creato, come dice il nome, durante il Governo di Otto van Bismarck nella seconda metà dell'Ottocento, si fonda sulla istituzione di assicurazioni sociali obbligatorie. Lo Stato ha un ruolo di controllo della concorrenza, di legiferazione in materia e di sostegno in via sussidiaria del sistema, solitamente per i meno abbienti. Il modello Bismarck è basato sul principio assicurativo che garantisce al lavoratore e alla sua famiglia la copertura sanitaria in base ai contributi versati. In questo caso, sono i contributi obbligatori versati dai datori di lavoro e dai dipendenti che finanziano l'intero sistema sanitario. Il secondo modello, che delinea le caratteristiche fondamentali dei «sistemi sanitari nazionali» europei, è basato sul principio del finanziamento del servizio sanitario attraverso la fiscalità generale e nacque ad opera di William Henry Beveridge, economista social-keynesiano, che verso la fine del 1942 presenta prima al Governo e poi alla stampa il rapporto conclusivo del lavoro della commissione, incaricata di «intraprendere un esame dei progetti già esistenti per le Assicurazioni sociali e provvedimenti affini con speciale referenza alla loro correlatività, compresi quelli inerenti alle paghe dei lavoratori, e di avanzare suggerimenti del caso». Il *Report on social insurance and allied services*, conosciuto come Rapporto Beveridge, affronta il problema del rapporto fra miseria-bisogno, oltre ad aspetti quali «malattia, ignoranza, squallore, ozio» e afferma: «Il benessere collettivo deve essere raggiunto attraverso una stretta cooperazione fra lo Stato e l'individuo. Lo Stato deve offrire protezione in cambio di servizi e contribuzioni, e nell'organizzazione di tale protezione lo Stato non deve soffocare né le ambizioni, né le occasioni, né le responsabilità; stabilendo pertanto un minimo di attività nazionale non deve però paralizzare le iniziative che portano l'individuo a provvedere più di quel dato minimo, per se stesso e per la sua famiglia». Cfr. W. Beveridge, *Alle origini del welfare state. Il Rapporto su Assicurazioni sociali e servizi assistenziali*, Milano, Franco Angeli e Bricocca, 2010, p. 48.

sistemi allocativi. Ogni scheda è articolata in quattro paragrafi, rispettivamente dedicati: all'inquadramento del modello nazionale, e dei principi costituzionali sui cui esso si fonda, nel panorama internazionale e all'individuazione delle tappe fondamentali del suo sviluppo; alla descrizione delle sue modalità di organizzazione e finanziamento; all'individuazione delle sedi e degli attori dei processi decisionali allocativi; e infine ad una trattazione dello specifico tema dell'allocazione delle risorse e della definizione delle priorità in sanità nel paese considerato. Laddove necessario per l'ampiezza del dibattito in materia, quest'ultimo paragrafo è ulteriormente suddiviso in sottoparagrafi, per dare autonoma rilevanza alle specifiche modalità allocative e alla giurisprudenza nazionali, come nel caso delle linee guida elaborate dal National Institute for Health and Care Excellence (NICE) inglese e del dibattito sul razionamento delle risorse sanitarie sviluppatosi nella Confederazione elvetica.

Al termine dell'analisi, un paragrafo conclusivo riporta i tratti essenziali delle varie esperienze analizzate con esclusivo riferimento alle strategie allocative e di prioritarizzazione, tentando di stabilire relazioni tra esse e di delineare dei veri e propri modelli allocativi, collocando ogni singolo paese all'interno della categoria corrispondente.

3. Paesi scandinavi (Svezia, Norvegia e Danimarca)

3.1. La filosofia di fondo e la sua evoluzione

Ai presenti fini si annoverano tra i paesi scandinavi la Svezia, la Norvegia e, per affinità storico-culturale, la Danimarca. Questi sono infatti i paesi del Nord Europa più comunemente associati nell'individuazione di uno specifico sistema di *welfare*, spesso qualificato come socialdemocratico¹⁸, universalistico¹⁹ o *beveridgiano*²⁰. Altre classificazioni hanno sottolineato la specificità scandinava individuandone i tratti distintivi rispetto al modello anglo-sassone nella garanzia dell'accesso universale a tutti i servizi di sicurezza sociale e nel finanziamento mediante le entrate tributarie di tutte le

¹⁸ Si segue la classica tassonomia di G. Esping-Andersen, *The three worlds of welfare capitalism*, Cambridge, Polity Press, 1990. Nella stessa prospettiva cfr. anche sul modello socialdemocratico scandinavo il più recente contributo di J.D. Stephens, *The Scandinavian welfare States: Achievements, crisis, and prospects*, in *Welfare States in transition*, a cura di G. Esping-Andersen, London, Sage, 1996, pp. 32-65.

¹⁹ Cfr. M. Ferrera, *Modelli di solidarietà. Politiche e riforme sociali nelle democrazie*, Bologna, Il Mulino, 1993, il quale distingue tra sistemi universalistici ed occupazionali, basandosi principalmente sulle modalità di accesso al servizio.

²⁰ In tal caso esso è associato al sistema inglese, che secondo la classificazione di Esping-Andersen appartiene invece al regime di *welfare* liberale, insieme a Stati Uniti, Canada e Australia.

prestazioni (non solo, dunque, di quelle sanitarie)²¹. In epoca più risalente il sistema scandinavo era stato inoltre classificato come istituzionale-redistributivo, per distinguerlo dai modelli c.d. residuali, caratterizzati dalla subordinazione dell'intervento pubblico al fallimento del mercato e delle famiglie nella soddisfazione dei bisogni, e da quelli meritocratico-occupazionali, nei quali l'intervento statale è tipicamente complementare a quello del mercato, poiché l'individuazione dei destinatari delle prestazioni è collegata alla loro partecipazione al mercato del lavoro²².

In sostanza, il modello scandinavo è caratterizzato dall'organizzazione di un sistema pubblico di assistenza obbligatoria prevalentemente sostenuto dalla fiscalità generale e fondato sul principio dell'universalismo nell'accesso ai servizi. Le prestazioni sociali – ivi comprese quelle sanitarie – sono infatti garantite ai cittadini e a tutti coloro che risiedono legalmente nei rispettivi territori nazionali, senza riguardo alcuno alla loro condizione lavorativa ed economico-sociale, né alla loro ubicazione geografico-territoriale²³. Il sistema è esplicitamente improntato a valori di partecipazione, di eguaglianza e di solidarietà sociale. L'aspirazione redistributiva e solidaristica che lo informa è particolarmente evidente in Svezia, che ha spesso rappresentato un volano per lo sviluppo dell'intera area e dove tale finalità è stata chiaramente enunciata a livello normativo e tuttora rientra tra gli obiettivi fondamentali del servizio sanitario elencati dallo *Swedish Health and Medical Services Act*. Pur non menzionando espressamente il diritto alla salute, la Costituzione svedese disegna un modello classico di Stato sociale, finalizzando l'attività dei pubblici poteri al benessere dei cittadini (art. 2 dell'*Instrument of Government* del 1974).

I servizi sono perlopiù erogati gratuitamente o finanziati mediante sussidi statali. Conseguentemente, in tutti questi paesi la spesa sanitaria, che mediamente rappresenta circa il 10% del rispettivo PIL nazionale, ha un impatto consistente su quella complessiva.

A rendere peculiare il caso scandinavo rispetto agli altri sistemi di ispirazione *beveridgiana* concorre infine, sotto il profilo organizzativo, la tradizionale responsabilizzazione degli enti territoriali (anche di livello locale) nella programmazione, nel finanziamento e nell'erogazione dei servizi sanitari stessi, secondo un modello di decentramento che ha conosciuto il suo apice negli anni Ottanta ma che in Svezia affonda le proprie radici addirittura nella seconda metà dell'Ottocento²⁴.

²¹ M. Ferrera, *Le politiche sociali. L'Italia in prospettiva comparata*, Bologna, Il Mulino, 2006.

²² R.M. Titmuss, *Social policy: An introduction*, London, Hyman, 1974.

²³ In Norvegia, il *Patients' Rights Act* del 1999 (sec. 1-2), garantisce a tutti i residenti un eguale accesso a cure di buona qualità. In Svezia, lo *Health and Medical Services Act* sancisce responsabilità della contea per tutti coloro che vi risiedono permanentemente, ma impegna le istituzioni regionali alla promozione della salute di tutti i residenti (sec. 3).

²⁴ M. Gaggero, *Tendenze di centralizzazione e garanzie di efficienza nel modello sanitario scandinavo*, in *Sistemi costituzionali, diritto alla salute e organizzazione sanitaria*, a cura di R. Balduzzi, Bologna, Il Mulino, 2009, pp. 173-188, spec. p. 175.

Le principali riforme nei paesi scandinavi

A partire dagli anni Novanta, tuttavia, alcuni degli aspetti qualificanti tale modello di assistenza sono stati messi in discussione e, all'inizio del nuovo millennio, in tutti i paesi nordici sono fiorite numerose iniziative di riforma. Da un lato, il rallentamento della crescita a livello globale e la sfida posta dall'invecchiamento delle popolazioni ai sistemi di sanità nazionali hanno portato alla luce la questione della sostenibilità finanziaria di modelli di assistenza tipicamente caratterizzati da una spesa pubblica molto elevata. Si consideri oltretutto che quelle scandinave sono attualmente tra le popolazioni più longeve, non solo in Europa, ma in tutto il mondo. Dall'altro lato, gli effetti congiunti della recessione attraversata dalle economie nordiche nei primi anni Novanta e dell'esigenza di rispettare i parametri di Maastricht per poter accedere alle diverse fasi dell'Unione economico-monetaria hanno aggravato l'ordinaria limitatezza delle risorse destinabili al *welfare* e di fatto imposto una temporanea contrazione della spesa sociale nazionale, che ha interessato in parte anche quella sanitaria (cfr. Luiss Lab on European Economics, *Il modello di sviluppo dei paesi Scandinavi*, Roma, LUISS, 2005, pp. 55 e 63). In Norvegia e in Svezia, il rapporto tra spesa sanitaria e PIL ha poi subito forti oscillazioni negli anni Duemila, finendo per assestarsi intorno alla media europea; la Danimarca ha invece conosciuto una crescita più regolare e ad oggi presenta un livello di spesa superiore alla media (European Observatory on Health and Policies, *Denmark: Health System Review*, in «Health Systems in Transition», vol. 14, 2012, n. 2, p. 55, fig. 3.2).

Al contenimento dei costi della sanità si è affiancato in tutti i paesi scandinavi anche un incisivo processo di riorganizzazione del sistema ispirato ai dettami del *New Public Management* (si tratta di un filone di studi, nato in Gran Bretagna alla fine degli anni Ottanta, che mira a conseguire livelli più elevati di efficacia ed efficienza nella gestione delle pubbliche amministrazioni mediante l'estensione a queste di logiche decisionali e strumenti operativi di ispirazione privatistica e manageriale; cfr. A. Scaletti, *Il controllo economico delle aziende dei sistemi sanitari regionali*, Torino, Giappichelli, 2010, pp. 1-10). L'impatto di tale processo è stato differente in ciascuno dei paesi dell'area, ma ovunque si è incentrato sul perseguimento dell'efficienza fiscale, sulla trasformazione in senso aziendalistico delle tecniche di gestione delle strutture ospedaliere e su una maggiore responsabilizzazione dei destinatari del servizio (J. Magnussen, K. Vrangbaek, R.B. Saltman e P.E. Martinussen, *Introduction: The nordic model of health care*, in *Nordic health care systems: Recent reform and current policy challenges*, a cura di J. Magnussen, K. Vrangbaek e R.B. Saltman, New York, McGraw Hill, 2009, pp. 3-20, spec. p. 4). Alcune riforme hanno ampliato gli spazi di intervento degli operatori privati nell'erogazione delle diverse prestazioni sanitarie. Vanno in questa direzione, ad esempio, la liberalizzazione delle farmacie avvenuta in Norvegia nel 2001 e, in Svezia, l'aver messo in competizione le strutture pubbliche, ai fini dell'erogazione delle cure primarie, con operatori privati *for profit* (questi ultimi addirittura favoriti dal diritto di precedenza nell'accesso ai fondi pubblici sancito dal *Free Choice Act* del 2009). Numerose sono state poi le riforme dirette a rendere più attivo il ruolo dei pazienti, sia enfatizzandone la libertà di scelta tra strutture erogatrici, sia codificandone i diritti. All'inclusione del diritto di scelta all'interno di una lista di diritti dei pazienti esplicitamente riconosciuti dall'ordinamento si è così accompagnata l'introduzione di principi rivolti a declinare tale libertà in settori specifici (come quello ospedaliero in Danimarca, nel 1993, e

quello della medicina di base in Norvegia, nel 2001) o a vincolarla alle inefficienze del fornitore pubblico (come in Svezia e Danimarca dove oggi è legata allo strumento delle liste d'attesa). Infatti, dopo la loro creazione nel 1993, nel 2002 in Danimarca è stato stabilito il diritto dei pazienti di ricorrere a trattamenti in cliniche ed ospedali privati sul territorio nazionale, ovvero all'estero, ogniqualvolta l'attesa per l'accesso al medesimo trattamento nel settore pubblico fosse superiore a due mesi (poi ridotto a un mese). Simile è l'approccio svedese, dove dal 2005 è stato garantito per legge uno standard minimo di tempi d'attesa (contatto immediato in caso di emergenza, 7 giorni per una visita del medico di base, 90 giorni per una diagnosi specialistica e ulteriori 90 giorni per il trattamento post-diagnosi); ove tale tempistica non sia rispettata, il cittadino è autorizzato a rivolgersi, a spese del *Landsting* di appartenenza, ad un altro *Landsting* o agli operatori privati.

Infine, le tendenze suddette hanno condotto alla specializzazione e alla concentrazione dei servizi, soprattutto nel settore ospedaliero, e in alcuni casi anche alla loro attrazione verso i livelli di governo superiori, in modo da far fronte ai costi crescenti dei trattamenti dovuti all'innovazione tecnologica e alla ristrettezza delle risorse. In quest'ottica, il sistema sanitario danese ha subito nel 2007 una profonda riforma strutturale, che ha dimezzato gli enti territoriali sia di livello regionale, sia di livello locale e privato le contee del potere di imposizione fiscale (European Observatory on Health and Policies, *Denmark: Health System Review* (2012), cit., pp. 144-146). Il settore ospedaliero è stato attratto a livello statale in Norvegia, nel 2002, oltre ad aver subito un forte processo di aziendalizzazione. In Svezia, invece, dove dagli anni Settanta ai primi anni Novanta le spinte in favore del decentramento erano state ancora più forti, le tendenze centralizzatrici hanno infine guadagnato terreno e – stante l'ampia autonomia delle municipalità – con fortuna alterna sulle varie porzioni del territorio nazionale. Il processo di riaccentramento, avviato nel 1999 con la creazione in via sperimentale di due Regioni (*Region Skåne* e *Västra Götalandsregionen*) e che avrebbe dovuto procedere nel senso dell'aggregazione delle restanti municipalità in un numero limitato di Regioni, con una popolazione tra il milione e due milioni, ha tuttavia subito una battuta di arresto e ha sollevato aspre critiche per la perdita di democrazia che l'avrebbe accompagnato. In seguito, sono stati avanzati altri progetti di riorganizzazione dei rapporti tra centro e periferia, che, tuttavia, anche per le particolarità del territorio svedese e alla sua bassa densità abitativa, non hanno ancora superato le riserve e l'opposizione della popolazione nei confronti dei tentativi di accentramento. Da ultimo, non è stato portato a termine un progetto del luglio 2015 che avrebbe ridotto a 6 il numero di Regioni e contee (cfr. le tappe di questo tentativo di riforma riportate in G.G. Carboni, *I sistemi di welfare alla prova delle migrazioni: il caso della Svezia*, in «Rivista AIC», 2018, n. 2, p. 9).

In seguito a tutte queste riforme, il problema principale che molti dei paesi scandinavi si trovano ad affrontare oggi è quello di assicurare un'equità nell'accesso ai servizi sanitari che era connaturata al modello tradizionale, ma che è stata negativamente incisa da una parziale privatizzazione dell'assistenza e dal progressivo abbandono delle località rurali a vantaggio delle aree più densamente abitate. Ciò nonostante, i valori di solidarietà, universalismo e de-mercificazione che caratterizzano il modello non sono stati alterati in modo significativo (A. Bergmark, *Market Reforms in Swedish Health Care: Normative Reorientation and Welfare State Sustainability*, in «Journal of Medicine and Philosophy», 2008, n. 33, pp. 241-261, spec. p. 258).

3.2. Organizzazione e finanziamento del sistema sanitario

I sistemi sanitari scandinavi sono tradizionalmente decentrati e ovunque le competenze sono ripartite su tre livelli amministrativi – statale, regionale e locale –, i quali si occupano autonomamente e con fondi prevalentemente propri dell'erogazione dei diversi tipi di assistenza sanitaria. Ovunque, però, nel corso degli anni Novanta si sono sviluppati fenomeni di accentramento, più (Norvegia e Danimarca) o meno duraturi (Svezia).

In tutti e tre i paesi considerati la spesa sanitaria incide per più del 9% sul PIL nazionale²⁵ ed è prevalentemente pubblica²⁶. In Norvegia il 72% di questi finanziamenti provengono dalla fiscalità generale, mentre in Svezia e in Danimarca il prelievo fiscale ne rappresenta una quota ancor più consistente. Ovunque, il settore assicurativo privato non è molto rilevante e, ove sussiste, il ricorso ad esso è motivato dalla volontà di assicurarsi un più celere accesso alle visite specialistiche ambulatoriali, di evitare i tempi di attesa per trattamenti non urgenti, o di fornire copertura a trattamenti esclusi dal servizio sanitario (tipicamente, le cure odontoiatriche). Nel corso degli ultimi decenni il modello di finanziamento della salute nei paesi dell'area è tuttavia mutato considerevolmente, soprattutto in Norvegia e in Danimarca, dove sono state eliminate le imposte regionali e la responsabilità del finanziamento per le cure ospedaliere specialistiche trasferita su altri livelli di governo (statale, nel caso norvegese, municipale in Danimarca). A livello ospedaliero, inoltre, in parallelo con il potenziamento della libertà di scelta dei pazienti, è stato introdotto in tutti i paesi scandinavi il modello di remunerazione delle prestazioni basato sul *Diagnosis Related Group – DRG-based financing*²⁷, cui spesso si abbina peraltro quello dell'*Activity-Based Financing (ABF)*²⁸.

²⁵ Essa è pari al 9,1% in Svezia, all'8,9% del PIL in Norvegia (peraltro molto più alto di quello degli altri paesi scandinavi) e all'11% in Danimarca.

²⁶ Per l'81,7% in Svezia, per l'84% in Norvegia e per l'80% in Danimarca.

²⁷ Com'è noto, il sistema è stato creato negli anni Ottanta negli Stati Uniti, consiste nella classificazione dei pazienti dimessi sulla base di gruppi omogenei per assorbimento di risorse così permette di quantificare e remunerare la spesa sostenuta da ciascuna struttura. Soltanto la Danimarca è tornata, di recente, ad un sistema tradizionale di trasferimenti non vincolati, automatici e settoriali (c.d. *blockgrants*) e non ha adottato il modello nordico di DRG (*Nord-DRG*), sviluppandone due versioni nazionali, per i ricoveri (*DkDRG*) e per le cure ambulatoriali (*Danish Ambulatory Grouping-System*).

²⁸ Ciò implica che una frazione dei trasferimenti settoriali tradizionalmente erogati dallo Stato alle contee sia sostituita da trasferimenti che prevedono una percentuale di cofinanziamento da parte del livello di Governo regionale, la quale dovrà essere commisurata alla quantità e alla tipologia dei trattamenti ospedalieri erogati e registrati nei DRG.

L'erogazione e il finanziamento dei servizi in Svezia

In Svezia, il tradizionale autogoverno delle comunità locali affonda le proprie radici nel XIX secolo. Sancita nella Costituzione del 1974, tale autonomia – normativa, organizzativa e finanziaria – è attualmente disciplinata dal *Local Government Act* (*Komunallag SFS*, legge n. 900, del 13 giugno 1991), che dal 1992 stabilisce i compiti delle contee, delle municipalità e dei loro organi elettivi, cercando di rafforzare l'influenza delle autorità centrali di governo, di realizzare un migliore coordinamento dei servizi e di ridurre le disegualianze territoriali. In Svezia, infatti, forme e qualità dell'assistenza sono influenzati anche dalla posizione del paziente sul territorio, nonché dalla lunghezza delle liste di attesa che dilazionano nel tempo l'accesso alle prestazioni; per questo, come in Gran Bretagna, si parla per la Svezia di *postcode lottery* (cfr. G.G. Carboni, *I sistemi di welfare alla prova delle migrazioni: il caso della Svezia*, cit., p. 10, nota n. 50).

A livello centrale, la responsabilità generale delle politiche sanitarie ricade sul Ministero della salute e degli affari sociali (*Socialdepartementet*), il quale risponde al Parlamento (*Riksdag*) dei risultati raggiunti dal Servizio sanitario nazionale rispetto agli obiettivi posti dall'organo legislativo. Ad esso si affiancano l'istituto nazionale di salute pubblica (*Folkhälsoinstitutet*), con funzioni di controllo e di valutazione delle politiche pubbliche, e altre 7 agenzie governative con settori di intervento specifici che operano sotto la propria responsabilità ma sono soggette al monitoraggio e alla valutazione del Governo, conformemente alle leggi del Parlamento e alle linee guida governative, per attuarne nei dettagli gli atti normativi.

A livello regionale, l'assistenza sanitaria rappresenta l'attività principale delle 21 contee (*Län*) in cui si divide il territorio. Infatti, nonostante lo sperimentale accorpamento di più contee in due Regioni nel 1999 ed il parere espresso nel 2007 da un apposito Comitato nazionale, favorevole alla sostituzione dei consigli di contea con 6-9 Regione e al trasferimento della responsabilità per il settore ospedaliero al Governo centrale (come accaduto in Norvegia negli stessi anni), tale trasferimento di competenze non si è realizzato. Tradizionalmente, i consigli di contea si occupano dell'assistenza ospedaliera e alla fine degli anni Settanta soprintendevano all'erogazione pressoché della totalità dei servizi sanitari. Molti di essi, tuttavia, vennero trasferiti a livelli di governo inferiori per mezzo di una serie di iniziative legislative, inaugurate dalla riforma Ädel del 1992, volte a contenere i costi e ad integrare i servizi sanitari con quelli sociali, che già erano di responsabilità delle municipalità. Di conseguenza, ad occuparsi dell'assistenza all'infanzia, agli anziani e alle persone con disabilità fisica e psichica residenti sul proprio territorio sono oggi le 290 municipalità in cui si articola il livello di governo locale. L'erogazione delle cure primarie è di competenza del livello di governo locale. Nella fascia oraria notturna e nei giorni festivi il servizio è garantito dai *Närakut*, una sorta di guardia notturna, mentre nella fascia oraria diurna è possibile rivolgersi a studi di specialisti in medicina generale (*Vårdcentral*) organizzati a livello comunale, accessibili ai cittadini sulla base del principio di libera scelta. Essi sono dunque attualmente incardinati tanto nel settore pubblico, quanto in quello privato.

I consigli di contea, le Regioni e le municipalità sono poi a loro volta raggruppati in 6 zone di salute (*Sjukvårdsregionen*), che servono ciascuna una popolazione di circa un milione di persone e sono state create al fine di facilitare la cooperazione tra le contee responsabili dell'assistenza medica specialistica (Stockholm Re-

gion, South-Eastern Region, Southern Region, Western Region, Uppsala-Örebro Region e Northern Region). L'estensione territoriale delle zone di salute è molto varia, a causa della concentrazione della popolazione svedese lungo le coste e nei grandi centri abitati, soprattutto nel sud del paese (per esempio, la Northern Region copre una popolazione inferiore al milione di abitanti ma circa la metà del territorio nazionale). Ogni zona di salute gestisce almeno un ospedale regionale pubblico ed universitario, che garantisce cure altamente specializzate o richiedenti l'impiego di tecnologie avanzate. La scelta di concentrare in poche strutture tali prestazioni è diretta a sviluppare e a mantenere alti livelli di competenza clinica, finalità che, nel 2011, ha guidato anche la creazione di 6 servizi specializzati di livello regionale per la prevenzione, la cura e l'assistenza ai malati di cancro, in tutti gli stadi della malattia (*Regional Cancer Centres, RCCS*). Ai 7 ospedali universitari si affiancano poi 70 ulteriori ospedali, gestiti direttamente dalle singole contee ed in grande maggioranza pubblici, i quali erogano servizi specialistici e cure ambulatoriali di carattere somatico e psichiatrico. Più della metà di queste strutture offre soprattutto servizi di Pronto soccorso (*Akutvård*); un terzo è invece rappresentato da ospedali locali, con servizi di emergenza e specialistici più limitati. Per via della scarsa densità abitativa di ampie zone del territorio svedese, gli ospedali locali hanno resistito alle tendenze che per tutti gli anni Novanta e Duemila hanno indirizzato il settore ospedaliero verso un maggiore accentramento e una consistente specializzazione e differenziazione dei servizi.

Una riforma del 2009 dell'*Health and Medical Services Act* (operata dallo *Free Choice Act*) ha reso legalmente vincolante il principio della libera scelta del paziente nell'individuazione della struttura erogatrice dell'assistenza primaria, specialistica o ospedaliera, riconoscendo al contempo piena libertà di stabilimento a tutte le strutture private accreditate presso i consigli di contea. Ciò ha prodotto, da un lato, il proliferare delle strutture private dedite all'assistenza primaria (in particolare nelle zone cittadine e nella capitale; cfr. P. Gobbi, *Il modello di welfare scandinavo: è ancora un'eccellenza?*, in «International Journal of Nursing», 2013, n. 8, pp. 15-19, spec. p. 17) e, dall'altro, la conclusione di intese tra il livello di governo regionale e il Ministero della salute e degli affari sociali, al fine di regolare i flussi finanziari conseguenti alla fruizione dei servizi in una contea differente da quella di residenza dei pazienti. La legge svedese prevede infatti che, ove predefiniti standard di assistenza non siano rispettati dalle strutture pubbliche preposte, il cittadino possa rivolgersi, a spese del *Landsting* di residenza, alle strutture private eventualmente presenti sul territorio o a quelle situate in altre contee.

Sono invece escluse dal servizio sanitario le cure odontoiatriche (salvo per i minori di 20 anni), che vengono pertanto fornite a pagamento – seppur con un rimborso parziale da parte dello Stato – dal servizio odontoiatrico nazionale, dal Pronto soccorso odontoiatrico di ogni ospedale o da dentisti privati.

Per quanto riguarda il finanziamento del sistema sanitario, esso proviene principalmente dalla tassazione, che si articola, come negli altri paesi dell'area, tanto sul livello di Governo centrale (con successivi trasferimenti dal centro alla periferia), quanto su quello locale, dove sia le municipalità sia le contee dispongono di un potere di imposizione fiscale. A ciò si aggiungono gli introiti derivanti dalle tariffe applicate ai destinatari dei servizi erogati dai diversi livelli di governo. Per l'effetto, le risorse a disposizione delle contee – che per il 90% saranno poi destinate proprio al settore sanitario – risultano composte al 70% da entrate fiscali da imposte locali, al 20% da trasferimenti e sussidi e solo al 2% dai proventi derivanti dalla comparteci-

pazione degli utenti ai costi del servizio (cfr. European Observatory on Health and Policies, *Sweden: Health System Review* (2012), cit., p. 56). Nessuna delle entrate tributarie è esplicitamente destinata (*earmarked*) al finanziamento del servizio sanitario, come invece accade in Norvegia.

Un meccanismo statale di perequazione gestito dal Ministero delle finanze assicura che tutte le comunità locali dispongano di mezzi economici idonei ed equi, nonostante le differenti condizioni geografiche e socioeconomiche e l'ineguale distribuzione e composizione delle rispettive popolazioni. Inoltre, vige un meccanismo di redistribuzione delle risorse fondato sulla solidarietà finanziaria tra le contee anche in relazione alla spesa sostenuta per farmaci ad alto costo, come nel caso dei trattamenti contro l'HIV. Dal 2008, infine, alcuni trasferimenti statali sono stati legati, secondo una logica premiale, al rispetto di parametri temporali standard per l'erogazione dei servizi da parte dei consigli di contea, ciò che in soli due anni ha ridotto del 50% i tempi di attesa (*ibidem*, pp. 116-117).

Per quanto riguarda il pagamento delle prestazioni alle strutture erogatrici, gli anni Novanta hanno segnato un importante spartiacque. Infatti, se prima l'allocazione delle risorse agli ospedali e ai centri di assistenza primaria avveniva mediante quote annuali fisse, il diffondersi della teoria del *New Public Management* alla fine del secolo scorso portò in molte contee alla separazione tra soggetti finanziatori ed erogatori del servizio e all'adozione di meccanismi di pagamento basati sul volume di attività. Per l'effetto, il numero degli operatori privati è cresciuto in modo significativo, soprattutto nel settore delle cure primarie, e il loro accesso ai fondi del Servizio sanitario nazionale è subordinato al previo accreditamento della struttura presso i consigli di contea.

Agli utenti è richiesto di contribuire alla spesa sanitaria complessiva per un importo pari al 17% della stessa, dovuto soprattutto alla fruizione di cure specialistiche, all'accesso alle strutture ospedaliere e all'acquisto di medicinali. La maggioranza di questa quota è costituita dalle tariffe di compartecipazione alla spesa (*ticket*) previste per quasi tutte le prestazioni ma soggette ad un tetto massimo pari a circa 120 euro annuali. Per l'acquisto di farmaci forniti dal servizio sanitario, i pazienti sono tenuti a sopportare integralmente la spesa sino ad una soglia simile, oltre la quale il livello di contribuzione del paziente decresce gradualmente e comunque sino al tetto massimo di circa 244 euro annuali. Per le cure odontoiatriche, i pazienti non esenti ricevono un sussidio generale annuo parametrato all'età dell'individuo per prevenzione e visite di controllo. Per tutte le altre prestazioni, i pazienti sono tenuti a sopportare integralmente la spesa sino alla somma di circa 333 euro annuali; al suo superamento, ricevono un sussidio pari al 50% del costo sino alla somma di 1.667 euro e pari all'85% per tutte le spese superiori a tale soglia.

Soltanto il 4% della popolazione ha sottoscritto un'assicurazione sanitaria volontaria, nella maggioranza dei casi pagata dal datore di lavoro e diretta a garantire l'accesso degli adulti ai servizi odontoiatrici. La quota di finanziamento così fornita alla spesa sanitaria totale è dunque pari allo 0,2% del totale.

L'erogazione e il finanziamento dei servizi in Norvegia

Anche in Norvegia, l'assistenza sanitaria di base – che comprende le prestazioni infermieristiche, la medicina generale ed i servizi di salute mentale – è fornita da strutture principalmente pubbliche ed è di competenza dei comuni (cfr. T.P. Hagen e K. Vrangbaek, *The hanging political governance structures of nordic health care systems*, in *Nordic health care systems: Recent reform and current policy challenges*, a cura di J. Magnussen, K. Vrangbaek e R.B. Saltman, cit., pp. 107-125, spec. p. 114), i quali sono peraltro molto più numerosi di quelli svedesi. I medici di famiglia (*General Practitioners*, GP) sono lavoratori autonomi pagati dal Servizio sanitario nazionale.

L'assistenza specialistica e odontoiatrica è fornita a livello regionale da 35 aziende sanitarie ospedaliere, sia pubbliche sia private, nell'ambito della pianificazione di 5 autorità sanitarie regionali. In seguito alla riforma del settore ospedaliero del gennaio 2002 il sistema è stato però fortemente accentrato (cfr. K. Møller Pedersen, *Reforming decentralized integrated health care systems: Theory and the case of the Norwegian reform*, Health Economics Research Program – University of Oslo, Working Paper 2002, n. 7) e lo Stato centrale ha assunto su di sé la responsabilità delle cure specialistiche. Ricade inoltre sul Ministero della salute la responsabilità generale delle politiche sanitarie, mentre il Parlamento può influire sul sistema sanitario nell'esercizio della sua potestà legislativa o di indirizzo politico, nonché mediante l'adozione del bilancio e la fissazione dei livelli di prelievo fiscale e di spesa (S.I. Angell, *Two variants of decentralised health care: Norway and Sweden in comparison*, in «UniRokkan Centre Working Paper», 2012, n. 4).

Il prelievo fiscale avviene sia a livello locale, sia a livello centrale e da quest'ultimo è poi trasferito alle autorità regionali sotto forma di trasferimenti non vincolati automatici e settoriali – c.d. *blockgrants* –, ovvero vincolati – *earmarked grants* –; parte del finanziamento è attribuito anche sulla base delle attività svolte, ad esempio tramite il c.d. sistema DRG (cfr. European Observatory on Health and Policies, *Norway: Health System Review* (2006), cit., p. 34).

Il restante 12% della spesa sanitaria pubblica è invece sostenuto, per quanto concerne la malattia e la disabilità, tramite un sistema di assicurazione sociale, il che spiega il minor impatto della spesa sanitaria sulla fiscalità generale in Norvegia. Si tratta del *National Insurance Scheme* – NIS –, introdotto nel 1967 come sistema di assicurazione pubblico e universale ed obbligatorio per tutti i residenti o lavoratori (subordinati, autonomi, freelance), nonché per alcune categorie di norvegesi che lavorano all'estero. Può essere inoltre volontariamente sottoscritto da chiunque altro permanga sul territorio per più di tre mesi e varie assicurazioni private offrono pacchetti di assicurazione volontaria per integrarne (senza però poter garantire un differente livello di copertura delle prestazioni) i sussidi.

Il livello di contribuzione degli utenti alle prestazioni è fissato a livello nazionale. Pur nell'assenza di statistiche ufficiali sull'incidenza complessiva, esso viene stimato nella misura del 15% della spesa sanitaria totale. Gli assicurati presso il NIS non devono pagare alcun contributo per il ricovero ed i medicinali somministrati negli ospedali pubblici. Invece, sono parzialmente a carico di tutti i pazienti i costi per le prestazioni di base, specialistiche, psicologiche, farmacologiche e di trasporto, anche se i comuni o le sovvenzioni del NIS coprono la maggior parte dei costi. Infine, sono perlopiù a carico dei pazienti (per circa il 75% del totale) i costi della fisioterapia e delle cure odontoiatriche.

Come in Svezia, sin dal 1980 è stato imposto un tetto massimo, non progressivo, alla spesa per ticket, sia per le prestazioni generiche, sia per trattamenti di fisioterapia, quelli odontoiatrici coperti dal servizio sanitario e quelli riabilitativi, nonché per i trattamenti ricevuti all'estero. Ne sono però esclusi alcuni servizi molto costosi, come quelli di assistenza a persone disabili o anziane erogati a livello municipale. La spesa privata per l'acquisto di farmaci è rimborsata soltanto per quei farmaci che rientrano nella lista ufficiale (c.d. *blue prescription list*) predisposta dall'Agenzia nazionale dei medicinali. Infine, per alcuni tipi di trattamento la scelta sull'applicazione del ticket è rimessa caso per caso al singolo medico prescrivente (ad esempio, mentre in certi casi egli potrebbe ritenere necessario per la salute del paziente un trattamento di chirurgia estetica, riducendone il costo, anche su basi meramente psicologiche, in altri casi potrebbe addebitarne al paziente l'intero costo).

L'erogazione e il finanziamento dei servizi in Danimarca

Il sistema sanitario danese era tradizionalmente decentrato (con le contee quali principali attori), ma è stato gradualmente centralizzato a favore del circuito decisionale Governo-Parlamento a partire dal 2007. Conseguentemente, lo Stato centrale conserva funzioni generali regolatorie, di supervisione, di prelievo fiscale, nonché un ruolo crescente nella programmazione e nella valutazione della qualità. Il Ministero della sanità – spesso accorpato con quello degli interni – attualmente è un'entità distinta ed autonoma, con competenze in merito all'organizzazione degli ospedali e dei servizi psichiatrici, nonché all'autorizzazione e alla supervisione del settore farmaceutico.

Le 5 Regioni sono responsabili degli ospedali, che possiedono e gestiscono direttamente e dispongono della potestà normativa in merito all'ordinamento dei professionisti del settore, che per la maggior parte non sono dipendenti pubblici ma agiscono come lavoratori autonomi.

Le 98 municipalità locali si occupano soprattutto delle cure primarie e secondarie (ad esempio della prevenzione e della promozione della salute) e sono totalmente autonome dal livello regionale.

L'assistenza di base è fornita tramite professionisti privati che agiscono come lavoratori autonomi e servizi comunali (come case di riposo, servizi di assistenza domiciliare, assistenti sanitari a domicilio e dentisti comunali). I GP indirizzano i pazienti verso ospedali e specialisti. L'assistenza di emergenza e specialistica è fornita negli ospedali, posseduti e organizzati su base regionale e con personale dipendente. Generalmente gli ospedali possiedono un servizio di Pronto soccorso, reparti di degenza ed ambulatori, per diagnosi pre- o post-ricovero e trattamenti.

Le farmacie sono organizzate privatamente e soggette alla disciplina nazionale circa la regolazione del prezzo e la loro ubicazione, al fine di assicurare a tutti un adeguato accesso al servizio, anche nelle aree rurali. I servizi odontoiatrici sono forniti gratuitamente e a livello comunale ai minori di 18 anni, mentre gli adulti devono rivolgersi al settore privato.

Il modello sanitario danese è stato stravolto completamente dalla riforma strutturale del 2007, che ha privato le contee del potere di imposizione (M. Gaggero, *Tendenze di centralizzazione e garanzie di efficienza nel modello sanitario scandinavo*,

cit., pp. 179-182). Per l'effetto, ad oggi, il prelievo fiscale avviene sia a livello centrale (con tasse progressive, una delle quali specificamente destinata a reperire risorse per il servizio sanitario), sia a livello locale (con tasse proporzionali). L'80% della spesa regionale è dunque assicurata dallo Stato direttamente agli ospedali e ai professionisti del settore, in parte mediante trasferimenti non vincolati, automatici e settoriali – c.d. *blockgrants* – derivanti dal prelievo fiscale (per il 75%) e in altra parte mediante pagamenti per l'erogazione delle prestazioni ospedaliere (5%). Il restante 20% della spesa regionale è finanziata dai comuni, mediante contributi pro capite e sovvenzioni, derivanti in parte dalle tasse municipali. Parte del finanziamento delle strutture ospedaliere è attribuito sulla base delle attività svolte (DRG). I rimborsi muovono dal livello locale a quello regionale, creando così un virtuoso incentivo per i comuni a curare la prevenzione e mantenere in salute i propri cittadini.

Dal 2002 è inoltre possibile sottoscrivere volontariamente un'assicurazione sanitaria – *Voluntary Health Insurance*, VHI – (usata soprattutto per fisioterapia e chirurgia estetica), che beneficia di sovvenzioni da parte dello Stato (European Observatory on Health and Policies, *Denmark: Health System Review* (2012), cit., p. 46).

Il grado di contribuzione diretta degli utenti, che è aumentato per effetto delle riforme avviate a partire dagli anni Novanta, è stimato intorno al 14%. Esso varia consistentemente in base al settore, essendo ad esempio molto alto per quanto riguarda i servizi odontoiatrici da erogarsi agli adulti, le prestazioni oculistiche e la spesa per l'acquisto di farmaci. Anche per i trattamenti fisioterapici è richiesto il pagamento di un ticket. Spesso il ricorso a forme volontarie di assicurazione sanitaria è proprio diretto a diminuire l'incidenza sui bilanci familiari dei pagamenti *out of pocket*, oltre che a rendere economicamente possibile l'accesso al settore ospedaliero privato.

3.3. Attori e sedi dei processi decisionali

Innanzitutto, occorre notare che l'entità del coinvolgimento dei vari livelli di governo nei processi decisionali in materia di salute varia a seconda del paese dell'area in questione. Ad esempio, mentre il sistema decisionale norvegese affida un ruolo preponderante al Parlamento nazionale in molte delle scelte chiave di reperimento delle risorse, di allocazione e di programmazione degli obiettivi, nel contesto svedese come in quello danese si registra una maggiore condivisione inter-istituzionale della responsabilità decisionale²⁹. Tuttavia, l'accentramento delle competenze prodotto dalle riforme adottate alla fine degli anni Novanta ha abbassato il livello di democraticità del sistema sanitario scandinavo, tradizionalmente molto elevato, ed ampliato l'estensione delle zone geografiche dotate di una comune sede di programmazione (cioè le zone di salute in Svezia e le contee in Norvegia

²⁹ Le osservazioni che seguono sono basate sui dati forniti da V. Paris, M. Devaux e L. Wei, *Health systems institutional characteristics: A survey of 29 OECD countries*, OECD Health Working Papers, 2010, n. 50, pp. 67-70.

e Danimarca)³⁰. A tali riforme si deve poi, come si vedrà, l'individuazione di espliciti criteri di priorità per la programmazione e l'erogazione dei servizi di assistenza, adottati al duplice scopo di incrementare l'efficienza dei sistemi nazionali e di contenerne, contestualmente, i costi³¹.

Nel dettaglio, è ovunque riservata al Parlamento la determinazione dell'ammontare complessivo di entrate e di contributi sociali da destinare al finanziamento del sistema sanitario pubblico. In Svezia, però, contribuiscono all'adozione di tali decisioni anche le contee e le municipalità. Per quanto riguarda invece l'allocazione delle risorse tra gli enti regionali, tale scelta è sempre accentrata a livello nazionale, ma spetta alternativamente ai parlamenti (in Norvegia e Danimarca) o al Governo (in Svezia). Ancor più significative sono poi le differenze in ordine all'allocazione delle risorse tra specifici settori di cura. Infatti, se in Danimarca essa coinvolge tutti i livelli di governo (Parlamento e Governo, governo regionale, governo locale), in Norvegia la decisione è riservata al Parlamento e in Svezia ai consigli di contea. Infine, le decisioni circa il finanziamento delle singole tipologie di cura (primarie, ambulatoriali, ospedaliere) sono demandate al livello di governo rispettivamente competente per la loro erogazione, mentre con la sola eccezione della Svezia la programmazione dei servizi è attratta a livello centrale (se ne occupa infatti il Governo in Danimarca ed il Parlamento in Norvegia).

I processi decisionali in Svezia

A norma degli artt. 7 e 8 dell'*Health and Medical Services Act*, la programmazione dei servizi è di responsabilità del livello di governo regionale. Spetta infatti ad ogni consiglio di contea pianificare, in base ai bisogni dei rispettivi residenti, lo sviluppo e l'organizzazione del servizio. Non è escluso, tuttavia, che le contee collaborino con le agenzie governative e le strutture private ai fini della programmazione, mentre l'allocazione delle risorse e la pianificazione sono da sempre condivise con il Governo centrale, sia per quanto riguarda i servizi regionali altamente specializzati, sia per ciò che concerne gli investimenti tecnologici. Sin dal 2003, viene comunque elaborata una politica pubblica nazionale – di responsabilità del Governo e soggetta al monitoraggio e alla valutazione dell'istituto nazionale di salute pubblica (*Folkhälsoinstitutet*) – basata su 11 obiettivi prioritari, che coprono i principali determinanti della salute e sono concepiti per guidare tutte le autorità pubbliche coinvolte, a qualsiasi livello di governo, nella gestione del servizio sanitario (cfr. Swedish National Institute of Public Health, *Ten years of Swedish public health policy*, Östersund,

³⁰ T.P. Hagen e K. Vrangbaek, *The hanging political governance structures of nordic health care systems*, in *Nordic health care systems: Recent reform and current policy challenges*, a cura di J. Magnussen, K. Vrangbaek e R.B. Saltman, New York, McGraw Hill, 2009, p. 114.

³¹ J. Magnussen, K. Vrangbaek, R.B., Saltman e P.E. Martinussen, *Introduction: The nordic model of health care*, in *Nordic health care systems: Recent reform and current policy challenges*, a cura di J. Magnussen, K. Vrangbaek e R.B. Saltman, cit., p. 6.

Swedish National Institute for Public Health, 2013). Oltre ad essere utilizzati dai consigli di contea in sede di programmazione dei servizi, essi influenzano la fissazione delle priorità ad ogni livello di governo e sono stati definiti in termini di:

- partecipazione democratica della società civile (obiettivo n. 1), considerata in grado di promuovere una buona condizione di salute rinforzando il sentimento di affinità all'interno della compagine sociale e aumentando il livello generale di fiducia reciproca;

- garanzia di meccanismi di assicurazione sociale (trasferimenti, supporti alla genitorialità, scuole e servizi per l'infanzia di alta qualità, accesso ad attività di svago che favoriscano uno sviluppo sano) che permettano ad ogni famiglia di raggiungere determinati prerequisiti economici e sociali (n. 2) e assicurino eguali condizioni di vita soprattutto durante l'infanzia e l'adolescenza (n. 3), anche come strategia per migliorare le condizioni di salute della popolazione;

- tutela della salute sul posto di lavoro (n. 4), al fine di ridurre le malattie professionali e le differenze sociali e di contribuire al miglioramento della salute pubblica e ad una crescita sostenibile;

- garanzia di un ambiente naturale e di vita sano e di prodotti salutari (n. 5);

- adozione di una prospettiva di promozione della salute e di prevenzione delle malattie da parte di tutti i servizi sanitari (n. 6), quale componente necessaria dei percorsi di cura e trattamento, in particolare mediante un solido ed efficace servizio di assistenza primaria e con specifica attenzione ai gruppi e agli individui più vulnerabili;

- protezione contro le malattie infettive (n. 7) e l'attenzione ai comportamenti sessuali e alla salute riproduttiva (n. 8), per mezzo di campagne di informazione, programmi di vaccinazione, somministrazione di test di diagnosi precoce;

- sviluppo e mantenimento delle abilità fisiche della popolazione (n. 9), dai più giovani agli anziani, e di abitudini alimentari sane (n. 10);

- prevenzione e riduzione del consumo di tabacco, alcolici, stupefacenti, sostanze dopanti e riduzione del danno sociale derivante dalla dipendenza dal gioco (n. 11) (per una più ampia trattazione cfr. European Observatory on Health and Policies, *Sweden: Health System Review* (2012), cit., pp. 31-32).

Nel 2013 un rapporto dell'istituto nazionale di salute pubblica (Swedish National Institute of Public Health, *Ten years of Swedish public health policy. Summary Report*, cit.) ha evidenziato l'apporto positivo della politica sanitaria nazionale nel rendere sistematici gli sforzi delle municipalità, dei consigli di contea e delle Regioni nel settore (p. 4), ma ha anche rilevato un maggior uso degli obiettivi in sede di programmazione degli interventi piuttosto che del loro monitoraggio e segnalato il bisogno di una migliore definizione degli obiettivi per la pratica clinica (p. 50).

In ordine alla determinazione del *budget* totale per la tutela della salute hanno competenza, *pro quota*, tutti i livelli di governo. Nelle loro attività di coordinamento e negoziazione con il Governo centrale (ad esempio sull'entità dei trasferimenti), le autorità territoriali sono riunite nell'associazione svedese dei comuni e delle contee (*Sveriges Kommuneroch Landsting*, SALAR), che le rappresenta. Infatti, la responsabilità del finanziamento delle singole tipologie di cure (primarie, ambulatoriali, ospedaliere) spetta al livello di governo rispettivamente competente per l'erogazione (e dunque al livello locale, nel primo caso, e al livello regionale per le restanti due).

Per quanto riguarda i cittadini-utenti, infine, il loro coinvolgimento diretto è previsto soltanto nel corso dei processi decisionali finalizzati all'autorizzazione dei medicinali (cfr. V. Paris, M. Devaux e L. Wei, *Health systems institutional character-*

ristics: A survey of 29 OECD countries, cit., pp. 83-85). La loro principale occasione di partecipazione è dunque rappresentata dalle elezioni politiche, che si tengono ogni 4 anni e fanno sempre registrare percentuali di astensione molto basse, e soprattutto da quelle regionali. Esistono però nel paese anche più di 100 associazioni di pazienti e consumatori, il cui scopo principale è quello di salvaguardare gli interessi dei propri membri influenzando i *policy-makers*. Il loro successo è variabile e dipende anche dalla consistenza del gruppo di pazienti di riferimento (U. Winblad e Å. Ringard, *Meeting rising public expectations: The changing roles of patients and citizens*, in *Nordic health care systems: Recent reform and current policy challenges*, a cura di J. Magnussen, K. Vrangbaek e R.B. Saltman, cit., pp. 126-150).

I processi decisionali in Norvegia

In generale, si può notare che, sebbene il sistema di programmazione norvegese sia significativamente accentrato, ciò non scalfisce affatto la sua efficacia. Tale risultato è dovuto, da una parte, alla natura *consensus oriented* dei processi decisionali – spesso condotti tramite lunghe negoziazioni con i gruppi di interesse e le associazioni delle categorie professionali coinvolte – e, dall'altra, al loro *design* istituzionale. Infatti, mentre la definizione degli obiettivi politici e il monitoraggio dei risultati spettano al livello centrale di Governo, le autorità locali sono libere di attuare gli indirizzi nazionali nel modo che ritengono più opportuno. Secondo i dettami del c.d. *steer, don't row principle*, dunque, le attività di formulazione degli indirizzi politici e della loro attuazione sono tenute separate (European Observatory on Health and Policies, *Norway: Health System Review* (2006), cit., p. 157).

La funzione di indirizzo politico, ivi compresa la definizione degli obiettivi generali di salute, è attribuita al Parlamento nazionale (*Storting*) e, per quanto riguarda il settore in esame, è esercitata attraverso la predisposizione di un piano sanitario nazionale di estensione quadriennale, che fonda le attività di individuazione delle priorità effettuate ad ogni livello di governo: quello municipale in relazione alle cure primarie; quello regionale per le cure secondarie (P.C. Smith *et al.*, *Leadership and governance in seven developed health systems*, in «Health Policy», 2012, n. 106, pp. 37-49, spec. p. 44). Le origini del piano nazionale risiedono in un libro bianco fondato sul rapporto del 2002 dell'Organizzazione mondiale della sanità, che aveva dettato le linee di sviluppo della politica nazionale per gli anni a venire, identificando in fattori chiave di rischio come il consumo di tabacco, l'abuso di alcool, la dipendenza dalle droghe, l'obesità e lo stile di vita le aree prioritarie di intervento del Servizio sanitario norvegese. Sulla sua base, la Norvegia è stata tra i primi paesi nel mondo a vietare qualsiasi forma, anche indiretta, di promozione e pubblicizzazione del tabacco. A partire dagli anni Duemila è stato inoltre ritenuto prioritario l'intervento pubblico nel settore della salute mentale.

Sono poi riservate all'organo legislativo altre importanti funzioni decisionali, come la determinazione del livello di tassazione e del *budget* totale della sanità e tutte le scelte allocative di tali risorse, tanto sul piano orizzontale (tra settori di cura), quanto su quello verticale (tra le contee). Nell'ambito del *budget* prefissato, spetta invece alle autorità sanitarie regionali decidere circa il finanziamento delle

cure specialistiche, mentre i comuni hanno la responsabilità di reperire i finanziamenti necessari all'erogazione delle cure primarie.

Sempre a livello centrale, numerose sono le agenzie governative istituite al fine di offrire consulenza e/o supporto ai vari decisori politici. Le questioni di importanza nazionale e di costo elevato, ad esempio, – come l'introduzione di campagne di *screening* antitumorale ovvero di procedure/farmaci innovativi e ad alto costo – sono demandate al Consiglio per il miglioramento della qualità e per la fissazione delle priorità nel settore sanitario (per una panoramica sul suo funzionamento e sulla sua attività, cfr. Å. Ringard, B. Mørland e B.I. Larsen, *Quality and priorities in the health services*, in «Tidsskr Nor Legeforen», vol. 132, 2012, n. 3, pp. 312-314). Creato nel 2007 dal preesistente Priorities Council (*Prioriteringsrådet*), il Consiglio è composto da 25 rappresentanti dei diversi attori del sistema (politici, funzionari, esperti e esponenti delle associazioni dei pazienti), si riunisce in sedute pubbliche e riferisce annualmente al Ministro della salute circa lo svolgimento dei propri compiti: la consulenza nelle materie suddette, il monitoraggio delle disparità sociali e regionali nell'accesso ai servizi sanitari, nonché la valutazione delle tecnologie mediche e la creazione di linee guida nazionali in specifici settori di cura.

Altre due autorità di livello nazionale si occupano poi del controllo, dell'approvazione dei farmaci e della regolazione dei relativi prezzi (l'Agenzia Norvegese per i medicinali – Statenslegemiddelverk), ovvero di assicurare una sana gestione finanziaria dei fondi pubblici (compito di un apposito e recente dipartimento dell'agenzia indipendente di controllo fiscale – Riksrevisjonen –, esistente sin dal 1816). Dal 1998, inoltre, la Norvegia si è dotata di un centro apposito per la valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA): si tratta del Senter for Medisinskmetodevurdering, sostituito nel 2004 dal Norwegian Knowledge Center for the Healthservices (NOKC).

In Norvegia, infine, in molte sedi decisionali siedono anche dei rappresentanti dei cittadini-utenti. Ciò avviene infatti sia nell'ambito della valutazione delle tecnologie sanitarie, sia ai fini della programmazione dell'assistenza ospedaliera e della definizione degli obiettivi di salute (V. Paris, M. Devaux e L. Wei, *Health systems institutional characteristics: A survey of 29 OECD countries*, cit., pp. 85).

I processi decisionali in Danimarca

L'organo parlamentare-rappresentativo accentra in Danimarca le decisioni relative al livello della tassazione e all'allocazione dei fondi alle contee, mentre condivide con le municipalità le scelte in ordine alla predisposizione del bilancio del settore sanitario. Le scelte allocative tra diversi settori di cura coinvolgono invece la totalità dei livelli di governo, ma soltanto il Governo centrale e le municipalità possono imporre tasse e dunque concorrono alle decisioni di finanziamento di ciascuno di essi. La definizione degli obiettivi di salute, infine, è riservata al Governo centrale.

Soprattutto a partire dagli anni Novanta, un importante meccanismo di coordinamento degli sviluppi delle politiche sanitarie è stato rappresentato dalle negoziazioni e dagli accordi raggiunti tra il Governo centrale e le autorità decentrate in sede di discussione del *budget* annuale (T.P. Hagen e K. Vrangbaek, *The changing*

political governance structures of Nordic health care systems, cit., p. 109). L'istituto nazionale della salute (Sundhedsstyrelsen) ha guadagnato poteri formali più forti nell'influenzare i processi di coordinamento tra le contee e le municipalità (*ibidem*, p. 114).

Quanto alla partecipazione degli utenti nei processi decisionali, la Danimarca è il paese che realizza il maggiore coinvolgimento, attribuendo un ruolo formale a loro rappresentanti in tutte le principali sedi decisionali relative all'autorizzazione dei medicinali, al livello di copertura o di rimborso delle prestazioni, alla valutazione delle tecnologie sanitarie, alla pianificazione ospedaliera, nonché alla definizione degli obiettivi di salute (V. Paris, M. Devaux e L. Wei, *Health systems institutional characteristics: A survey of 29 OECD countries*, cit., pp. 83-85). Peculiare è inoltre il ruolo riservato ad organi elettivi rappresentativi della popolazione anziana – conosciuti come consigli degli anziani del comune –, per l'elezione dei quali spetta ad ogni sessantenne il diritto di elettorato attivo e passivo. Questi affiancano il consiglio e la giunta comunali ed hanno il compito di orientare le politiche sull'assistenza socio-sanitaria agli anziani, settore in cui la Danimarca è all'avanguardia (cfr. P. Gobbi, *Il modello di welfare scandinavo: è ancora un'eccellenza?*, cit., p. 18).

3.4. Allocazione delle risorse e definizione delle priorità

I paesi scandinavi sono stati i primi, nel mondo, a far emergere nell'agenda pubblica e politica il problema della fissazione delle priorità nel settore sanitario³². Già alla fine degli anni Ottanta, infatti, le polemiche sulla lunghezza delle liste d'attesa e la copertura mediatica assicurata a casi emblematici di diniego di trattamenti salva-vita da parte delle strutture pubbliche fecero maturare nel nord Europa la consapevolezza della necessità di una più equa allocazione delle risorse disponibili. In particolare, risale al 24 maggio 1985, in Norvegia, l'istituzione della prima commissione governativa appositamente incaricata di affrontare il problema (e conosciuta come Comitato Lønning I, dal nome del suo presidente).

In proposito, è possibile distinguere principalmente due fasi³³.

In un primo momento, tutti i paesi dell'area hanno affidato a commissioni composte da rappresentanti del Parlamento e delle categorie professionali (e in Norvegia anche del Governo) l'individuazione di una tavola di principi e valori morali che fungessero da guida per le scelte allocative e di cura dei professionisti del settore. In nessun caso la selezione delle priorità è stata affidata ad un solo principio, anzi dappertutto sono stati affiancati tra loro valori con ascendenze affatto diverse: mediche, filosofiche ed economiche. Com'è naturale (in sistemi universalistici come quelli scandinavi),

³² B. Hofmann, *Priority setting in health care: Trends and models from Scandinavian experiences*, in «Medicine Health Care and Philosophy», 2013, n. 16, pp. 349-356, spec. p. 349.

³³ *Ibidem*.

spiccava tra questi il principio del bisogno, che assegna un peso notevole alla domanda di salute del soggetto che si rivolge alle strutture sanitarie e dunque alla gravità della sua condizione. Ad esso, però, a partire dalla fine degli anni Novanta si è inevitabilmente legata la questione della sostenibilità economica dei sistemi sanitari.

Pertanto, all'inizio del nuovo millennio Svezia e Norvegia hanno sviluppato nuove strategie per la fissazione delle priorità, caratterizzate dall'utilizzo delle evidenze empiriche e dell'analisi costi-efficacia nella selezione di farmaci e trattamenti, nonché da una maggiore attenzione alla trasparenza dei processi decisionali e alla diffusione di informazioni presso l'opinione pubblica³⁴. In questa fase è stato valorizzato soprattutto il principio dell'efficienza dei trattamenti, che – con la sola eccezione della Danimarca – è ora esplicitamente inserito nella tavola di valori di riferimento.

Ovviamente, simili iniziative non hanno finito per escludere il conflitto tra impieghi alternativi delle risorse disponibili per la sanità. Garantiscono, però, che la soluzione di tale conflitto passi attraverso il bilanciamento di principi espliciti, conosciuti e conoscibili: un bilanciamento non per questo meno difficile³⁵, ma che così è divenuto potenzialmente più uniforme e, soprattutto, controllabile, a beneficio dell'opinione pubblica e di ogni singolo cittadino-utente. L'esistenza di una tavola di principi di riferimento e la loro valorizzazione ai fini della selezione delle priorità, infatti, rendono analizzabili e discutibili le scelte di allocazione delle risorse, favorendone il controllo democratico³⁶.

³⁴ È opinione comune che tali strategie siano state significativamente influenzate dalla teoria normativa sviluppata alla fine degli anni Novanta da Daniels e Sabin e conosciuta come *accountability for reasonableness* (A4R); in proposito v. N. Daniels e J.E. Sabin, *Limits to health care: Fair procedures, democratic deliberation, and the legitimacy problem for insurers*, in «Philosophy & Public Affairs», vol. 26, 1997, n. 4, pp. 303-350.

³⁵ Sul limitato impatto dei principi selezionati dalle commissioni governative sulle politiche nazionali, per via della loro astrattezza, eccessiva generalità o insufficiente implementazione, cfr. L.M. Sabik e R.K. Lie, *Priority setting in health care: Lessons from the expertise of eight countries*, in «International Journal for Equity in Health», vol. 7, 2008, n. 4, pp. 1-13, spec. pp. 9 ss.

³⁶ In letteratura, cfr. ad esempio studi come quelli (sul contesto svedese) di L. Bernfort, *Decisions on inclusion in the Swedish basic health care package – roles of cost-effectiveness and need*, in «Health Care Analysis», vol. 11, 2003, n. 4, pp. 301-308 (che evidenzia un impiego del criterio dell'efficienza ancora limitato e spesso recessivo rispetto a quelli dell'efficacia clinica del trattamento o della gravità della condizione di salute del paziente, con riferimento a specifiche decisioni di inclusione/esclusione di cure e farmaci nel *benefit package* nazionale) e N. Eckard, M. Janson e L.Å. Levin, *Use of cost-effectiveness data in priority setting decisions: Experiences from the National guidelines for heart diseases in Sweden*, in «International Journal of Health Policy and Management», vol. 3, 2014, n. 6, pp. 323-332, spec. p. 330 (i quali confermano tale valutazione sulla base di un'analisi del funzionamento del *Priority Setting Group*, un organo collegiale dell'Istituto nazionale di salute pubblica incaricato di creare linee guida nazionali destinate a rendere operativi i principi di riferimento e guidare la fissazione delle priorità sanitarie ad ogni livello).

a) Svezia

In Svezia, il tema della fissazione delle priorità è stato portato all'attenzione pubblica sin dal 1992, quando una commissione parlamentare (conosciuta come Priorities Commission) fu appositamente incaricata di esplicitare i principi che avrebbero dovuto guidare le scelte di allocazione delle risorse del settore. Il rapporto finale della commissione, tre anni più tardi, ha affermato per la prima volta la necessità di presentare e discutere apertamente i fondamenti di tali scelte, a fronte dei problemi etici che esse inevitabilmente sollevano ed al fine di preservare la fiducia dei cittadini-contribuenti nel sistema sanitario (ancor più in uno costoso come quello svedese)³⁷.

Al lavoro della Priorities Commission si deve, innanzitutto, la definizione della piattaforma etica nazionale di riferimento, allo scopo di fornire criteri chiari ed uniformi di orientamento ai vari decisori politici e agli operatori sanitari, in qualsiasi sede e a qualsiasi livello essi siano coinvolti nell'attività di fissazione delle priorità. Si noti, inoltre, che, per quanto siano stati elaborati per il settore sanitario, essi sono stati ritenuti applicabili – con qualche accorgimento – all'intero settore dei servizi sociali. La tavola di valori è stata poi anche incorporata nello *Swedish Health and Medical Services Act*, a norma del quale:

Health and medical services are aimed at assuring the entire population of good health and of care on equal terms. Care shall be provided with respect for the equal dignity of all human beings and for the dignity of the individual. Priority for health and medical care shall be given to the person whose need of care is greatest³⁸.

Tra i tre principi proposti dalla commissione, ad occupare il primo posto è quello della dignità umana (*human dignity principle*), che riconosce eguale valore ed i medesimi diritti a ciascun essere umano, a prescindere dalle sue caratteristiche personali e dalla sua funzione sociale. Esso si dimostra però insufficiente al fine di fondare le scelte allocative, in quanto non fornisce alcuna indicazione su come impedire che la limitatezza delle risorse intacchi la garanzia dei diritti. Più utili sono, invece, i rimanenti principi: quello di efficienza (*cost-effectiveness principle*)³⁹ e, soprattutto, il principio del biso-

³⁷ Ministry of Health and Social Affairs, *Health Care's Difficult Choices*, SOU 1995, n. 5, citato e tradotto in lingua inglese in National Center for Priority Setting in Health Care, *Resolving Health Care's Difficult Choices*, Prioriterings Centrum, 2008, reperibile all'indirizzo www.imh.liu.se/halso-och-sjukvardsanalys/prioriteringscentrum/?l=en, spec. p. 4.

³⁸ Cfr. l'art. 2 dell'*Health and Medical Services Act*, 1982, n. 763, come modificato dall'*Health and Medical Services Act*, 1997, n. 142.

³⁹ Sulla differenza metodologica esistente tra la *cost-effectiveness analysis* (CEA; il beneficio è espresso in termini di vite salvate, incidenti evitati ovvero di casi clinici registrati) e la *cost-benefit analysis*, da un lato (CBA; i cui risultati sono espressi in valore monetario); e la *cost-utility analysis* dall'altro (CUA, che impiega la metodologia del QALY), cfr. L. Bernfort, *Decisions on inclusion in the Swedish basic health care package*, cit., p. 304.

gno e della solidarietà (*need and solidarity principle*). Quest'ultimo, infatti, indirizza la spesa pubblica verso le aree di intervento caratterizzate da livelli di bisogno più elevati (ad esempio i trattamenti salva-vita) o verso i bisogni dei gruppi più vulnerabili e meno capaci di far valere i propri diritti (ad esempio i bambini o i disabili)⁴⁰, mentre il principio di efficienza – che richiede l'esistenza di un rapporto ragionevole tra il costo dei trattamenti forniti con le risorse pubbliche e i loro effetti – rileva perlopiù come criterio di scelta tra alternative di cura⁴¹. Tuttavia, poiché la comparazione non può riguardare che i trattamenti alternativi esistenti per la medesima patologia (ad esempio una protesi d'anca in titanio e il suo corrispettivo, più economico ma meno durevole, in acciaio⁴²), il principio dell'efficienza non può trovare applicazione né per le scelte che mirano a distribuire i fondi tra diversi settori di cura, né per dare precedenza alla cura di determinate malattie sulle altre all'interno di un certo settore.

Se il principio della dignità umana può essere considerato restrittivo poiché fissa un limite negativo alle scelte allocative, indicando i fattori che non devono assolutamente guidarle, gli altri due principi sono sicuramente attivi⁴³. Inoltre, il *need and solidarity principle* prevale su quello di efficienza⁴⁴. Ciò impedisce che quest'ultimo possa condurre a negare o a fornire un servizio di qualità inferiore a quelle categorie alle quali non sia «conveniente» offrire assistenza sanitaria, come i malati cronici, i morenti, gli anziani o le persone affette da gravi disabilità. Ed anzi, la primazia riconosciuta al principio solidaristico assicura la destinazione prioritaria delle risorse proprio alla cura delle patologie più gravi o invalidanti. La Priorities Commission ha infine raccomandato di escludere dal novero dei criteri guida il principio di utilità⁴⁵ e considerazioni circa l'aspettativa di vita influenzate da parametri

⁴⁰ Ciò è ragionevole nella maggioranza dei casi, ma in alcune situazioni può spingere a privilegiare interventi in grado di apportare soltanto un lieve beneficio ad un paziente gravemente malato, anziché destinare le medesime risorse a trattamenti che potrebbero portare alla completa guarigione soggetti in condizioni meno gravi. In tali circostanze, il carattere inderogabile della classificazione tra i criteri di riferimento si è dimostrato altamente criticabile (P.E. Liss, *Allocation of scarce resources in health care: Values and concepts*, in «Text & Context Nursing», vol. 15, 2006, pp. 125-134, spec. p. 129).

⁴¹ National Center for Priority Setting in Health Care, *Resolving Health Care's Difficult Choices*, cit., p. 4.

⁴² L'esempio è riportato in L.M. Sabik e R.K. Lie, *Priority setting in health care: Lessons from the expertise of eight countries*, cit., p. 8.

⁴³ P.E. Liss, *Allocation of scarce resources in health care: Values and concepts*, cit., p. 129.

⁴⁴ Un caso esemplare nel quale l'elevata efficienza di un trattamento volto a soddisfare bisogni «insufficienti» non è bastata a fondare la sua inclusione nel *benefit package* nazionale è riportato in L. Bernfort, *Decisions on inclusion in the Swedish basic health care package*, cit., pp. 305-306: si tratta del diniego di rimborsabilità del Viagra, un farmaco contro le disfunzioni erettili.

⁴⁵ Cioè il principio che veicola «the idea that scarce resources should be used in a way that maximizes the utility of society» (P.E. Liss, *Allocation of scarce resources in health care: Values and concepts*, cit., p. 129).

quali la mera età anagrafica del paziente o il peso alla nascita di un neonato. Quanto al principio di autonomia/responsabilità – che valorizza il comportamento tenuto dal soggetto bisognoso di cure, ritenendo meno meritevoli del dispendio di risorse pubbliche coloro che abbiano concorso a causare il deterioramento del proprio stato di salute (ad esempio praticando sport estremi o attività pericolose, fumando, facendo abuso di alcool o di sostanze stupefacenti) –, da subito si ritenne inappropriato porlo a fondamento delle scelte di cura e, anche se successivamente se ne è auspicata una maggiore considerazione⁴⁶, lo stile di vita pregresso del paziente continua a non essere rilevante ai fini delle decisioni allocative e di cura. Poiché possono influenzare l'entità e la durata del beneficio del trattamento sanitario per il singolo paziente, invece, vengono prese in considerazione le attese rispetto al futuro stile di vita del paziente: ciò non può però condurre *tout court* a negare l'intervento – ad esempio un trapianto di fegato a un consumatore abituale di sostanze stupefacenti – se è possibile farlo precedere da interventi efficaci con effetti positivi sullo stile di vita – ad esempio una terapia di disintossicazione⁴⁷. Allo stesso modo, la commissione ha chiarito che, affinché l'intervento su un fumatore affetto da stenosi arteriosa periferica sia giustificabile dal punto di vista etico, esso deve essere preceduto dalla richiesta del medico curante di smettere di fumare⁴⁸.

Sin dal 1996 il Governo svedese ha tentato di dare attuazione ai principi etici di riferimento, creando alcune linee guida nazionali appositamente rivolte a facilitare e standardizzare le scelte allocative sul territorio nazionale. In un primo momento, le linee guida si sono tradotte essenzialmente nella creazione di due liste articolate in cinque gruppi di livelli di priorità: una per la pratica clinica e l'altra per l'attività decisionale politica ed amministrativa⁴⁹. Data la loro scarsa utilità, tuttavia, nel 2008 il National Center for

⁴⁶ La commissione parlamentare aveva denunciato il rischio che l'adozione di un simile criterio conducesse a scelte allocative aleatorie, sottolineando la contiguità tra uno stile di vita pericoloso per la salute e alcuni fattori socioeconomici o ereditari certamente non imputabili al soggetto. Tuttavia, nel 2008 il National Center for Priority Setting in Health Care ha proposto l'inserimento del principio di responsabilità nella piattaforma etica nazionale (cfr. *Resolving health care's difficult choices*, cit., p. IV).

⁴⁷ M. Broqvist *et al.*, *National model for transparent prioritisation in Swedish health care. Revised version*, National Center for Priority Setting in Healthcare, 2011, n. 4, p. 25.

⁴⁸ J. Calltorp, *Priority setting in health policy in Sweden and a comparison with Norway*, in «Health Policy», 1999, n. 50, pp. 1-22, spec. p. 7.

⁴⁹ I gruppi elencati nel Government Bill 1996/97, n. 60, *Priority Setting in Health Care* (Social department 1996/97) – di carattere puramente indicativo a norma dell'atto governativo («We want to emphasise that these are only examples, and that the need for care in each individual case must be determined based on the conditions of that particular case») – sono i seguenti:

Priority Group I: Care of acute, life-threatening disease; Care of diseases that, if left untreated, lead to permanent disability or premature death; Care of severe chronic illnesses; Palliative care and care of the terminally ill; Care of people with limited autonomy (la sola

Priority Setting in Health Care ne ha proposto l'eliminazione⁵⁰. Tra il 1998 ed il 2001, inoltre, la Priorities Commission è stata sostituita dalla Commissione nazionale per le priorità (Prioriteringsdelegationen), con il compito di diffondere informazioni sulle risoluzioni parlamentari in materia, di proporre metodi di implementazione e di monitorarne gli effetti pratici⁵¹. L'attuazione della piattaforma etica è spettata, però, perlopiù al livello di governo locale ed in particolare ai consigli di contea, molti dei quali hanno sviluppato modelli autonomi di *priority setting* attraverso appositi comitati etici o *priorities committees* più o meno indipendenti, che hanno elaborato linee guida ulteriori e più specifiche di quelle nazionali⁵².

A livello centrale, più incisive sono state invece le iniziative affidate all'istituto nazionale di sanità, che ha pubblicato linee guida nazionali basate su evidenze mediche sia in alcune specifiche aree cliniche (in particolare per il trattamento di malattie croniche, a partire da quelle cardiache⁵³), sia per l'assegnazione dei congedi malattia e le prescrizioni mediche. Esse sono dirette ad assistere i vari *decision-makers* (consigli di contea, municipalità e singoli *providers*) coinvolti nella programmazione e nella fissazione delle priorità e sono prodotte in collaborazione con altre agenzie governative come l'autorità nazionale per la regolamentazione e la sorveglianza dello sviluppo, della produzione e della vendita dei farmaci (Läkemedelsverket, MPA), l'Agenzia per i sussidi odontoiatrici e farmaceutici (Tandvårds-och Läkemedelsförmånsverket, TLV) e l'Agenzia svedese per la valutazione delle tecnologie mediche e dei servizi sociali (Statens Beredning för Medicinsk och Social Utvärdering, SBU⁵⁴). Sebbene includano esplicite raccomandazioni in merito all'otti-

lista per l'attività clinica distingue inoltre due sottogruppi di priorità all'interno di questo primo livello: uno per le patologie acute, invalidanti o mortali ed il secondo per tutte le altre).

II: Prevention; Habilitation/rehabilitation.

III: Care of less-severe acute and chronic diseases.

IV: Borderline cases.

V: Care for reasons other than disease or injury.

⁵⁰ National Center for Priority Setting in Health Care, *Resolving Health Care's Difficult Choices*, cit., p. IV.

⁵¹ Il rapporto finale di questa seconda commissione (*Prioriteringar i vården – perspektiv för politiker, profession och medborgare*, SOU 2001:8) è stato pubblicato nel 2001, quando anche l'ente è stato rimpiazzato dal National Center for Priority Setting in Health Care.

⁵² J. Calltorp, *Priority setting in health policy in Sweden and a comparison with Norway*, cit., p. 9. Molto studiato in letteratura è, in particolare, il caso dell'Östergötland County Council, che ha sviluppato strumenti di pianificazione molto avanzati, basati sulla sistematica raccolta di dati epidemiologici, sul costo e sui risultati dei trattamenti inclusi in numerose categorie diagnostiche (*ibidem*, p. 11).

⁵³ Per una valutazione cfr. N. Eckard, M. Janzon e L.Å. Levin, *Use of cost-effectiveness data in priority setting decisions: Experiences from the national guidelines for heart diseases in Sweden*, cit.

⁵⁴ Essendo stata fondata nel 1987, la SBU è una delle più vecchie nel mondo tra le istituzioni incaricate di condurre l'HTA (cfr. il sito online dell'agenzia: <http://www.sbu.se/en/About-SBU/>).

male allocazione delle risorse, le linee guida non sono legalmente rilevanti e pertanto riconoscono la specificità di ogni singolo caso, garantendo ai professionisti che effettuano le scelte allocative a livello individuale (*at the patient's bed-side*) un sufficiente margine di discrezionalità⁵⁵.

A partire dal 2006, inoltre, la creazione delle linee guida avviene sulla base di un *National Model for Transparent Priority Setting*⁵⁶. Attualmente il modello è scandito in 5 fasi:

- l'individuazione dell'obiettivo generale del servizio sanitario in questione;
- l'identificazione dell'oggetto dell'attività di «prioritizzazione» (una specifica condizione di salute abbinata ad un trattamento medico della stessa);
- la raccolta delle informazioni e delle conoscenze scientifiche più recenti circa la gravità della condizione medica, il beneficio per il paziente attendibile dal trattamento e la sua efficienza;
- la classificazione del trattamento in una scala di priorità;
- infine, la presentazione al pubblico ed ai pazienti della classificazione, delle sue conseguenze pratiche e dei ragionamenti che hanno condotto ad essa.

Il modello è stato elaborato dall'istituto nazionale di sanità insieme al Centro nazionale per la fissazione delle priorità nel settore sanitario (Priority Center), un istituto creato nel 2001 dal Governo svedese e dal SALAR al fine di sviluppare strategie per l'allocazione di risorse tra diversi settori di cura (c.d. *vertical prioritisation*) e favorire la trasparenza dei relativi processi decisionali. Sin dalla fine degli anni Novanta, infatti, la diffusione di informazioni presso l'opinione pubblica in ordine agli attori e ai processi di allocazione delle risorse destinate alla sanità è stata perseguita in Svezia mediante plurime iniziative. Se a livello nazionale l'obiettivo può dirsi almeno in parte raggiunto, però, non vale lo stesso per i processi decisionali di livello locale, dove spesso l'aderenza delle scelte allocative ai principi etici di riferimento e l'attuazione di una metodologia decisionale esplicita e trasparente sono tuttora limitate⁵⁷. Alcuni autori hanno segnalato, inoltre, il rischio che aspetti organizzativi del sistema (come l'operare congiunto del nuovo sistema di finanziamento delle cure primarie e l'obiettivo politico della riduzione dei tempi d'attesa per l'accesso al servizio) finiscano per interferire nell'attività di allocazione delle risorse, spingendo i *providers* a garantire l'accesso anche a fronte di bisogni «insufficienti», al fine di non per-

⁵⁵ European Observatory on Health and Policies, *Sweden: Health system review* (2012), cit., pp. 29-30, spec. p. 36.

⁵⁶ La prima versione del modello risale al 2006, ma è stata rivista nel 2011 (cfr. M. Broqvist *et al.*, *National Model for Transparent Prioritisation in Swedish Health Care. Revised version*, National Center for Priority Setting in Healthcare, 2011, n. 4).

⁵⁷ European Observatory on Health and Policies, *Sweden: Health system review* (2012), cit., p. 116.

dere i fondi legati alla domanda di salute dei singoli pazienti e di impedire il loro spostamento verso altri soggetti erogatori⁵⁸.

b) Norvegia

In via generale, le priorità sono fissate a livello locale per quanto concerne le cure primarie, mentre le scelte in ordine alle cure secondarie sono affidate alla negoziazione tra il Ministero della salute e le quattro autorità sanitarie regionali. Nei contratti che ne emergono vengono fissate la quantità e la qualità dei servizi da garantire in ciascuno degli ospedali dell'area regionale, nonché gli specifici obiettivi di cura da raggiungere⁵⁹.

Come in Svezia, non esiste alcuna esplicita elencazione dei trattamenti coperti dal Servizio sanitario nazionale e le decisioni di copertura sono di volta in volta riservate al medico o alla struttura che prende in carico il paziente, sulla base della considerazione delle specificità di ogni singolo caso. Anche in Norvegia, però, tali decisioni sono delimitate e dirette da un insieme di principi di riferimento, elaborati da una commissione nazionale di esperti ed esponenti della società civile, già alla fine degli anni Ottanta. La risalente esperienza del paese in materia di fissazione delle priorità permette di analizzarne l'evoluzione in quattro distinte fasi⁶⁰.

La prima si è aperta nel 1985, con l'inaugurazione del dibattito pubblico e l'istituzione della prima National Priorities Commission al mondo (o Lønning Commission). Nel suo rapporto finale⁶¹ essa propose l'adozione di principi espliciti per il razionamento delle risorse del settore sanitario (il livello di gravità della malattia – *severity of need* – e l'efficacia clinica del trattamento – *efficacy* –) e sulla loro base disegnò cinque differenti livelli di priorità⁶², destinati a guidare la valutazione ed il finanziamento di tutti i nuovi trattamenti.

Nella seconda fase fu aggiunto ai criteri elencati anche il principio dell'utilità attesa e dell'efficienza – *effectiveness* – degli interventi, da va-

⁵⁸ E. Arvidsson *et al.*, *Setting priorities in primary health care – on whose conditions? A questionnaire study*, in «BMC Family Practice», vol. 13, 2012, n. 114, pp. 1-8, spec. p. 7.

⁵⁹ P.C. Smith *et al.*, *Leadership and governance in seven developed health systems*, in «Health Policy», 2012, n. 106, p. 44.

⁶⁰ Si segue la scansione effettuata da B. Hofmann, *Priority setting in health care: Trends and models from Scandinavian experiences*, cit., p. 351.

⁶¹ Cfr. Lønning Commission, *Guidelines for Prioritization in Norwegian Health Care*, NOU, 1987, p. 23.

⁶² Il rapporto distinse infatti tra:

1. life-saving and essential treatments;
2. treatments in less severe situations where withholding them would be harmful;
3. treatments for chronic disorders with a proven benefit;
4. treatments with unclear benefits that can be marginally effective;
5. services not needed or without any proven value (senza alcuna priorità e dunque senza alcun finanziamento pubblico).

lutare sulla base delle tecniche dell'HTA e, al contrario di quanto accade nel contesto svedese, da misurare in termini di *Quality-Adjusted-Life-Year* (QALY). Alla fine degli anni Novanta, una seconda commissione reale (Lønning II) fu infatti incaricata di valutare l'attuazione delle precedenti raccomandazioni del Parlamento norvegese e di analizzare le esperienze di *priority setting* fiorite nel decennio precedente a livello internazionale, alla ricerca di *best practices* e soluzioni innovative ai problemi di scarsità delle risorse. Oltre ad inserire l'efficienza tra i criteri generali e a rinominare il principio di efficacia (*benefit principle*), la Lønning II rilevò l'inefficacia della precedente lista di priorità, ridefinendola in modo più chiaro⁶³. Nello stesso periodo (1997-2000), fu creato il primo ente di consulenza per il *priority setting* (Prioriteringsrådet)⁶⁴.

Si deve soltanto alla terza fase, inaugurata dall'entrata in vigore del *Patients' and Users' Rights Act* del 1999 (LOV n. 63 del 2 luglio 1999), l'attribuzione di valore normativo ai principi di riferimento. Nonostante l'emanazione di un regolamento esplicitamente indirizzato alla fissazione delle priorità (FOR n. 1208 del 1° dicembre 2000), poco fu fatto negli anni immediatamente successivi per l'attuazione delle raccomandazioni parlamentari recepite nella legge⁶⁵. Il regolamento, tuttavia, precisò il carattere complementare dei tre criteri: in altri termini, tutti e tre devono essere in parte soddisfatti affinché una decisione di finanziamento possa essere considerata legittima.

Il tema è invece tornato al centro dell'attenzione pubblica dopo il 2006. Nel 2007, il Prioriteringsrådet fu rimpiazzato dal Consiglio per il miglioramento della qualità e per la fissazione delle priorità nel settore sanitario (Nasjonalråd for Kvalitetogprioritering i Helsetjenesten), dopo che il Governo norvegese ignorò, per ragioni politiche, alcune sue valutazioni scientificamente fondate. Il Consiglio ha così ricevuto un mandato più ampio, maggiore autorità sulla scena nazionale ed è soggetto all'obbligo politico di garantire la più trasparente ed aperta modalità decisionale, al fine di favorire

⁶³ Così, le nuove linee guida hanno individuato solamente i seguenti quattro livelli di priorità (cfr. Lønning Commission, *Prioritization again*, NOU, 1997, p. 18):

1. basic health services (destinata ad essere completamente coperta dal servizio sanitario pubblico);
2. additional health services (trattamenti dall'efficacia meno certa e condizioni di salute meno gravi, da coprire il più possibile);
3. low priority or borderline cases (come i trattamenti di chirurgia estetica, da coprire soltanto se tutte le priorità precedenti sono soddisfatte e residuano delle risorse, altrimenti da assoggettare a meccanismi di contribuzione diretta degli utenti);
4. no priority (come i metodi ancora in via di sperimentazione, da tenere al di fuori del sistema di fissazione delle priorità e da finanziare separatamente).

⁶⁴ Sulla sua storia, cfr. anche le osservazioni riportate nella sezione norvegese sulle sedi e gli attori dei processi decisionali.

⁶⁵ European Observatory on Health and Policies, *Norway: Health system review* (2006), cit., p. 41.

la comprensione delle ragioni sottese alle scelte allocative da parte dei cittadini. Ciò nonostante, di recente alcune voci hanno denunciato l'allontanamento di tali scelte dalla piattaforma di riferimento, evidenziando le incongruenze insite in particolari decisioni di finanziamento di alcuni medicinali⁶⁶. Nello specifico, la decisione positiva in ordine alla copertura da parte del servizio sanitario di un nuovo farmaco anti-cancro (*ipilimumab*) è apparsa sbilanciata sul criterio della gravità della malattia – essendo stato ritenuto eccessivo il costo del trattamento dall'Agenzia nazionale per i medicinali e fortemente criticata la sua validità scientifica – ed invece motivata da contingenze politico-elettorali. Al contrario, l'insufficienza del bisogno di salute è stata adottata ai fini dell'esclusione del finanziamento per i farmaci per smettere di fumare, nonostante ne siano state provate l'efficienza e l'efficacia, decisione che è apparsa discrezionale ed aleatoria.

Un'altra iniziativa che dimostra l'attenzione di recente dedicata alla «prioritizzazione» degli interventi è quella di uno schema di finanziamento delle prestazioni espressamente riservato ai lavoratori in congedo per malattia e finalizzato a ridurre i tempi di attesa per le prestazioni ospedaliere per quella specifica categoria di utenti (*Faster Return to Work*, FWR). Creato nel 2007, questo meccanismo testimonia l'influenza delle teorie del capitale umano nel contesto norvegese⁶⁷. Seppur nel solo settore ospedaliero, infatti, esso finisce per dare la precedenza nell'allocazione delle risorse a quei soggetti per i quali l'attesa del trattamento presenterebbe un costo-opportunità più elevato. Secondo lo *human capital approach*, siccome nel caso dei lavoratori l'attesa dell'intervento si traduce in una perdita di produttività generale (mentre farlo attendere a bambini, pensionati o disoccupati non avrebbe prodotto alcun costo indiretto), è legittimo destinare risorse pubbliche aggiuntive all'esclusivo trattamento dei bisogni di tale categoria⁶⁸. Per l'effetto, i bisogni di salute dei lavoratori godono in Norvegia di un livello di priorità più elevato di quello di altri segmenti della popolazione⁶⁹.

⁶⁶ T. Wisloff, *Priority-setting criteria in the Norwegian health services*, in «Tidsskr Nor Legeforen», vol. 135, 2015, n. 15, pp. 1373-1376.

⁶⁷ A. Aakvik, T.H. Holmås e E. Kjerstad, *Prioritization and the elusive effect on welfare. A Norwegian health care reform revisited*, in «Social Science & Medicine», 2015, n. 128, pp. 290-300, spec. p. 290.

⁶⁸ La legittimità di tale approccio è controversa tra gli economisti della salute, ma esso è applicato da parte di alcune autorità nazionali come l'Agenzia canadese dei farmaci e delle tecnologie sanitarie (cfr. *Guidelines for the Economic Evaluation of Health Technologies: Canada*, Ottawa, Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, 2006, spec. pp. 31 ss.).

⁶⁹ A. Aakvik, T.H. Holmås e E. Kjerstad, *Prioritization and the elusive effect on welfare. A Norwegian health care reform revisited*, cit., p. 292. I risultati dello studio, peraltro, sono interessanti poiché suggeriscono l'inefficacia del FWR. Infatti, anche se l'allocazione di fondi ulteriori al settore ospedaliero tramite lo schema riduce effettivamente i tempi di attesa, ciò non si traduce in una riduzione dei congedi per malattia. Il suo costo, dunque, sarebbe superiore al beneficio prodotto in termini di riduzione della perdita di produttività.

c) Danimarca

A differenza degli altri paesi scandinavi, in Danimarca non esistono enti o procedure che affrontino esplicitamente la questione della fissazione delle priorità⁷⁰. Non lo fanno neppure i principi etici individuati nel 1996 dal Comitato etico danese (eguaglianza, solidarietà, sicurezza, autonomia), che sono concepiti come strumenti utili a chiarire l'obiettivo generale del Servizio sanitario nazionale ed a raggiungerlo (attraverso il bilanciamento di valori secondari quali l'equità sociale e territoriale, la qualità e l'efficienza dei servizi, la democraticità e l'influenza del consumatore⁷¹), piuttosto che come criteri guida delle decisioni allocative⁷². Per l'effetto, sebbene la creazione di ente simile al NICE inglese sia stata discussa negli ultimi anni⁷³, allo stato non esistono in proposito, come in Svezia e Norvegia, linee guida di livello nazionale o locale e le decisioni allocative sono implicite.

Ne costituiscono un esempio le scelte in ordine alla rimborsabilità dei farmaci, che sono prese dall'Agenzia danese per i medicinali, sulla base del parere delle autorità sanitarie regionali, della loro importanza per il paziente ed efficienza e dell'esistenza di validi trattamenti alternativi. Le decisioni di autorizzazione, invece, sono prese sul fondamento del prezzo di mercato e dell'efficacia clinica del medicinale⁷⁴.

Finiscono poi per realizzare implicitamente l'allocazione delle risorse anche i diversi processi decisionali destinati a definire il *benefit package* nazionale nel settore delle cure ospedaliere ed ambulatoriali. Nel primo caso, le responsabilità decisionali sono diffuse e coinvolgono sia il livello di Governo centrale, sia le contee, sia i singoli ospedali. Per quanto riguarda le cure ambulatoriali, invece, l'ampiezza dei trattamenti è frutto della negoziazione tra le associazioni di *providers* e l'Health Care Reimbursement Negotiating Committee (Sygesikringens for Handlingsudvalg). In tale sede i servizi sono selezionati principalmente sulla base del principio del bisogno e in seguito inseriti in una lista positivanazionale, che funge da *explicit benefit package*

⁷⁰ European Observatory on Health and Policies, *Denmark: Health system review*, cit., p. 170.

⁷¹ Il Comitato etico non ha fornito ulteriori indicazioni sul bilanciamento degli obiettivi parziali tra loro, limitandosi a specificare che la loro considerazione non deve impedire il raggiungimento dell'obiettivo generale del servizio sanitario: quello di offrire a ciascuno l'opportunità di continuare ad esprimere sé stesso, a prescindere dal suo contesto socio-culturale e delle sue abilità (Danish Council of Ethics, *Priority-setting in the Health Service*, 1997).

⁷² B. Hofmann, *Priority setting in health care: Trends and models from Scandinavian experiences*, cit., p. 351.

⁷³ European Observatory on Health and Policies, *Denmark: Health system review*, cit., p. 151. Sul National Institute for Health and Care Excellence si rinvia al paragrafo 4 di questo capitolo.

⁷⁴ L. Bilde *et al.*, *The Health Benefit Basket in Denmark*, Danish Institute for Health Service Research, 2005, p. 61.

(*Health Care Reimbursement Scheme*)⁷⁵. Tuttavia, i medici sono liberi di introdurre autonomamente nuovi trattamenti, anche non coperti dalla pianificazione nazionale, purché ciò non faccia levitare il budget ospedaliero al di là dei suoi limiti prefissati⁷⁶.

Per quanto riguarda la valutazione delle tecnologie sanitarie, infine, i metodi dell'HTA sono stati adottati in Danimarca nel corso degli anni Novanta, sulla scia della rinnovata attenzione alla questione dei costi del servizio sanitario⁷⁷. Trovano applicazione soprattutto nella valutazione dei farmaci innovativi ad alto costo, ambito nel quale l'HTA è utilizzato abitualmente sia dalle autorità regionali sia dall'Istituto nazionale di salute (Sundhedsstyrelsen). All'interno di quest'ultimo, nel 1997, è stato infatti creato il Centro danese per l'HTA, poi integrato nella stessa struttura organizzativa del Sundhedsstyrelsen. La valutazione delle tecnologie sanitarie non avviene però a livello centrale, bensì ad ogni livello del servizio sanitario, giacché è concepito come uno strumento di pianificazione e di semplificazione delle decisioni cliniche quotidiane dei professionisti del settore⁷⁸.

4. Gran Bretagna

4.1. La filosofia di fondo e la sua evoluzione

La Gran Bretagna diviene uno Stato decentrato a tutti gli effetti dal 1998, con l'approvazione da parte del Parlamento di Westminster dello *Scotland Act*, del *Northern Ireland Act* e del *Government of Wales Act*. Tali atti legislativi hanno delineato un «assetto istituzionale diversificato», dal quale deriva una netta asimmetria tra le quattro entità territoriali individuate, cui sono stati riconosciuti – pur in modo differenziato – poteri normativi che sono stati attribuiti alle rispettive assemblee rappresentative. Il Servizio sanitario britannico, attualmente, include quattro servizi sanitari, quali quello inglese, scozzese, gallese e del nord dell'Irlanda⁷⁹, connotati da alcune specificità che cercheremo di mettere in evidenza⁸⁰.

⁷⁵ Cfr. le considerazioni riportate alla pagina internet dedicata: http://www.healthsystemwiki.com/index.php?title=Denmark#Priority_Setting, frutto di un progetto di ricerca dell'Università Johannes Gutenberg di Mainz, su *Decision-making Processes and Distributive Effects. The allocation of health care in OECD countries*.

⁷⁶ European Observatory on Health and Policies, *Denmark: Health system review*, cit., p. 63.

⁷⁷ *Ibidem*, p. 26.

⁷⁸ *Ibidem*, p. 36.

⁷⁹ Occorre specificare che in questa sede, per esigenze di economia espositiva e per motivi connessi alla limitatezza di dati significativi, il sistema nord irlandese non verrà analizzato, se non incidentalmente, rinviando per maggiori informazioni su esso al report dell'European Observatory on Health Systems and Policies, *United Kingdom. Health system review*, 2015.

⁸⁰ Con il *NHS Act*, è stata prevista l'istituzione del NHS in Inghilterra e nel Galles, a par-

È interessante ricordare che uno degli aspetti che ha inciso maggiormente sul referendum relativo alla Brexit del 23 giugno 2016 ha riguardato proprio la sostenibilità del Servizio sanitario britannico⁸¹. All'approssimarsi della votazione hanno cominciato a circolare per tutta la Gran Bretagna degli autobus rossi con le fiancate riportanti questa frase: «We send the EU £350 million a week. Let's fund our NHS instead. Vote Leave». Alla propaganda sensazionalistica si univa la promessa del Governo conservatore – in caso della vittoria del fronte del Leave – di aumentare, annualmente del 14%, il finanziamento sanitario pubblico, che era stato sottoposto negli anni precedenti a importanti tagli. Questo rimpallo di impegni, promesse, slogan sensazionalistici, che ha impattato in maniera diretta sulla raccolta dei consensi per il referendum della Brexit, deve essere collocato nel contesto che si è venuto a creare a seguito di una serie di modifiche economiche e organizzative che, secondo alcuni osservatori⁸², avrebbero determinato una profonda trasformazione del Servizio sanitario britannico, trasfigurandolo rispetto ai principi fondanti del modello «Beveridge»⁸³, all'interno di un sistema costituzionale che non prevede propriamente un diritto fondamentale alla salute.

Il sistema costituzionale britannico, che si è sviluppato senza soluzioni di continuità nei secoli in assenza di una Costituzione scritta e rigida, prevede, infatti, una serie di situazioni giuridiche soggettive connesse alla tutela della salute e condizionate dalla previsione di obblighi a carico dell'amministrazione sanitaria. La definizione del contenuto dei c.d. *health rights*⁸⁴ avviene, da un lato, attraverso lo *statutory law* – rispetto al quale rappresenta un passaggio rilevante la ricezione della Convenzione europea dei diritti dell'uomo all'interno dello *Human Rights Act* del 1998 – e, dall'altro, attraverso le specifiche previsioni contenute nei documenti fondamentali dei singoli sistemi sanitari nazionali che hanno visto il succedersi negli anni di numerose ri-

tire dal 5 luglio 1948; l'omologo scozzese fu creato quasi in contemporanea con il *NHS (Scotland) Act 1947*. La storia del NHS, dalle origini ai giorni nostri, è ricostruita in modo assai accurato all'indirizzo web www.nhshistory.net.

⁸¹ A seguito dell'esito referendario – che ha visto vincente, seppur non di molto, il fronte del Leave – il Governo britannico ha annunciato il ritiro del paese dall'Unione europea a marzo 2017. Il Parlamento ha ratificato l'accordo di recesso, adottato a seguito dei negoziati con l'Unione europea, e la Gran Bretagna ha lasciato l'UE il 31 gennaio 2020.

⁸² Cfr. per il sistema inglese, G. Maciocco, *Il cammino dei sistemi sanitari tra universalismo e neo-liberismo. Il caso Inghilterra*, in «Tendenze Nuove», 2013, n. 6; F. Vecchia, *Il sistema sanitario inglese alle prese con il libero mercato*, in «Saluteinternazionale.info», 2013, n. 12.

⁸³ Sul modello Beveridge si rinvia *supra* alla nota 1.

⁸⁴ Nel sistema britannico non esiste un lemma giuridico unitario che sintetizzi in un'unica espressione le differenti situazioni giuridiche che fanno riferimento alla tutela della salute. Di volta in volta si fa riferimento al *right to health care*, *right to physical integrity*, *right to medical treatment* e così via. Cfr. I. Kennedy e A. Grubb, *Principles of medical law*, Oxford, Oxford University Press, 2004; M.J. Selgelid e Th. Pogge (a cura di), *Health rights*, Farnham, Ashgate, 2010.

forme che hanno impattato sulla organizzazione del sistema sanitario e sul suo finanziamento.

I documenti fondamentali per il Servizio sanitario inglese, il *NHS Constitution* del 1949 e il *National Health Service Act* del 1946 (quest'ultimo istitutivo anche del Servizio sanitario gallese), non consentono di delineare una nozione generale di diritto costituzionale alla salute ma individuano una serie di obbligazioni in capo ai pubblici poteri di garantire prestazioni e servizi sanitari in modo universale e gratuito sul territorio di riferimento.

In particolare il secondo, il *NHS Act* approvato nel 1946 e entrato in vigore il 5 luglio 1948⁸⁵, oggetto di importanti riforme nel 1977, nel 2006 e nel 2013, incide direttamente sul diritto individuale attraverso la predisposizione dell'organizzazione necessaria a garantire l'accesso del singolo alle cure sanitarie⁸⁶.

Anche l'istituzione del Servizio sanitario scozzese avviene con un atto separato – attraverso il *NHS Scotland Act* del 1947 – che, sebbene improntato sul *NHS Act* del 1946 che disciplina il servizio sanitario per il Galles e l'Inghilterra, prevedeva specifici aspetti qualificanti⁸⁷. Dopo la menzionata *devolution*, fra le *constituencies* britanniche – occorre specificare – è la Scozia ad aver ricevuto la più ampia forma di autonomia.

Il Galles, a sua volta, attraverso il *Government of Wales Act* del 1998, ha visto l'istituzione dello *Welsh Assembly*, un'assemblea legislativa, monocamerale, composta da 60 membri⁸⁸, titolare di competenze meno estese rispetto a quelle del Parlamento scozzese, a riprova dell'asimmetria della *devolution* britannica.

Le riforme degli anni 2008-2009 ridisegnano la attuale sanità gallese. Vengono creati i Public Health Wales Trust (PHW), attualmente tre (Welsh Ambulance Services NHS Trust, Velindre University NHS Trust, Public Health Wales), che operano sia a livello nazionale che locale.

⁸⁵ Su cui cfr. S.L. Greer (a cura di), *The values of the national health services*, London, The Nuffield Trust, 2007.

⁸⁶ Sulle riforme nel sistema inglese cfr. K. Niemietz, *Internal markets, management by targets and quasi-markets: An analysis of health care reforms in the English NHS*, in «Economic Affairs», 2015, pp. 94 ss.; D. Homes, *All change for the NHS in England as legislation takes effect*, in «The Lancet», 2013, pp. 1169-1170; R. Klein, *Point-counterpoint. The twenty-year war over England's National Health Service: A report from the battlefield*, in «Journal of Health Policy, Politics and Law», 2013, n. 4, pp. 847-867; R. Klein, *The New Politics of the NHS*, Oxford, Radcliffe Publishing, 2013; R. Millar *et al.*, *What was the programme theory of New Labour's Health System Reforms?*, in «Journal of Health Services Research and Policy», 2012, n. 17, pp. 7-15; S. Stevens, *Reform strategies for the English NHS*, in «Health Affairs», 2004, n. 3, pp. 37-44.

⁸⁷ Cfr. J. Stewart, *The National Health Service in Scotland, 1947-74: Scottish or British?*, in «Historical Research», 2003, 76; K.J. Woods e D. Carter (a cura di), *Scotland's health and health services*, London, The Stationary Office, 2003.

⁸⁸ Sul punto cfr. A. Torre, «On devolution». *Evoluzione e attuali sviluppi delle forme di autogoverno nell'ordinamento costituzionale britannico*, in «Le Regioni», 2000, n. 2, pp. 268 ss.

Le principali riforme in Inghilterra

Il percorso delle riforme inglesi prende le mosse nel 1977 quando vengono ridefiniti gli obblighi a carico del Ministero della salute e viene modulata in maniera più netta la distinzione fra cure primarie e secondarie e le rispettive fonti di finanziamento. All'interno del *National Health Act* del 1977 vi è una netta distinzione fra regolazione delle cure primarie (parte 2 del *NH Act*) e quelle secondarie (parte 1 del *NH Act* che regola anche i servizi di comunità).

Sulla base di questo atto legislativo, il Ministero della salute ha la responsabilità di «promote a comprehensive health service» (sul punto cfr. le sezioni n. 1 e n. 3 del *NHS Act* del 1977) attraverso l'istituzione di «special health authorities» cui delegare una serie di funzioni attinenti alla protezione della salute (cfr. l'art. 11 del *NHS Act* del 1977). Un vasto numero di autorità speciali fu istituito nel settore: Mental Health Commission, National Blood Authority, National Clinical Assessment Authority, National Patient Safety Agency, NHS Litigation Authority, Retained Organs Commission, UK Transplant.

Con il passare dei decenni il sistema ha cominciato ad evidenziare alcune problematiche, soprattutto sul piano della migliore allocazione delle risorse pubbliche.

Nei successivi anni Ottanta e Novanta, il Governo inglese ha introdotto una serie di strumenti diretti a misurare e valutare l'efficienza del sistema sanitario, come la formulazione di programmi di contenimento dei costi e l'elaborazione di indicatori di performance. Gli episodi del Bristol Royal Infirmary e dello scandalo Shipman avevano condotto a focalizzare l'attenzione sul monitoraggio e il controllo delle cure (su questi «casi» che hanno segnato la storia sanitaria inglese cfr. O. Davini, *Il prezzo della salute. Per un sistema sanitario sostenibile nel terzo millennio*, Roma, Nutrimenti, 2013).

Il *NHS and Community Care Act* del 1990 riorganizza il sistema sanitario come mercato interno, separando le funzioni di acquisito e erogazione dei servizi. Alle autorità sanitarie di distretto e ai medici di medicina generale vengono attribuite le funzioni di acquirenti dei servizi. Dal punto di vista della funzione erogativa delle prestazioni, gli ospedali, i servizi di comunità e i servizi di salute mentale vengono disegnati come semi-indipendenti (trust no profit) che godono di una relativa autonomia rispetto alle autorità sanitarie di distretto da cui precedentemente venivano gestiti. L'obiettivo dichiarato della riforma del mercato interno era quello di incrementare l'efficienza stimolando la competizione fra erogatori.

Questo ciclo politico viene concluso dall'arrivo del Governo di Blair e del suo New Labour. Nel 1997 il Governo laburista pubblica il suo primo White Paper dal titolo *The New NHS: Modern, Dependable* con il quale viene ulteriormente ridefinito il principio del mercato nel settore sanitario. Passando attraverso l'esigenza di razionalizzazione delle risorse, il concetto dell'«integrated care, based on partnership and driven by performance» superava gli approcci del *command and control* degli anni Settanta e riorganizzava il sistema di mercato degli anni Novanta all'interno di una cornice di programmazione e collaborazione. Nel 1998 il Ministero della salute del Governo Blair pubblicò un documento, *A first class service: Quality in the new NHS*, nel quale si affermava che la *clinical governance* rappresentava «un contesto in cui le organizzazioni del NHS assumono la responsabilità del miglioramento continuo della qualità dei loro servizi e della promozione di elevati standard di assistenza attraverso la creazione di un ambiente in cui l'eccellenza clinica possa fiorire».

Negli anni successivi le riforme sono molteplici e riguardano soprattutto l'istituzione e lo sviluppo di alcune importanti agenzie di monitoraggio e controllo del sistema sanitario. Nel 1999, al fine di porre un rimedio alle più evidenti distorsioni derivanti dalla c.d. *postcode lottery*, viene istituito il National Institute for Health and Care Excellence (NICE). L'atto istitutivo è il NICE (*Establishment and Constitution*) Order (S.I. 1999 n. 220). L'ente viene inquadrato come *non departmental public body* responsabile nei confronti del Ministero della salute ma operativamente indipendente (cfr. la NICE Charter rivista in seguito all'entrata in vigore dell'*Health and Social Care Act* del 2012; sul sito del NICE: https://www.Nice.org.uk/Media/Default/About/Who-we-are/NICE_Charter.pdf).

Il Governo Blair, con la riforma del 1999, abolisce il *fundholding* ma rafforza l'associazionismo medico con l'istituzione dei Primary Care Groups (PCG), modello di gestione dell'assistenza sanitaria di base dei medici di famiglia che nel 2001 si trasformano in Primary Care Trust (PCT). Inoltre, con la riforma del 2001 le Health Authority vengono prima ridotte da 95 a 28 e trasformate in Strategic Health Authority. Il loro numero è stato ridotto da 28 a 10 nel 2006 e sono state abolite nel 2012 con l'*Health and Social Care Act*.

La loro funzione è quella di gestire, con un proprio *budget*, tutti i servizi territoriali (medici di famiglia, servizi infermieristici e di riabilitazione, attività odontoiatriche, ecc.) e di svolgere attività di committenza e di acquisto nei confronti degli ospedali. I PCT ricevono la quota capitaria e gestiscono circa il 75% dell'intero *budget* della sanità. La dimensione di popolazione del PCT è di 100.000-350.000 abitanti. È previsto che i PCT possano gestire anche i servizi sociali delle municipalità.

L'ultima rilevante riforma del Servizio sanitario inglese, che entra in vigore a partire dal 1° aprile 2013, viene messa in atto con l'approvazione dell'*Health and Social Care Act*. Tale riforma aveva l'obiettivo di contribuire alla complessiva riduzione della spesa pubblica in funzione della riduzione del deficit e del debito. Tutto ciò viene perseguito, nell'ambito della generale *spending review* cui viene sottoposta ogni voce del bilancio dello Stato, attraverso una sburocrazizzazione delle strutture organizzative, la razionalizzazione della committenza dei servizi e una reale concorrenza nella loro produzione. Sono stati aboliti i PCT (cfr. l'art. 34 dell'*Health and Social Care Act*) – sostituiti dai Clinical Commissioning Group (CCG). A partire dal 2013 le funzioni di committenza e di relativo finanziamento delle cure secondarie sono di competenza dei CCG (cfr. l'art. 10 dell'*Health and Social Care Act*). Questi CCG ricevono la quota capitaria necessaria per finanziare l'assistenza specialistica, diagnostica, ospedaliera, gestendo in questo modo il 70% delle risorse sanitarie. Una grande fetta di potere decisionale è quindi riposto nelle mani dei medici di medicina generale, liberi professionisti convenzionati e riuniti in consorzi che possono lavorare anche con la collaborazione di *public private partnership* con soggetti privati. La riforma Cameron è tuttora oggetto di critiche aspre da parte dei professionisti che ritengono che le risorse finanziarie siano state tagliate in maniera eccessiva, che la sanità sia stata aperta eccessivamente ai privati determinando un incremento del ricorso alle polizze assicurative, alla perdita del legame geografico con la comunità di riferimento (i consorzi sono privi di tale riferimento geografico) e a un allungamento delle liste di attesa.

Le Strategic Health Authorities (cfr. l'art. 33 dell'*Health and Social Care Act*) sono state sostituite dal NHS Commissioning Board (cfr. l'art. 9 dell'*Health and Social Care Act*), un organo esecutivo pubblico che fa capo al Ministero della salute, la cui denominazione operativa è NHS England.

Sono stati ulteriormente incrementati i poteri regolatori di altre agenzie amministrative in ambito sanitario, come le funzioni del NICE in relazione all'elaborazione di standard destinati al Ministero della salute o al NHS England a seconda della riferibilità delle raccomandazioni alla specifica competenza da esercitare (cfr. gli artt. 232 e ss. dell'*Health and Social Care Act*).

Le risorse prima destinate ai PCT sono adesso allocate alle migliaia di CCG che sono gestiti in parte da medici di medicina generale e in parte da erogatori privati e che sono istituite a livello locale, gestendo una popolazione media di circa 225.000 persone. I CCG sono previsti all'interno delle autorità locali sulla base di una domanda presentata al NHS England che valuta la capacità organizzativa del group e la sua credibilità. Dopo l'istituzione il NHS England procede a monitorare annualmente i group sulle modalità di svolgimento delle proprie funzioni e sulla quantità di risorse utilizzate. Cfr. gli articoli 25 e 26 dell'*Health and Social Care Act*.

I CCG, come precedentemente i PCT, ricevono risorse finanziarie sulla base della formula allocativa che tiene in considerazione anche la dimensione della popolazione locale. A partire dal 2013 la formula di allocazione delle risorse sanitarie pesata sull'età della popolazione locale e sulla frequenza di utilizzo dei servizi è stata modificata escludendo indicatori, precedentemente inclusi, di deprivazione e di disegualianza nei bisogni di salute (cfr. NHS England, *Fundamental review of allocations policy – Annex C, Technical guide, 2013*).

Le principali riforme in Scozia

In Scozia nei primi anni Novanta l'organizzazione gerarchica del servizio sanitario è stata sostituita da un'organizzazione basata sui principi del mercato, chiamata «mercato interno». La sua implementazione è stata più lenta rispetto alle altre parti della Gran Bretagna, segnando una riluttanza a seguire le indicazioni del Governo conservatore britannico. Gli Health Boards (HB – distretti sanitari) divennero gli acquirenti dei servizi sanitari, mentre gli ospedali e i servizi di comunità, che precedentemente erano diretti dai distretti sanitari, sono stati ridisegnati come Trust con una serie di attributi di autonomia di tipo organizzativo, contabile e finanziario. Sulla stessa linea, i medici di medicina generale erano divenuti acquirenti di una serie di servizi dal servizio sanitario per conto dei loro pazienti – chiamati, pertanto, sulla base di questa funzione *GP fundholder*. A seguito della *devolution*, sulla base dello *Scotland Act* del 1998, il Governo scozzese ha annunciato l'abbandono dei principi del mercato interno e ha proceduto alla riunificazione in 14 organismi unici territoriali dei distretti sanitari e dei Trust nel contesto di un processo che è stato completato nel 2004 attraverso il *NHS Reform Scotland Act* del 2004.

Nel 2011, a fianco della eliminazione della contribuzione sui farmaci, viene approvato il *Patient Rights Scotland Act*. Tale atto ha previsto l'impegno del Governo scozzese di migliorare la qualità dell'esperienza del paziente nell'uso dei servizi sanitari e nel coinvolgimento del paziente in tutte le fasi della cura, indicando agli operatori sanitari una serie di principi quali la centralità del paziente, la qualità della cura, la partecipazione del paziente, la rilevanza della comunicazione, la possibilità del reclamo come opportunità di miglioramento del servizio. Nel 2014 il

Parlamento scozzese approva il *Public Bodies Act* che prevede l'integrazione socio-sanitaria attraverso accordi fra le competenti autorità locali e i distretti sanitari.

Le principali riforme in Galles

Per quanto concerne le politiche sanitarie gallesi successive alla *devolution*, occorre chiarire che esse sono state guidate innanzitutto dall'esigenza di ridurre e, là dove possibile, eliminare il ruolo del mercato interno nel settore sanitario. Il primo passo è stato quello di eliminare la funzione di *fundholder* dei medici di medicina generale. Il secondo è stato quello di prevedere l'istituzione di una nuova forma organizzativa come i Local Health Boards (LHB – distretti sanitari territoriali). 22 LHB sono stati istituiti nel 2004 per i servizi di comunità e le cure secondarie sulla base di accordi cooperativi con il Servizio sanitario nazionale piuttosto che sulla base dei principi del mercato. Inoltre, i LHB erano responsabili della gestione del sistema di cure primarie locali, cercando il superamento delle disuguaglianze nell'accesso alle cure in cooperazione con le 22 autorità locali con cui i distretti sanitari territoriali condividono la delimitazione della giurisdizione territoriale di competenza e la popolazione di riferimento.

Nel 2009 queste strutture hanno attraversato un processo di semplificazione in modo tale che non vi fosse più distinzione fra acquirenti e erogatori dei servizi. Sono stati creati 7 LHB concernenti aree di riferimento più larghe e responsabilità mutate in considerazione della trasformazione delle competenze acquisite in materia di programmazione ed erogazione dei servizi all'interno dei confini dell'area individuata, sia per quanto concerne gli ospedali che i servizi di cure primarie e di comunità.

Un importante aspetto di differenziazione del sistema gallesse da quello inglese è quello dell'eliminazione della contribuzione sui farmaci. In Galles si giunge alla totale gratuità delle prescrizioni a partire dal 1° aprile 2007.

La scelta di abolire i costi delle prescrizioni farmaceutiche è stata guidata dall'obiettivo di garantire una più ampia tutela del diritto alla salute.

4.2. Organizzazione e finanziamento del sistema sanitario

Il processo di decentramento politico-amministrativo attuato in Gran Bretagna ha coinvolto anche la dimensione dell'organizzazione sanitaria e con essa, di riflesso, la dimensione di tutela del diritto alla salute e di garanzia dell'equità dell'accesso alle cure⁸⁹. I quattro sistemi sanitari di Inghilterra, Scozia, Galles e Irlanda del Nord sono tutti basati sul modello di assistenza universale, gratuita e finanziata dalla fiscalità generale. L'erogazione

⁸⁹ C.M.G. Himsworth, *Devolution and its jurisdictional asymmetries*, in «Modern Law Review», 2007; W. Ross e J. Tomanev, *Devolution and health policy in England*, in «Regional Studies», 2002, n. 36.

del servizio, pertanto, è prevalentemente finanziata sulla base della fiscalità generale per coloro che sono residenti in Gran Bretagna⁹⁰.

I trend della spesa sanitaria britannica ci mostrano una spesa sanitaria che cresce negli anni Novanta, per effetto della crescita della domanda di servizi da parte dell'utenza e dello sviluppo delle tecnologie sanitarie, per poi contrarsi sensibilmente a partire dal 2010. La Gran Bretagna investe nel settore sanitario una quota pari al 9,6% del prodotto interno lordo⁹¹.

Esiste un residuale settore privato, nel contesto del quale i pagamenti sono fatti privatamente o attraverso le assicurazioni private⁹², cui è stata demandata l'erogazione dei servizi diagnostici attraverso la stipula di convenzioni con il settore pubblico, mentre i servizi di igiene mentale sono forniti in virtù della forte sinergia esistente fra pubblico locale, volontariato e privato. La spesa assicurativa privata che generalmente viene classificata in sostitutiva, complementare e supplementare⁹³ in Gran Bretagna è normalmente di tipo supplementare, nel senso che prevede la copertura per quei servizi che non rientrano nei servizi garantiti con la fiscalità generale e, eventualmente, per un accesso più veloce ai servizi. Circa il 16% della popolazione ricorre ad assicurazioni private per accedere ai trattamenti di chirurgia elettiva nel settore privato⁹⁴. In Gran Bretagna, come in molti altri paesi europei e non, la partecipazione alle spese degli utenti è, sino dagli anni Novanta, cresciuta per andare incontro ai problemi di sostenibilità che il sistema sanitario è stato chiamato ad affrontare. La maggior parte dei servizi sanitari non prevede contribuzione da parte dell'utente, si pensi alle cure ospedaliere e ambulatoriali, mentre le cure dentali e farmaceutiche prevedono una compartecipazione dell'utenza (per quanto riguarda i farmaci, solo in Inghilterra richiedono costi di prescrizione). I servizi ottici (occhiali e lenti a contatto) tradizionalmente non sono coperti. Test gratuiti per la vista sono previsti in Scozia, mentre in Inghilterra e Galles sono erogati a minori e pensionati⁹⁵.

⁹⁰ Il Ministero della salute afferma che sono residenti «ordinarily»: «someone who is lawfully living in the United Kingdom voluntarily and for a settled purpose as part of the regular order of his or her life for the time being, with an identifiable purpose for his or her residence here and that purpose must have a sufficient degree of continuity to be properly described as settled», cfr. Department of Health, *Eligibility for free hospital treatment under the NHS*, London, 2007.

⁹¹ Cfr. Health System Financing Profile by country, *United Kingdom*, WHO, 2018, disponibile sulla pagina web http://apps.who.int/nha/database/Country_Profile/Index/en.

⁹² Cfr. A. Chapman, *The impact of reliance on private sector health services on the right to health*, in «Health and Human Rights Journal», 2014, n. 16.

⁹³ E. Mossialos e S. Thomson, *Voluntary health insurance in the European Union*, in *Funding health care: Options for Europe*, a cura di E. Mossialos et al., Buckingham, Open University Press, 2002.

⁹⁴ Cfr. Health System Financing Profile by country, *United Kingdom*, WHO, 2018, cit.

⁹⁵ I dati sono estratti dall'European Observatory on Health Systems and Policies, *United Kingdom. Health system review*, 2015, pp. 41 ss.

L'erogazione e il finanziamento dei servizi in Inghilterra

Il finanziamento del sistema inglese è di tipo pubblico e si fonda sulla combinazione della fiscalità generale con la *National Insurance Contribution* (NIC) che rappresenta un'altra tipologia di tassa corrisposta da lavoratori, datori di lavoro e liberi professionisti sui guadagni. La NIC è una forma di tassazione obbligatoria pagata dai lavoratori, datori di lavoro e liberi professionisti (non si applica alle pensioni o ai dividendi). Questo tipo di contribuzione ha lo scopo di garantire i fondi per le pensioni, la malattia e la disoccupazione. Una parte di questi contributi (circa il 10%) va a finanziare l'assistenza sanitaria. Parte del NIC (10%) viene utilizzato per finanziare i servizi sanitari.

Sino dal 1998 le risorse a disposizione del Ministero della salute per i successivi tre anni sono stabiliti ogni due anni attraverso un processo di negoziazione con il Tesoro conosciuto come *spending review*. In Inghilterra, il Ministero della salute alloca le risorse al Public Health England (una agenzia esecutiva del Ministero della salute istituita dall'*Health and Social Care Act* del 2012) che le ridistribuisce alle autorità locali che si occupano di programmazione sanitaria e al NHS England che alloca le risorse ai rispettivi CCG.

L'erogazione sanitaria è suddivisa fra cure primarie e secondarie fornite dai CCG e cure specialistiche fornite dagli ospedali organizzati in Trust e Foundation Trust. Nel 2003 l'*Health and Social Care Act* introduce a fianco dei Trust, una nuova forma di organizzazione ospedaliera, il Foundation Trust. L'obiettivo da raggiungere con l'istituzione dei Foundation Trust era quello di incrementare la qualità delle cure attraverso l'incremento della competizione fra erogatori divenuti maggiormente autonomi anche in punto di bilancio. Gli ospedali che hanno ottenuto lo status di Foundation Trust godono di ampia autonomia sebbene siano soggetti a monitoraggio esterno.

Le cure primarie sono il primo punto di contatto del sistema e sono erogate da equipe multidisciplinari. La registrazione presso un medico di medicina generale (GP) è obbligatoria e consente l'accesso alle cure secondarie e alle cure specialistiche terziarie.

L'erogazione e il finanziamento dei servizi in Scozia

Sebbene i fondi per il settore sanitario derivino dai trasferimenti effettuati dal Governo della Gran Bretagna attraverso il Ministero del Tesoro, la Scozia ha ampia autonomia nello stabilire le proprie politiche sanitarie ma un limitato potere di tassazione che rimane nelle mani del Governo britannico. Il principio generale è dunque quello della gestione centralizzata della tassazione: tutte le tasse della Gran Bretagna vengono raccolte a Londra, dove vengono ripartite fra i vari territori. Bisogna però tener presente che alla Scozia (e solo a questo territorio) è stato attribuito il non poco rilevante *taxvarying power*, in virtù del quale il Parlamento scozzese può intervenire e modificare fino al 3% il regime fiscale scozzese. La fiscalità generale, dunque, non ha impedito al Parlamento di Edimburgo di adottare politiche differenziate rispetto al contesto inglese, anche nel settore sanitario.

Il finanziamento, dunque, si basa sulla fiscalità generale. L'80% della spesa è pubblica mentre il rimanente proviene dalle assicurazioni private e dal NIC. L'esigenza di implementare in ambito sanitario specifiche *flag policies* che riflettessero la specificità scozzese rispetto alla *britishness* si è scontrata, da un lato, con la permanenza di un unico sistema di tassazione britannico e, dall'altro, con una endemica differenziazione territoriale scozzese.

Per quanto concerne l'erogazione dei servizi, le funzioni sono devolute ai 14 board regionali del sistema sanitario che sono responsabili, oltre che della programmazione, anche della erogazione dei servizi di cure primarie, secondarie e terziarie. Come effetto della riforma del 2004 che ha abolito l'organizzazione sanitaria come mercato interno anche i medici di medicina generale (GP) non sono più *fundholder*. Dal 2004 non vi è separazione fra acquirente e erogatore dei servizi poiché tale funzione è combinata nei board. Le cure secondarie e terziarie sono erogate dagli ospedali e da cliniche private. Le cure primarie sono erogate da professionisti contrattualizzati. Gli erogatori di cure primarie sono liberi professionisti che hanno un contratto stipulato con i board attraverso i Community Health Partnership.

Oltre ai 14 board regionali, responsabili nei confronti del Ministero, occorre annoverare nell'ambito del settore sanitario nove istituti nazionali competenti per aspetti organizzativi specifici che riguardano l'organizzazione del trasporto in ambulanza, formazione e educazione sanitaria e il miglioramento della qualità (i nove istituti sono i seguenti: NHS Education for Scotland; NHS Health Scotland; NHS National Waiting Times Centre; NHS24 Scottish Ambulance Service; The State Hospitals Board for Scotland; NHS National Services Scotland) e un'agenzia nazionale speciale (Healthcare Improvement Scotland). Il sistema ha l'obiettivo di integrare componenti nazionali e locali all'interno dei board (che hanno sostituito i Trust a partire dal 1° aprile 2004) che includono, quali membri degli organi direttivi, rappresentanti delle autorità locali e rappresentanti del NHS.

L'erogazione e il finanziamento dei servizi in Galles

La materia della tutela della salute costituisce una competenza condivisa fra le istituzioni del NHS e il Governo gallese. All'interno dei confini territoriali, le competenze in materia sono esercitate dal Public Wales Health (PWH) che opera sia a livello nazionale che locale tramite i LHB. I LHB sono responsabili della programmazione dei servizi per la popolazione residente, dell'erogazione dei servizi nell'area di riferimento, del coordinamento fra le cure primarie, secondarie e terziarie nella loro area.

La nozione di popolazione residente è stabilita nella Welsh Health Circular N. 32 (National Assembly of Wales, 1999).

Le funzioni di regolazione sono svolte da un mix di agenzie gallesi e britanniche – si pensi al ruolo svolto dal NICE e dall'Healthcare Quality Improvement Partnership. L'obiettivo dell'amministrazione sanitaria gallese, il cui finanziamento si fonda sulla fiscalità generale, è quello di approntare mezzi e risorse dirette a garantire tutte quelle cure che sono giudicate efficaci in accordo con le linee guida del NICE.

Il Governo gallese predispone annualmente le priorità e i requisiti di performance del sistema. Tutte le organizzazioni del NHS preparano un piano operativo all'inizio dell'anno finanziario per indicare come le priorità verranno soddisfatte con le risorse disponibili. Ogni LHB elabora una programmazione su un arco di 5 anni e lo revisiona annualmente.

4.3. Attori e sedi dei processi decisionali

Le sedi decisionali in materia sanitaria sono situate sia a livello di amministrazione centrale che a livello nazionale e a livello locale. Per quanto concerne le risorse sanitarie, l'ammontare delle risorse da destinare alla sanità è deciso dal Governo della Gran Bretagna durante la *spending review* approvata dal Parlamento della Gran Bretagna.

Il Governo britannico decide l'allocazione delle risorse per il sistema inglese e, poi, a partire dalle risorse destinate al sistema inglese, definisce le risorse da assegnare agli altri 3 sistemi che decidono autonomamente le rispettive politiche sanitarie. Nel sistema inglese e nord irlandese sussiste sino dal 1990 la distinzione fra acquirenti e fornitori di servizi sanitari in una logica di mercato interno. Tale distinzione è stata abolita in Scozia e Galles come aspetto specifico delle relative politiche sanitarie successive alla *devolution*. In tutta la Gran Bretagna – eccetto nel Nord Irlanda – vi è una divisione fra assistenza sanitaria, fornita dal servizio sanitario, e assistenza sociale, finanziata dai governi locali e erogata per la maggior parte da organizzazioni private.

I processi decisionali in Inghilterra

Occorre mettere in evidenza alcune sedi decisionali, quali il Ministero, il Parlamento, le agenzie di settore – soprattutto il NICE responsabile della elaborazione di linee guida e di standard di qualità delle tecnologie sanitarie, la Care Quality Commission, responsabile dal 2009 dei pareri sulla qualità delle cure, e, infine, le autonomie locali.

L'*Health and Social Care Act* del 2012 ha istituito il NHS England che unitamente al Ministro della salute esercita competenze programmatiche e di vigilanza in materia sanitaria. In particolare, si occupa dell'allocazione delle risorse ai CCG sulla base della formula allocativa definita attraverso la consulenza prestata dall'Advisory Committee on Resource Allocation (cfr. il NHS England, *Technical Guide to Allocation Formulae and Pace of Change for 2019/2020 to 2023/2024 revenue allocations*, May 2019, pp. 6 ss.) e del monitoraggio dell'esercizio delle funzioni da parte degli stessi. Prima dell'inizio di ogni anno finanziario il Ministero prepara e presenta davanti al Parlamento un documento conosciuto come «mandate» che definisce gli obiettivi che il NHS England è chiamato a raggiungere nell'anno finanziario e

il fabbisogno di risorse da rispettare nel raggiungimento di tali obiettivi (cfr. l'art. 24 dell'*Health and Social Care Act*). In tale documento viene definito l'ammontare delle risorse che il Ministero propone in relazione alle priorità individuate e alla quantità della popolazione «pesata» del territorio anche in riferimento agli indici di età della popolazione e al ricorso ai servizi sanitari. Il NHS England Board utilizza la *weighted capitation formula* al fine di finanziare i livelli assistenziali per ciascun CCG, ossia i bisogni assistenziali vengono calcolati a partire dalla quantità di popolazione, i costi derivanti da infrastrutture e risorse umane, e stato di salute della popolazione.

Al fine di stabilire obiettivi e il fabbisogno di risorse, il Ministero deve consultare il board, l'Healthwatch England Committee, il comitato del Care Quality Commission e qualsiasi altro soggetto che ritenga appropriato.

Il NHS England è responsabile della allocazione delle risorse a ciascun CCG sulla base di previsioni di spesa presentate dai Commissioning Group e valutate dai suoi organi direttivi. Prima dell'inizio di ciascun anno finanziario, infatti, ha l'onere di preparare una programmazione con cui stabilisce con quali modalità raggiungere gli obiettivi stabiliti e, al termine dell'esercizio finanziario, ha l'onere di presentare al Parlamento una relazione finale con cui presenta i risultati raggiunti e le risorse impiegate.

Uno degli aspetti più interessanti del sistema inglese è rappresentato dal favore accordato al coinvolgimento della cittadinanza nelle scelte in ambito sanitario, finalizzato a incrementare la legittimità democratica delle relative decisioni. Con il *NHS Act* del 2006 e il *Local Government and Public Involvement in Health Act* del 2007 vengono incrementate le premesse per la partecipazione dei privati e delle autonomie locali ai processi decisionali che riguardano la sanità. Vengono istituiti precisi doveri in capo agli operatori del sistema sanitario di consultazione e coinvolgimento di pazienti e utenti dei servizi sui necessari cambiamenti da portare a livello locale (cfr. Department of Health, *High quality care for all: NHS next stage review final report*, 2008, London).

Il coinvolgimento dei pazienti nei percorsi di cura e nella programmazione a livello locale dei servizi viene accresciuto nel 2012 con l'approvazione dell'*Health and Social Care Act*. L'obiettivo della previsione di obblighi statutari, concernenti il coinvolgimento dei pazienti, a carico dei CCG è quello di creare un nesso fra domanda e offerta di cura in modo tale che i bisogni della popolazione locale siano soddisfatti. Gli strumenti impiegati sono quello delle indagini online e delle consultazioni attraverso gli enti delle autonomie locali (cfr. NHS England, *Transforming participation in health and care*, London, 2013; NHS England, *Transforming participation in health and care. Guidance for commissioners*, London, 2013).

Anche nell'ambito del funzionamento del NICE, il coinvolgimento diretto dei cittadini nel procedimento di adozione delle raccomandazioni viene assicurato attraverso l'istituzione nel 2002 del Citizens' Council. In Gran Bretagna l'inclusione dei cittadini nell'adozione di decisioni di diretto interesse, come quelle in campo sanitario, è considerata uno dei requisiti essenziali per poter giungere a determinazioni realmente condivise. Il Consiglio dei cittadini è un organo composto da trenta persone, selezionate sulla base di auto-candidature per un periodo di tre anni. Per la composizione del collegio sono previsti tre criteri: il Consiglio deve rappresentare la popolazione inglese e gallese per genere, classi sociali, etnia, età e disabilità; i membri non possono essere dipendenti del NHS né lavorare in alcun modo nel campo sanitario, neppure privatamente; infine, una volta reclutati, devono garantire un im-

pegno costante (sulle possibilità di partecipazione della cittadinanza si rinvia al sito web di NICE: www.nice.org.uk/getinvolved/).

Le valutazioni tecniche effettuate da medici, scienziati ed economisti sulla efficacia delle tecnologie sanitarie vengono in tal modo completate da valutazioni provenienti dalla cittadinanza, capaci di ridurre l'evidente deficit di democraticità dell'ente.

Un altro strumento di partecipazione all'implementazione delle decisioni può essere considerata la *judicial review*. Per i pazienti che ricevono un diniego rispetto all'accesso alle cure, lo strumento diretto di tutela è l'impugnazione non della linea guida, a meno che non vi siano evidenti profili di violazione delle procedure previste, ma della decisione del CCG di riferimento. I soggetti che possono direttamente impugnare le deliberazioni di NICE, in sostanza, sono le aziende farmaceutiche, per le quali è altissimo l'interesse a prendere parte al procedimento decisorio, per fare in modo di ottenere una linea guida positiva per i farmaci di propria produzione. Le decisioni del NICE sono appellabili davanti a un organo di appello espressamente previsto con questa funzione (sulle caratteristiche dell'appello proponibile contro le decisioni del NICE cfr. *Guide to the Technology appraisal and highly specialised technologies appeal process*, February 2014).

I processi decisionali in Scozia

Le sedi decisionali più rilevanti sono dislocate sia a livello nazionale che locale e includono una pluralità di attori, quali il Parlamento scozzese, il Governo scozzese, 32 autorità locali, 14 board territoriali, 9 enti sanitari nazionali fra cui risulta particolarmente rilevante in materia il ruolo svolto dalle agenzie sanitarie. In particolare si fa qui riferimento all'Health Improvement Scotland (HIS), che elabora gli standard clinici (corrispettivo del NICE per l'Inghilterra e il Galles) e che comprende anche lo Scottish Intercollegiate Guidelines Network che produce linee guida dal 1993 e lo Scottish Medicines Consortium (SMC).

Come già considerato, fra le materie devolute, si annovera la sanità, mentre fra le materie «trattenute» a livello centrale britannico resta la competenza concernente le previsioni circa la tassazione. Quest'ultimo elemento, in particolare, è in grado di condizionare le politiche sanitarie, poiché il Parlamento scozzese, per quanto libero di legiferare in materia sanitaria, resta pur sempre legato alle risorse finanziarie attribuite dal livello centrale alla Scozia. I finanziamenti pubblici, infatti, provengono quasi tutti da un trasferimento diretto operato dal Ministro delle finanze centrale e calcolato in base alla c.d. *Barnett formula*, un sistema di determinazione dell'aumento o diminuzione degli stanziamenti di spesa che viene calcolato, a partire dalle assegnazioni per l'Inghilterra, in proporzione alla popolazione di ciascun territorio sia scozzese che gallese. Per un ulteriore approfondimento, che non può essere svolto in questa sede, si rinvia a *Research Paper 07/91*, 14 dicembre 2007, *The Barnett Formula*, disponibile all'indirizzo internet www.parliament.uk/documents/commons/lib/research/rp2007/rp07-091.pdf.

I processi decisionali in Galles

Gli attori rilevanti in materia di finanziamento sono sia gallesi che britannici mentre le sedi decisionali rilevanti sono stabilite sia a livello nazionale che locale, includendo sia il Parlamento e il Governo scozzese che i LHB. Le responsabilità in materia sono devolute all'Assemblea nazionale e esercitate dal Governo gallese, incluso il Ministero della salute. Il Ministro riceve una vasta gamma di pareri consultivi specializzati che supportano il suo *decision-making* in materia da parte di enti quali il Ministerial Advisory Group, commissioni come l'Health Protection Committee e il National Joint Professional Advisory Committee.

Il budget sanitario, insieme alle altre risorse (c.d. *blockgrant*), viene allocato dal Governo della Gran Bretagna al Galles. L'ulteriore allocazione delle risorse sanitarie viene decisa, poi, dal Parlamento gallese. Il budget viene allocato, attraverso la negoziazione di Health Care Agreements, dal livello centrale al livello dei 7 distretti sanitari e dei 3 Trust (Ambulance Trust, NHS Trust, Public Health NHS Trust) che rappresentano le autorità competenti a livello locale nella assunzione delle decisioni sull'allocazione delle risorse fra medici di medicina generale, settore indipendente e volontariato.

Il coinvolgimento delle comunità locali è tradizionalmente forte in Galles. Otto consigli sanitari, che possiedono una giurisdizione di competenza sovrapponibile a quella dei 7 distretti sanitari, rappresentano il punto di vista della comunità sui servizi e supportano il paziente non soddisfatto dai servizi ricevuti. I Consigli possono essere consultati nel caso di cambiamenti riguardanti i servizi e hanno anche il potere di ispezionare gli spazi delle strutture del NHS – incluse quelle di liberi professionisti come i medici di medicina generale che hanno un rapporto contrattuale con il servizio sanitario – e quelli degli enti che erogano servizi per conto del NHS. Il settore privato, nonostante i passati tentativi di introdurre i principi del mercato interno e della concorrenzialità fra attori differenti, risulta ancora perlopiù marginale.

4.4. Allocazione delle risorse e definizione delle priorità

Nel sistema britannico, tradizionalmente improntato sull'universalità nell'accesso, il tema del rapporto fra allocazione delle risorse, individuazione delle priorità e scarsità delle risorse rappresenta un tema molto sentito⁹⁶. Durante gli anni Novanta si è svolto in Gran Bretagna un vivace dibattito pubblico sulle connessioni esistenti fra garanzia della qualità ed efficacia

⁹⁶ Sul punto cfr. R. Baltussen e L. Niessen, *Priority setting of health intervention: The need for multi-criteria decision analysis*, in «Cost Effectiveness and Resource Allocation», 2006, n. 4, p. 14; J.L. Gibson, D.K. Martin e P.A. Singer, *Setting priorities in health care organizations: Criteria, processes, and parameters*, in «BMC Health Services Research», 2004, n. 4, p. 25; D. Martin, *Making hard choices. the key to health system sustainability*, in «Practical Bioethics», 2007, n. 3, pp. 1-8; S. Robinson, I. Williams, H. Dickinson, T. Freeman e B. Rumbold, *Priority-setting and rationing in healthcare: Evidence from the English experience*, in «Social Science & Medicine», 2012, pp. 2386-2393.

delle cure e condizionamenti derivanti dalla scarsità delle risorse esistenti⁹⁷. Questo confronto pubblico ha consentito una riflessione approfondita rispetto a tutte le problematiche concernenti la legittimazione democratica delle decisioni allocative e a tutte le questioni inerenti il rapporto fra sostenibilità del sistema sanitario e accesso universale e globale alle cure.

Come anticipato, le risorse sono allocate dal Governo centrale britannico ai ministeri nazionali della salute che poi, nei vari sistemi sanitari, procedono, sulla base della *weighted capitation formula*⁹⁸, alla ulteriore allocazione alle autorità localmente competenti, ossia i CCG in Inghilterra, gli HB in Scozia e i LHB in Galles.

a) Inghilterra

Le decisioni riguardanti l'allocazione delle risorse e l'individuazione delle priorità vengono assunte a livello nazionale, sulla base delle previsioni del Ministero della salute, coadiuvato dal NHS England, e a livello locale, attraverso decisioni assunte dai CCG che stabiliscono le priorità in consultazione con le comunità locali e le organizzazioni partner (erogatori privati e autorità locali).

Rispetto a questo tema occorre analizzare il ruolo svolto dalle linee guida del NICE e dalla giurisprudenza inglese in materia di allocazione delle risorse sanitarie.

a.1) Le linee guida del NICE

Il NICE ha assunto sin dalla sua istituzione un ruolo guida in materia di allocazione delle risorse sanitarie e di definizione delle priorità nel sistema inglese e gallese⁹⁹.

⁹⁷ Efficace nel riassumere il dibattito è C. Newdick, *The positive side of healthcare rights*, in S. McLean (a cura di), *First do not harm: Law, ethics and healthcare*, Aldershot, Ashgate, 2006, p. 575: «How does rights theory permit public authorities to balance competing claims to finite resources and promote *community* interests? Within a regime of scarce resources this prompts questions such as: what are the fundamental objectives of the NHS? Should they be *utilitarian* and designated to maximise health gain for the greatest number, or *egalitarian* – to reduce health inequality in the community?».

⁹⁸ Su questo concetto cfr. N. Rice, P. Dixon, D.C.E.F. Lloyd e D. Roberts, *Derivation of a needs based capitation formula for allocating prescribing budgets to health authorities and primary care groups in England: Regression analysis*, in «British medical journal», 2000; D.L. Baines e D.J. Parry, *Analysis of the ability of the new needs adjustment formula to improve the setting of weighted capitation prescribing budgets in English general practice*, in «British Medical Journal», 2000.

⁹⁹ Occorre specificare che il NICE possiede una serie di funzioni ulteriori rispetto alla definizione delle priorità. Fra tali funzioni, le competenze consultive in materia di miglioramento continuo della sanità e in materia di accreditamento vengono esercitate nei confronti del Secretary of State. Cfr. sul punto P. Littlejohns, T. Sharma e K. Jeong, *Social values and health priority setting in England: «Values» based decision making*, in «Journal of Health Organization and Management», 2012, n. 3 pp. 365 ss.

Il NICE elabora, in sintesi, diversi tipi di linee guida. Vi sono le *guidance* sulla salute pubblica, che non hanno natura vincolante e che hanno come finalità la tutela della salute collettiva. Il secondo tipo riguarda le linee guida di *clinical practice*, non vincolanti, con le quali vengono raccomandati alcuni trattamenti rispetto a altri che possono essere dichiarati non appropriati in relazione a specifiche patologie. Mentre è agevole affermare che la raccomandazione «positiva» di alcune tipologie di trattamenti non possieda un carattere strettamente vincolante, non è possibile affermare che la dichiarazione di non appropriatezza di un determinato trattamento non abbia, escluso circostanze eccezionali, un certo carattere di cogenza soprattutto nell'ottica della valutazione da parte del NHS England delle attività poste in essere dai CCG¹⁰⁰. Il terzo tipo di linee guida è rappresentato da quelle sulle procedure di intervento che riguardano sostanzialmente l'ambito chirurgico, anche ambulatoriale; infine, ci sono le linee guida sulla valutazione delle tecnologie sanitarie¹⁰¹. Esse hanno carattere vincolante, poiché sorge in capo ai CCG un obbligo giuridico a seguirle, e hanno per oggetto le indicazioni circa l'utilizzo di prodotti medicinali, trattamenti e terapie nuovi o già esistenti¹⁰².

Fra i principi più rilevanti, il NICE ha fondato la propria azione sul rispetto del principio procedurale della trasparenza che si sostanzia nell'esplicazione molto precisa delle argomentazioni sulla base delle quali un determinato intervento viene raccomandato o meno¹⁰³ e nella pubblicazione dei Protocolli decisionali che rappresentano strumenti sofisticati di sintesi degli interessi e valori in gioco nelle concrete ipotesi che si inverano via via nella pratica¹⁰⁴. Il NICE, al fine di permettere una verificabilità delle argomenta-

¹⁰⁰ Si deve pensare anche al fattore della scarsità delle risorse. Tale fattore rende altamente improbabile che un trattamento non raccomandato dal NICE sia poi erogato da una amministrazione sanitaria locale. Su questo cfr. K. Syrett, *Expanded HTA, legitimacy and independence. Comment on «Expanded HTA: Enhancing fairness and legitimacy»*, in «International Journal of Health Policy and Management», 2016, n. 5, p. 566.

¹⁰¹ La scelta delle tecnologie da sottoporre a valutazione dipende dalle scelte del Ministero della salute. Il processo implementato dal NICE prevede che la richiesta di valutazione delle tecnologie sia revisionata da un panel multidisciplinare (composto da esperti del settore, pazienti, pubblico, professionisti con una buona conoscenza dei servizi sanitari, ecc.) e che le preliminari raccomandazioni prodotte siano infine sottoposte all'attenzione del Ministero della salute, cui spetta la decisione finale sui temi e le tecnologie da assoggettare ad una valutazione approfondita (www.nice.org.uk).

¹⁰² La Sezione n. 7(6) del NICE (*Constitution and Functions*) – Regolamenti del 2013 – richiede ai Clinical Commissioning Group, al Servizio sanitario nazionale e alle autorità locali, limitatamente alle loro funzioni in materia di sanità pubblica, di conformarsi a tali linee guida.

¹⁰³ S. Clark e A. Weale, *Social values in health priority setting: A conceptual framework*, in «Journal of Health Organization and Management», 2012, n. 3, p. 300.

¹⁰⁴ P. Littlejohns, T. Sharma e K. Jeong, *Social values and health priority setting in England: «Values» based decision making*, in «Journal of Health Organization and Management», 2012, n. 3, pp. 363-371.

zioni e una eventuale contestazione delle stesse¹⁰⁵, ha fatto ricorso principalmente a criteri misurabili quantitativamente accompagnati, se del caso, da principi apprezzabili qualitativamente. Le modalità di valutazione non sono limitate all'impiego di criteri scientifici ed econometrici, fra cui l'efficacia clinica e economica¹⁰⁶, diretti a misurare la qualità e il rilievo delle tecnologie sottoposte a valutazione, ma comprendono la considerazione di valori sociali sostanziali come la giustizia, l'equità, la solidarietà, il rispetto per l'autonomia delle persone, la dignità¹⁰⁷, e valori procedurali quali la trasparenza, l'indipendenza, l'inclusività, il rigore scientifico, la tempestività, la contestabilità¹⁰⁸.

Rispetto alle decisioni allocative, occorre specificare che il NICE non produce classificazioni fra categorie di prestazioni o aree di cura ma distingue sulla base delle domande che gli vengono sottoposte i trattamenti raccomandati da quelli non raccomandati sulla base di soglie predefinite che ne consentono di valutare la maggiore o minore efficacia economica e clinica.

L'individuazione di prestazioni e servizi da garantire sull'intero territorio nazionale avviene attraverso linee guida, che lasciano ampio spazio all'intervento ulteriore delle amministrazioni sanitarie locali¹⁰⁹, sia con riguardo alla quantità di prestazioni da offrire e garantire, sia in riferimento alla defini-

¹⁰⁵ Sulla possibilità di appello alle decisioni del NICE, cfr. *Guide to the technology appraisal and highly specialised technologies appeal process*, February 2014.

¹⁰⁶ L'efficacia clinica e economica sono così definite dal NICE: «Clinical effectiveness is the extent to which a specific treatment or intervention, when used under usual or everyday conditions, has a beneficial effect on the course or outcome of disease compared to no treatment or other routine care. Cost effectiveness: value for money; a specific health care treatment is said to be “cost effective” if it gives a greater health gain than could be achieved by using the resources in other ways». Cfr. *Social value Judgements. Principles for the development of NICE guidance*, p. 4. La *cost effectiveness* usualmente comprende due varianti quali la CBA e la CUA. Lo strumento più usato all'interno della CUA è il QALY.

¹⁰⁷ M.D. Rawlins e A.J. Culyer, *National Institute for Clinical Excellence and its value judgements*, in «British Medical Journal», 2004, pp. 224-227.

¹⁰⁸ Cfr. NICE, *Social value Judgements. Principles for the development of NICE guidance*, London, 2008.

¹⁰⁹ Mentre gli studi sul ruolo svolto dal NICE in materia sono ormai ampi, minore attenzione sinora è stata posta sui processi di definizione delle priorità che avvengono a livello locale. In Inghilterra alcune autorità sanitarie locali si sono dotate di Priorities Committees, ovvero commissioni che valutano la priorità dei vari interventi e prestazioni di cui viene fatta richiesta. La «prioritizzazione» esplicita delle risorse a livello locale si fonda principalmente su alcune metodologie di valutazione economica quali il *Programme Budgeting Marginal Analysis* (PBMA) e il *Multi-Criteria Decision Analysis* (MCDA) che sono divenute generalmente le più utilizzate a livello locale. In altri termini, dato il carattere fortemente decentrato dell'organizzazione sanitaria, le scelte sostanziali relative alla priorità nel finanziamento dei trattamenti, così come i criteri sulle cui basi stabilire le liste d'attesa fra pazienti, sono determinate anche a livello locale. Cfr. K. Hauck, P.C. Smith e M. Goddard, *The economics of priority-setting for health care: A literature review*, Washington, World Bank, 2004; S. Robinson, H. Dickinson, I. Williams, T. Freeman, B. Rumbold e K. Spence, *Setting priorities in health: A study of English primary care trusts*, London, Nuffield Trust, 2011.

zione dei requisiti soggettivi che consentono l'accesso alle stesse. In riferimento alle modalità di esecuzione delle *guidance*, il NICE fornisce pareri e strumenti per supportare l'esecuzione a livello locale, mentre la garanzia della loro implementazione spetta alla Care Quality Commission.

Rispetto alla valutazione delle tecnologie sanitarie¹¹⁰, il NICE chiarisce quali sono gli aspetti presi in considerazione nella valutazione delle tecnologie e dei dispositivi medici attraverso la definizione di *reference case* che permettano la contestualizzazione dei singoli metodi utilizzati dall'istituto coerenti con l'obiettivo del sistema sanitario di massimizzare l'utilità sanitaria in un contesto di risorse scarse¹¹¹.

Il carattere vincolante di tali linee guida ha richiesto lo sviluppo e il rispetto di una serie di principi procedurali, quali la trasparenza, l'inclusività, il rigore scientifico che hanno costituito gli argomenti fondamentali sui quali sono state assunte le decisioni giurisprudenziali nei procedimenti di impugnazione delle *guidance* prodotte in materia di farmaci¹¹².

¹¹⁰ I doveri generali del NICE in materia di valutazione delle tecnologie sono specificate dall'*Health Care and Social Act* del 2012 che stabilisce all'art. 233 che il NICE deve tenere in considerazione: «the broad balance between the benefits and costs of the provision of health services or of social care in England; the degree of need of persons for health services or social care in England, and the desirability of promoting innovation in the provision of health services or of social care in England».

¹¹¹ Cfr. NICE, *Guide to the methods of technology appraisal*, April 2018, dove al punto 5.1.1 si legge: «The Institute has to make decisions across different technologies and disease areas. It is, therefore, crucial that analyses of clinical and cost effectiveness undertaken to inform the appraisal adopt a consistent approach. To allow this, the Institute has defined a "reference case" that specifies the methods considered by the Institute to be appropriate for the Appraisal Committee's purpose and consistent with an NHS objective of maximising health gain from limited resources». Cfr. anche *Social value judgements. Principles for the development of NICE guidance*, del luglio 2008, la cui prima edizione è stata pubblicata nel 2005. L'art. 234 paragrafo 7 dell'*Health and social care act* del 2012 stabilisce che il NICE deve: «(a) establish a procedure for the preparation of quality standards, and (b) consult such persons as it considers appropriate in establishing that procedure».

¹¹² Un primo esempio di ricorso avverso una linea guida del NICE in materia di farmaci è costituito dal caso *Eisai*. L'azienda farmaceutica aveva impugnato una linea guida del NICE sul farmaco Aricept, prodotto al fine di trattare il morbo di Alzheimer. La linea guida del NICE prevedeva una esclusione dal trattamento per i pazienti al primo stadio della patologia contro cui Eisai propone un ricorso fondato sulla presunta irragionevolezza della decisione e sulla violazione dei suoi diritti di partecipazione al procedimento. La Corte d'appello decise a favore della azienda farmaceutica e annullò la linea guida, motivando l'annullamento sul mancato rispetto di alcuni principi procedurali in quanto non era stato garantito una partecipazione piena e un accesso trasparente alla documentazione a Eisai nel corso del procedimento. Cfr. *Eisai Ltd, R (on the application of) v National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE 2008) EWCA Civ 438. Il caso è commentato in K. Syrett, *NICE and judicial review: Enforcing «accountability for reasonableness» through the Courts?*, in «Medical Law Review», 2008, n. 16, p. 127. Successivamente ci sono altri due casi rilevanti in materia di farmaci che sono *R (on the application of Servier Laboratories Limited) v NICE* [2009] EWHC 281 e *R (on the application of Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Limited) v NICE* [2009] EWHC 2722. I casi sono commentati da K. Syrett, *The English National Health Service and*

È necessario specificare che i principali parametri sulla cui base il NICE ha fondato i processi di assunzione delle decisioni sono parametri di misurazione numerica e sono rappresentati dal QALY (*Quality-Adjusted Life Year*) e dal DALY (*Disability-Adjusted Life Year*)¹¹³. A fianco dell'indicazione dei valori, dei criteri, degli interessi sostanziali in gioco nelle decisioni sanitarie, il NICE specifica le modalità procedurali della decisione nel caso in cui la valutazione venga effettuata prendendo in considerazione una pluralità di criteri di valutazione¹¹⁴ o nel caso in cui sia impiegato un singolo criterio fra quelli indicati¹¹⁵. In seguito alla scelta del metodo e all'impiego dei criteri ad esso connessi, il documento di valutazione adottato dalla Appraisal Com-

the transparency turn in regulation of healthcare rationing, in «Amsterdam Law Forum», 2011, pp. 107 ss. e da Id., *Health technology appraisal and the courts: Accountability for reasonableness and the judicial model of procedural justice*, in «Health Economics, Policy and Law», 2011, pp. 477 ss. Nel caso *Servier*, la Corte di primo grado, respinse il ricorso, decidendo che la valutazione del NICE di non raccomandare un nuovo trattamento per l'osteoporosi era ragionevole perché aveva preso in considerazione tutti i dati disponibili. La Corte d'appello non conferma tale decisione ma annulla la linea guida del NICE. Nella ricostruzione del giudice di secondo grado, infatti, il NICE non ha preso in considerazione tutti i dati presentati dalla azienda farmaceutica ma ne aveva escluso alcuni a causa della loro presunta bassa qualità scientifica. Tuttavia, il carattere apodittico di tale esclusione, non accompagnata da una adeguata motivazione, è stato rilevato dalla Corte d'appello che ha dichiarato l'irragionevolezza della decisione. Cfr. NICE, ex parte *Servier Laboratories Ltd.* [2010] EWCA Civ 346.

¹¹³ Il QALY è un parametro di misurazione elaborato all'interno degli strumenti di cost-utility analysis negli anni Settanta ed è diventato uno strumento standard riconosciuto a livello internazionale fin da metà degli anni Novanta. Un QALY è il prodotto aritmetico della speranza di vita combinata con la misurazione della qualità della vita degli anni restanti. Il DALY è uno strumento alternativo che è emerso negli anni Novanta, serve per quantificare il peso di una malattia. Il DALY è il risultato della somma degli anni di vita persi (YLL) in seguito a mortalità prematura con gli anni vissuti in disabilità o malattia (YLD). I QALY sono spesso stati criticati in letteratura poiché discriminano specifici gruppi di utenti, quali gli anziani, perché ovviamente la distribuzione delle risorse a persone più giovani ha una probabilità superiore di incrementare la salute in termini di numero di anni di vita validi dal punto di vista della qualità. Nelle Guide del NICE altri criteri di valutazione come ICER (*incremental cost-effectiveness ratio*) e il EQ-5D sono indicati come strumenti alternativi o cumulativi appropriati. Il primo misura il rapporto costi-efficacia dell'intervento utilizzando il confronto con la prima migliore alternativa all'intervento da valutare. Il secondo come il QALY misura il rapporto costo efficacia valutando la qualità della vita successivamente all'intervento preso in considerazione. EQ-5D tiene in considerazione 5 dimensioni di salute: mobilità, abilità di prendersi cura di sé, abilità di occuparsi delle attività quotidiane, sofferenza e disagio, ansietà e depressione. Cfr. NICE, *Guide to the methods of technology appraisal*, April 2018, su questi due criteri pp. 29 ss. Per la letteratura si fa riferimento a A. Wailoo e P. Anand, *The nature of procedural preferences for health-care rationing decisions*, in «Social Science & Medicine», 2005, n. 60, pp. 223-236; R. Baker, S. Chilton, C. Donaldson, M. Jones-Lee, E. Lancsar, H. Mason, H. Metcalf, M. Pennington e J. Wildman, *Searchers vs surveyors in estimating the monetary value of a QALY: Resolving a nasty dilemma for NICE*, in «Health Economics, Policy and Law», 2011, n. 6, pp. 435-447.

¹¹⁴ È il caso delineato in *Guide to the multiple technology appraisal process*, September 2014.

¹¹⁵ Cfr. *Guide to the single technology appraisal process*, September 2014.

mittee del NICE¹¹⁶ viene sottoposto in tempi definiti alla discussione aperta a un gruppo di esperti e rappresentanti di interessi specificamente invitati a esprimersi e inviare commenti¹¹⁷.

a.2) *La giurisprudenza inglese in materia di allocazione delle risorse*

La giurisprudenza inglese relativa al rapporto fra allocazione delle risorse e diritto di accedere ai trattamenti sanitari è connotata da alcuni fattori specifici.

Un primo fattore che caratterizza questa giurisprudenza concerne l'individuazione degli obblighi dei pubblici poteri con riferimento alla predisposizione degli strumenti idonei e necessari per assicurare la fruizione delle prestazioni sanitarie per gli utenti, piuttosto che l'enucleazione dei diritti soggettivi dei pazienti. Un altro aspetto che ha connotato l'intervento giurisdizionale, nei casi di ricorso in *judicial review* avverso provvedimenti sanitari di diniego di prestazioni, riguarda il fattore medico-scientifico sottostante alle decisioni e il peso da esso assunto all'interno dello scrutinio giurisdizionale¹¹⁸.

Il divario fra i livelli di prestazione relativi a un'area geografica rispetto a un'altra e la ridotta mobilità fra zone geografiche costituiscono un altro fattore che sta alla base di alcuni ricorsi giurisdizionali e si correla al profilo della diversa disponibilità delle risorse che incide sull'uguaglianza nell'accesso ai servizi sanitari¹¹⁹.

¹¹⁶ La Commissione di valutazione (Appraisal Committee) è una commissione permanente del NICE che fornisce pareri sulle questioni sottoposte. Ha una composizione multidisciplinare, cioè è composta da medici, economisti, statistici, giuristi che sono nominati a seguito di pubblico concorso per un periodo di tre anni rinnovabile una sola volta. I suoi membri provengono dalle fila del sistema sanitario nazionale, dall'accademia, dalle associazioni di pazienti e utenti del servizio sanitario, dall'industria di farmaci e dispositivi medici. Vi sono 4 Commissioni di valutazione all'interno del NICE, ciascuna composta da un Presidente e un Vice Presidente. Ciascuna Commissione di valutazione si incontra una volta al mese per discutere delle questioni a loro devolute. I membri hanno l'obbligo di dichiarare eventuali conflitti di interessi esistenti. Cfr. sul punto *Guide to the process of technology appraisal*, September 2014.

¹¹⁷ Una linea guida di *technology assessment* viene usualmente adottata dal NICE in un periodo di tempo che va dai 7 ai 14 mesi.

¹¹⁸ Su questi fattori si veda L. Busatta, *La salute sostenibile. La complessa determinazione del diritto ad accedere alle prestazioni sanitarie*, Torino, Giappichelli, 2018, pp. 110 ss.

¹¹⁹ Il criterio della residenzialità costituisce il criterio di base per iscriversi al NHS e registrarsi presso un medico di base. Per chi non è residente possono essere garantite soltanto le cure considerate urgenti. La disposizione di riferimento è l'art. 175 del *NHS Act 2006*. Si veda anche *The National Health Service (Charges to Overseas Visitors) Regulations*, emendato recentemente nel 2020. Occorre evidenziare che in Gran Bretagna la possibilità di mobilità per i pazienti è del tutto esclusa e tale rigidità del sistema va a incrementare i problemi di eguaglianza formale e sostanziale per gli utenti del NHS rendendo concretamente possibile il verificarsi della c.d. *postcode lottery*, cioè la differenziazione nell'accesso ai servizi determinata dai diversi approcci adottati a livello di autorità sanitarie locali, fenomeno il cui contrasto è stato affidato soprattutto alla elaborazione delle *guidance* sanitarie da parte del NICE.

La letteratura ha messo in evidenza sull'argomento come il moltiplicarsi dei ricorsi sulla ragionevolezza delle decisioni allocative e il rispetto delle regole procedurali nell'ambito dei rispettivi procedimenti sia la conseguenza di un ampliarsi del razionamento delle risorse sanitarie nel contesto inglese¹²⁰. Un altro filone della letteratura mette in luce l'esistenza di due fasi fondamentali nella giurisprudenza sull'allocazione delle risorse¹²¹. Nella prima fase, che va dal 1980 al 1990, i giudici avrebbero mostrato una grande deferenza nei confronti delle scelte allocative delle amministrazioni sanitarie interessate. Il fattore medico-scientifico e la caratterizzazione della materia dell'allocazione delle risorse come materia politica, in questa giurisprudenza, assumono la funzione di limiti invalicabili dello scrutinio giurisdizionale. Infine, la ragionevolezza della decisione viene valutata dai giudici sulla base del parametro del c.d. *Wednesbury test*¹²².

Nella seconda fase, che va dal 1990 in poi, il sindacato dei giudici si fa più penetrante e arriva a valutare la ragionevolezza delle scelte e il rispetto delle garanzie procedurali al fine di tutelare i diritti dei pazienti in un'epoca caratterizzata da un evidente e esplicito razionamento delle risorse.

Nella prima fase della giurisprudenza inglese vengono annoverate le decisioni *Hincks*¹²³, *Harriot*¹²⁴, *Walker*¹²⁵, *Collier*¹²⁶ e *Seale*¹²⁷.

¹²⁰ C. Newdick, *Who should we treat?*, Oxford, Clarendon Press, 1995, p. 93; K. Syrett, *The English National health service and the «transparency turn» in regulation of healthcare rationing*, in «Amsterdam Law Forum», 2011, n. 3, p. 101; K. Syrett, *Impotence or importance? Judicial review in an era of explicit NHS rationing*, in «Medical Law Journal», 2004.

¹²¹ Si veda D.W.L. Wang, *From wednesbury unreasonableness to accountability for reasonableness*, in «Cambridge Law Journal», November 2017, n. 3, pp. 642-670.

¹²² Esso è stato stabilito nel caso *Associated Provincial Picture Houses Ltd v Wednesbury Corp*, 1947, 2 All ER 680, e prevede che un provvedimento amministrativo sia considerato irragionevole nel caso in cui possa essere ritenuto probabile che nessuna pubblica amministrazione l'avrebbe adottato.

¹²³ *R. v Secretary of State for Social Services and Ors*, ex parte *Hincks* [1980] 1 BMLR 93.

¹²⁴ *R. v Ethical Committee of St. Mary's Hospital (Manchester)*, ex parte *Harriot* [1988] FLR 512. In *Harriot*, la ricorrente si lamentava del fatto che la raccomandazione del comitato etico di rimuoverla dalla lista di attesa per accedere alla procreazione assistita, a causa delle sue passate condanne penali, costituiva una discriminazione irragionevole. La raccomandazione del comitato etico affermava che in un contesto di risorse scarse «some individuals will have a more compelling case for treatment than others». Si veda *Ethical Committee of St. Mary's Hospital* [1988] FLR 512, 514. La High court, tuttavia, respinge il ricorso e non rintraccia nel comportamento dell'amministrazione sanitaria una violazione degli obblighi posti a suo carico dalla normativa inglese. In particolare, la Corte dichiara che non sono rilevabili profili di illegittimità nel ritardo con cui l'amministrazione ha presentato alla ricorrente le vere ragioni che hanno condotto alla rimozione dalla lista di attesa.

¹²⁵ *R. v Central Birmingham Health Authority*, ex parte *Walker* [1988] 3 BMLR 32.

¹²⁶ *R. v Central Birmingham Health Authority*, ex parte *Collier* [1988] 151.

¹²⁷ *R. v Sheffield Health Authority*, ex parte *Seale* [1994] 25 BMLR 1. Nel caso *Seale* la ricorrente affermava che la decisione dell'amministrazione sanitaria di finanziare la fecondazione in vitro solo per le donne fra i 25 e 35 anni non era corrispondente a un canone di razionalità. Secondo la ricorrente, infatti, sussistevano in materia molteplici opinioni scientifiche

I rispettivi ricorsi che attivano i procedimenti nei casi *Hincks*, *Walker* e *Collier* erano diretti a ottenere il riconoscimento che il ritardo nella prestazione sanitaria richiesta, dovuto a insufficienti finanziamenti e lunghe liste di attesa, costituiva una violazione dei doveri delle amministrazioni sanitarie di fornire un servizio sanitario adeguato alle esigenze della popolazione.

Nel caso *Hincks* del 1980¹²⁸, quattro pazienti propongono un ricorso avverso il ritardo nell'esecuzione della prestazione sanitaria basata sulla presunta violazione da parte del Ministro della salute dei doveri che sorgono in base all'art. 3 del *NHS Act*¹²⁹. Nelle motivazioni della sentenza, i giudici argomentavano che il dovere previsto in capo al Ministro della salute non ha una natura assoluta, dal momento che è condizionato dalla garanzia di risorse finanziarie disponibili, sempre limitate. Pertanto, i giudici concludono che non è possibile rilevare una violazione del dovere previsto dalla legge, poiché il Ministero ha agito nel modo migliore possibile, all'interno dei vincoli posti dalla limitatezza delle risorse economiche esistenti.

Tale approccio viene confermato dalle decisioni successive. Nel caso *Walker*, il ricorso viene promosso avverso la decisione di un'autorità sanitaria locale sulle priorità cliniche per interventi cardiaci. I giudici affermarono la propria incompetenza ad intervenire su questioni che debbono essere decise da chi è considerato nell'ordinamento responsabile per l'allocazione delle risorse¹³⁰. Nelle motivazioni della *Court of Appeal* viene esplicitato che: «It is not for this Court, or indeed any Court, to substitute its own judgement for the judgement of those who are responsible for the allocation of resources». Con questa argomentazione viene definita un'area specifica di competenza in materia di allocazione delle risorse sanitarie, il cui contenuto attiene all'esercizio della discrezionalità politica in materia. Il controllo giuri-

non concordi e il divieto assoluto posto alle donne sopra i 35 anni di accedere alle tecniche di procreazione assistita non teneva conto delle singole circostanze personali.

¹²⁸ *R. v Secretary of State for Social Services, West Midlands Regional Health Authority and Birmingham Area Health Authority (Teaching)*, ex parte *Hincks and others* [1980] 1 BMLR 93. Si tratta del ricorso di quattro pazienti, in lista d'attesa per degli interventi ortopedici, che lamentavano il mancato rispetto dell'art. 3 del *NHS Act* 1977, nella parte in cui prevede il dovere del Ministero della salute di fornire i servizi necessari al trattamento delle patologie.

¹²⁹ I ricorrenti si trovavano da molti anni in lista d'attesa per interventi di chirurgia ortopedica e evidenziavano nei loro ricorsi l'insufficienza dei servizi sanitari disponibili nella propria area di residenza. Tale area era stata interessata a partire dal 1971 da interventi di ampliamento delle strutture e dei presidi medici, che non erano stati conclusi entro i termini temporali previsti; i ricorrenti, con il supporto del personale medico, lamentavano il fatto che nessuna misura fosse stata adottata per assicurare i servizi sanitari nel periodo di ristrutturazione delle strutture sanitarie. Il ricorso venne respinto poiché la discrezionalità politica e normativa viene esercitata attraverso la definizione del modo più efficiente per allocare le risorse stesse sull'intero territorio.

¹³⁰ Si tratta di *R. v Central Birmingham Health Authority*, ex parte *Walker* [1987] 3 BMLR 32.

sdizionale non può, dunque, spingersi sino a valutare il contenuto della decisione politica in materia.

Nella decisione *Collier*¹³¹, viene confermato l'assunto che richiede una netta separazione fra lo scrutinio giurisdizionale che attiene alla valutazione della ragionevolezza dei provvedimenti adottati in campo sanitario e l'impiego della discrezionalità politica esercitata attraverso le decisioni in materia di definizione delle priorità e allocazione delle risorse.

Un altro caso, conosciuto come *Child B.*, può essere considerato come la cerniera che presenta intersezioni rilevanti fra gli elementi che abbiamo qualificato come distintivi delle due fasi fondamentali della giurisprudenza inglese sull'allocazione delle risorse. Il caso è stato innescato dal ricorso presentato dal padre di una bambina malata di leucemia avverso il diniego emesso dalla Cambridge Health Authority per l'accesso ad un ulteriore ciclo di chemioterapia e ad un eventuale secondo trapianto di midollo osseo¹³². Il giudice di primo grado aveva confermato che il sindacato giurisdizionale si doveva limitare a rilevare eventuali vizi del procedimento e non aveva la possibilità di valutare nel merito la decisione dell'amministrazione sanitaria e di sostituirsi ad essa.

Fatta questa premessa, il giudice di prime cure accoglieva la domanda del padre della bambina, dichiarando l'illegittimità del provvedimento dell'amministrazione sanitaria, poiché le motivazioni del diniego del trattamento risultavano insufficienti difettando una «giustificazione sostanziale oggettiva» tale da condizionare il diritto alla vita della paziente.

¹³¹ Il caso è noto come *R. v Central Birmingham Health Authority*, ex parte *Collier*, deciso il 6 gennaio 1988 ed è commentato in termini molto critici in C. Newdick, *Who should we treat?*, cit., pp. 100 ss.; K. Syrett, *Law, legitimacy and the rationing of healthcare. A contextual and comparative perspective*, New York, Cambridge University Press, 2007, pp. 163 ss. Si tratta di un ricorso in *judicial review* promosso dai genitori di un bambino con una malformazione cardiaca, avverso il rifiuto di effettuare l'operazione per la quale il piccolo si trovava al primo posto nella lista d'attesa. L'ospedale (come nel caso *Walker*) non poteva garantire la prestazione, non avendo disponibilità di posti letto. La Corte d'appello rigettò il ricorso proprio sulla base dell'impossibilità per un giudice di entrare nel merito dei criteri medici e clinici su cui si fondano le decisioni delle amministrazioni sanitarie.

¹³² La decisione del giudice di primo grado è *R. v Cambridge Health Authority*, ex parte *B (a minor)* [1995] 25 BMLR 5; la decisione della *Court of Appeal* è invece *R. v Cambridge Health Authority*, ex p *B*, 1995, 2 All ER 129. La paziente, affetta da una grave leucemia, aveva ricevuto il primo trapianto di midollo osseo nel marzo del 1994. Al riaccutizzarsi della patologia, il padre si era informato circa la possibilità di effettuare ulteriori terapie, anche all'estero, e con il consulto di alcuni medici di altre unità sanitarie aveva valutato l'ipotesi di sottoporre la bambina ad ulteriori cicli chemioterapici al fine di giungere ad un secondo trapianto di midollo osseo. Per l'intero trattamento era stato stimato un costo di oltre 75.000 sterline. L'autorità sanitaria aveva rifiutato le terapie, poiché il costo degli interventi superava il beneficio che la paziente avrebbe ricevuto, tenute anche in considerazione le sofferenze che avrebbe dovuto attraversare. Il padre di B. presentò ricorso avverso il diniego, al fine di ottenere una rivalutazione della decisione.

La Corte d'appello, invece, non confermò l'approccio del giudice di primo grado, ritenendo il provvedimento amministrativo legittimo e argomentando come di seguito:

Difficult and agonising judgments have to be made as to how a limited budget is best allocated to the maximum advantage of the maximum number of patients. That is not a judgment which the court can make. In my judgment, it is not something that a health authority such as this authority can be fairly criticised for not advancing before the court.

Il percorso attraverso il quale si è mossa la giurisprudenza successiva al caso descritto¹³³, registra una torsione verso la valorizzazione di procedimenti decisionali maggiormente caratterizzati da correttezza e trasparenza procedurale.

In questa seconda fase, il sindacato giurisdizionale viene spinto sino a valutare la ragionevolezza delle scelte allocative e il rispetto dei diritti procedurali dei pazienti¹³⁴.

Le decisioni assunte in questa fase fanno capo ai casi *Coughlan*¹³⁵, *Fisher*¹³⁶, *A., D. e G.*¹³⁷, *Rogers*¹³⁸, *Otley*¹³⁹, *Ross*¹⁴⁰, *Murphy*¹⁴¹.

In *Fisher*, un trattamento per la sclerosi multipla viene negato sulla base della mancanza di fondi e del basso grado di efficacia e *cost-effectiveness* del

¹³³ Sul quale si veda C. Ham, *Tragic choices in health care: Lessons from the child B. case*, in «British Medical Journal», 1999, n. 7219, pp. 1258-1261; C. Ham e S. Pickard, *Tragic choices in health care: The case of child B.*, London, King's Fund, 1998.

¹³⁴ Occorre specificare che alcune decisioni di questo periodo riprendono gli orientamenti che hanno caratterizzato la prima fase. Si veda *R. v Secretary of State for Health*, ex parte Pfizer [2002] EWCA Civ 1566; *R. v North Staffordshire Primary Care Trust*, ex parte Condliff [2011] EWCA Civ 910. In queste decisioni i giudici affermano che l'allocazione delle risorse costituisce una materia politica rispetto alla quale sarebbe inappropriato svolgere un penetrante sindacato giurisdizionale che si spinga sino a valutare il merito della decisione.

¹³⁵ *R. v North and East Devon Health Authority*, ex parte Coughlan [2001] Q.B. 213. Nel caso *Coughlan*, il sindacato giurisdizionale si appunta sulla valutazione di ragionevolezza della decisione di chiudere un ospedale dove viveva una disabile e collocarla presso un'altra struttura. La Corte d'appello ha considerato una serie di fattori, quali la valutazione delle condizioni del paziente, la legittima aspettativa della paziente a cui era stato promesso che avrebbe potuto vivere la sua vita nell'ospedale, l'interesse pubblico esistente e se il collocamento da altra parte avrebbe potuto soddisfare le esigenze della paziente.

¹³⁶ *R. v North Derbyshire Health Authority*, ex parte Fisher [1997] 8 Med L.R. 327.

¹³⁷ *R. v North West Lancashire Health Authority*, ex parte A, D and G [1999] All E.R. (D) 911.

¹³⁸ *Swindon NHS Primary Care Trust, Secretary of State for Health*, ex parte Rogers [2006] EWCA Civ 392.

¹³⁹ *Barking & Dagenham NHS PCT*, ex parte Otley [2007] EWHC 1927.

¹⁴⁰ *West Sussex Primary Care Trust*, ex parte Ross [2008] EWHC B15. Nel caso *Ross*, nel quale si verifica una divergenza delle opinioni scientifiche di riferimento, le corti mettono in evidenza la scarsa considerazione delle risultanze scientifiche da parte delle amministrazioni sanitarie nei loro procedimenti decisionali.

¹⁴¹ *Salford Primary Care Trust*, ex parte Murphy [2008] EWHC 1908.

trattamento. A fronte del diniego dell'accesso al trattamento una circolare interna al sistema sanitario chiedeva alle autorità sanitarie di sviluppare e implementare modalità per prescrivere il trattamento. L'Alta Corte accoglie il ricorso sulla base dell'argomentazione che l'amministrazione sanitaria non aveva fornito ragioni sufficienti per discostarsi dalla *policy* nazionale. In questo caso, il divieto assoluto di accedere al trattamento veniva dichiarato irragionevole perché non teneva in considerazione tutti gli elementi rilevanti, fra cui le circostanze individuali del paziente.

Anche in *A., D. e G.*, la decisione si basava sull'irragionevolezza del divieto assoluto di accesso alle tecniche di riassegnazione chirurgica del sesso. Tale divieto derivava da un *policy* nazionale che attribuiva al tipo di intervento chirurgico una bassa priorità rispetto alla possibilità del suo finanziamento. La Corte d'appello affermava che le modalità insufficienti con cui l'amministrazione sanitaria aveva considerato le circostanze individuali si concretavano, in realtà, in una modalità di imposizione di un divieto assoluto. Inoltre, nella valutazione dei giudici, la decisione dell'amministrazione sanitaria non aveva preso in considerazione l'efficacia del trattamento rispetto alle esigenze di salute fatte presente e comunicate dal ricorrente.

Nel caso *Rogers*, il diniego all'accesso a farmaci per la cura del cancro metteva in evidenza la possibile idiosincrasia che si può verificare fra le ragioni del singolo individuo e le ragioni collettive che richiedono una limitazione (ragionevole) nell'accesso alle tecnologie sanitarie, considerato il notevole impatto economico che esse hanno sul sistema complessivamente inteso. La sentenza è stata emessa in relazione al farmaco Herceptin, già disponibile per la cura del cancro al seno allo stadio avanzato, ma ancora in corso di valutazione per la terapia nelle prime fasi della malattia. Il ricorso presentato da una donna contro la decisione di diniego di accesso al farmaco si concluse con l'annullamento del provvedimento, ritenuto arbitrario e irragionevole¹⁴².

Nel caso di specie, il procedimento di valutazione da parte del NICE non si era ancora concluso e la *policy* per l'accesso al farmaco, elaborata dal PCT di riferimento della donna, prevedeva la non disponibilità dello stesso, se non in circostanze eccezionali.

Tali circostanze, tuttavia, non erano state esplicitate sufficientemente nel provvedimento dell'amministrazione sanitaria né erano stati previsti dei criteri per operare distinzioni fra le pazienti a seconda dello stadio della malattia. La Corte d'appello rilevò l'arbitrarietà della decisione del PCT e la annullò sulla base del fatto che il provvedimento esitava in un divieto assoluto di accesso al farmaco¹⁴³. La soluzione adottata si fondava sulla valorizzazione

¹⁴² *R. (on the application of Ann Marie Rogers) v Swindon NHS Primary Care Trust and the Secretary of State for Health* [2006] EWCA Civ 392.

¹⁴³ «Where the clinical needs are equal, and resources are not an issue, discrimination between patients in the same eligible group cannot be justified on the basis of personal charac-

della trasparenza e della ragionevolezza delle fasi interne al procedimento, poiché, i giudici assumono che il sindacato giurisdizionale consista in una verifica del rispetto dei requisiti procedurali piuttosto che in una valutazione sostanziale dell'esercizio della discrezionalità medica che costituisce il fondamento di tal tipo di decisioni¹⁴⁴.

Rispetto al caso *Rogers*, presentano una serie di similitudini sia il caso *Murphy*¹⁴⁵ che il caso *Otley*¹⁴⁶. In questi casi viene confermata la legittimità delle decisioni delle amministrazioni sanitarie di stabilire le condizioni di accesso e limitare l'accesso alle prestazioni sulla base di criteri trasparenti e non discriminatori. La giurisprudenza afferma, però, che le condizioni di accesso stabilite debbano comprendere la possibilità di ammettere singoli pazienti ai trattamenti in caso di circostanze eccezionali o sulla base delle specifiche condizioni della persona richiedente.

Nei casi *Murphy* e *Otley*, la decisione dell'amministrazione sanitaria viene giudicata irragionevole perché non aveva tenuto in considerazione tutti gli aspetti rilevanti nell'assumere la decisione di diniego all'accesso. In quest'ultimo caso i giudici concludono che, sebbene la questione della scarsità delle risorse rappresenti uno degli elementi da bilanciare con i vari interessi in gioco, il fattore economico non può assumere un peso preponderante nelle decisioni relative all'accesso in via eccezionale a farmaci molto costosi ma molto efficaci¹⁴⁷.

teristics not based on healthcare. As to clinical characteristics, it was suggested in argument that one woman in the eligible group might have a greater clinical need for Herceptin than another. We can see that that might be theoretically possible but there is no indication that any such possibility in fact exists. [...] The PCT has not put any clinical or medical evidence before the court to suggest any such clinical distinction could be made. In these circumstances there is no rational basis for distinguishing between patients within the eligible group on the basis of exceptional clinical circumstances any more than on the basis of personal, let alone social, circumstances». *Rogers*, par. 79-81.

¹⁴⁴ Si veda C. Newdick, *Judicial review: low-priority treatment and exceptional case review*, in «Medical Law Review», 2007, n. 15, p. 243. Sulla sentenza si veda anche C. Casonato e C. Piciocchi, *Devolution, Diritti, Identità: la tutela della salute tra asimmetrie ed esigenze di uniformità*, in *Sistemi costituzionali, diritto alla salute e organizzazione sanitaria: spunti e materiali per l'analisi comparata*, a cura di R. Balduzzi, Bologna, Il Mulino, 2009, pp. 51 ss.

¹⁴⁵ Nel caso *Murphy* alla ricorrente era stato negato da parte dell'amministrazione sanitaria l'accesso a un farmaco efficace ma molto costoso per la cura del cancro renale. La donna propone un ricorso giurisdizionale contro il diniego che l'amministrazione le ha opposto. La High Court evidenzia l'irragionevolezza della decisione dell'amministrazione sanitaria perché essa non aveva preso in adeguata considerazione la situazione specifica della donna.

¹⁴⁶ Questa decisione è stata assunta su ricorso di una donna affetta da cancro al colon retto per la quale le tradizionali cure chemioterapiche non stavano esitando in risultati soddisfacenti. La signora aveva pertanto iniziato, a proprie spese, una cura con un farmaco, Avastin, efficace in relazione alla tipologia di tumore da cui era affetta, non incluso fra quelli messi a disposizione dal servizio sanitario. Siccome la signora rispondeva bene al trattamento, il medico di medicina generale presenta una richiesta all'amministrazione sanitaria per l'accesso al ciclo completo della terapia.

¹⁴⁷ Barking & Dagenham NHS PCT, ex parte Otley [2007], cit., par. 27.

b) Scozia

In Scozia, come già osservato, il corrispettivo del NICE è costituito dall'Health Improvement Scotland (HIS)¹⁴⁸ che include al suo interno e coordina una serie di organismi e istituti con competenze di vigilanza e monitoraggio aventi differenti ambiti di azione¹⁴⁹. L'HIS ha elaborato nell'agosto 2012 un documento di sintesi sul metodo di valutazione delle nuove tecnologie¹⁵⁰. La valutazione economica delle tecnologie comprende una serie di criteri: la *cost-effectiveness analysis* che viene misurata in unità di QALY e ICER¹⁵¹; la *cost-minimisation analysis* e la *cost-utility analysis* che rappresentano forme specifiche di *cost-effectiveness*; nonché la *cost-benefit analysis* che misura i costi e le conseguenze in unità monetarie. Il processo di valutazione in seno all'HIS inizia con l'elaborazione in 3 mesi di un *evidence note* che rappresenta la collazione di tutte le evidenze scientifiche disponibili nella letteratura primaria e secondaria sulla efficacia clinica ed economica della tecnologia sottoposta a valutazione¹⁵². Esse sono poi sottoposte a revisione su base biennale in modo da verificare se la valutazione risulti ancora rilevante o se qualche evidenza scientifica successiva alla pubblicazione della valutazione abbia reso necessario un aggiornamento della stessa.

Per quanto concerne la funzione di *standard setting* svolta dagli organismi menzionati che fanno capo all'HIS, occorre specificare che soprattutto tre organismi specifici svolgono una funzione nell'ambito della «prioritizzazione» delle risorse. Lo Scottish Health Technologies Group (SHTG) costituisce un comitato consultivo a supporto dei processi decisionali e di progettazione nei board scozzesi che fornisce raccomandazioni sulle tecnologie sanitarie, sia per quanto concerne le procedure cliniche e organizzative che i farmaci (queste ultime saranno poi riviste dallo Scottish Medicines Consortium, SMC).

¹⁴⁸ L'HIS è stato istituito dal *Public service reform (Scotland) Act* del 2010.

¹⁴⁹ Fra questi si annoverano i seguenti: l'Healthcare Environment Inspectorate ha la funzione di monitorare la sicurezza ambientale degli ospedali rispetto a virus, batteri e agenti patogeni; lo Scottish Health Council supporta il Servizio sanitario nazionale nel coinvolgimento di pazienti, staff, comunità nello sviluppo dei servizi sanitari; lo Scottish Health Technologies Group fornisce pareri sull'efficienza clinica ed economica delle tecnologie impiegate nei percorsi di cura; lo Scottish Intercollegiate Guidelines Network sviluppa raccomandazioni sulla base di evidenze tecnico-scientifiche per la pratica clinica; lo Scottish Medicines Consortium (SMC) raccomanda quei farmaci di nuova generazione già dotati di autorizzazione all'immissione in commercio che presentano un buon rapporto valore-costi.

¹⁵⁰ Health Improvement Scotland, *Standard operating procedure for production of technologies scoping reports*, August 2012.

¹⁵¹ Dell'unità di misurazione del QALY e dell'ICER si è scritto *supra* nel paragrafo sull'allocazione delle risorse e definizione delle priorità nel sistema inglese.

¹⁵² I paragrafi in cui deve essere organizzato l'*evidence note* sono i seguenti: *introduction, literature search, health technology description, epidemiology, clinical effectiveness, safety, cost effectiveness and conclusion*. Cfr. Health Improvement Scotland, *Standard operating procedure for production of evidence notes*, September 2012, p. 10.

Le raccomandazioni del SHTG si fondano su un processo di scrutinio della tecnologia sottoposta a valutazione basato su evidenze tecnico-scientifiche interpretate in maniera il più possibile critica e imparziale¹⁵³. I 24 membri del comitato sono nominati dall'HIS in collaborazione con la presidenza del SHTG per un periodo di tre anni, rinnovabile una sola volta. Gli *advice statements* del SHTG hanno la finalità di indicare le valutazioni sulla base dell'efficacia clinica, della sicurezza dei dispositivi e delle procedure, dell'efficacia economica¹⁵⁴. Il primo criterio, quello dell'efficacia clinica deve essere dimostrato riportando i parametri della quantità degli studi effettuati e dei pazienti implicati, della qualità degli studi registrando le possibili distorsioni capaci di intervenire nel rapporto intervento risultati, la coerenza dei risultati emergenti dagli studi. Il secondo criterio è dato dalla sicurezza della tecnologia che viene misurata dal rapporto esistente dai benefici apportati dalla tecnologia e dai danni, sia effetti collaterali, effetti avversi, complicazioni, ad essa correlati. L'efficacia economica viene normalmente valutata facendo riferimento ai valori di un *comparator*, generalmente un riferimento elaborato per un caso specifico verificatosi in Gran Bretagna. I termini della comparazione includono il confronto fra un intervento A e B per un risultato C in riferimento a una popolazione D. I fattori contestuali che possono influenzare il processo di valutazione sono molti fra cui l'esistenza di una *guidance* del NICE, l'esistenza di documenti del Governo scozzese sulla data tecnologia, la collocazione fisica e la configurazione dei servizi, l'esistenza di informazioni sulla questione del *budget/resource impact*, le questioni attinenti alla garanzia dell'uguaglianza e della non-discriminazione¹⁵⁵. Lo schema di *advice statement* una volta preparato viene inviato a gruppi competenti e interessati individuati precedentemente che, sulla base della procedura di *notice and comment* devono fare pervenire le proprie osservazioni che saranno prese in considerazione per la stesura del definitivo *advice statement*.

Per quanto concerne il settore dei farmaci, l'omologo scozzese del NICE è lo SMC¹⁵⁶. La sua funzione attiene primariamente alla valutazione di *cost-*

¹⁵³ Scottish Health Technologies Group, *Standing Orders*, March 2019.

¹⁵⁴ HIS, *Framework for producing SHTG Advice Statements*, Scottish Health Technologies Group, December 2013, pp. 1 ss.

¹⁵⁵ *Ibidem*, pp. 5 ss.

¹⁵⁶ Lo Scottish Medicines Consortium è stato istituito nel 2001 con l'obiettivo di fornire un supporto tecnico-scientifico al Servizio sanitario nazionale scozzese in materia di nuovi farmaci. Prima dello SMC furono istituite a livello locale i Comitati sui farmaci e le terapie (Area Drug & Therapeutics Committees, ADTC) con le funzioni di fornire pareri agli Health board sulle nuove medicine da approvare nell'area locale. SMC fu istituito come un consorzio fra le ADTC riunendo le migliori pratiche e tecniche di valutazione elaborate. Cfr. Working with SMC, *A guide for manufacturers*, July 2014 (rivisto nel luglio 2017). SMC è composto da 40 membri che sono nominati dai ADTC in modo da rappresentare tutti e 14 gli Health Board. SMC ha adottato una politica di apertura e trasparenza tale che le decisioni e i percorsi decisionali sono pubblicati sul proprio sito web: www.scottishmedicines.org.uk.

effectiveness su tutti i nuovi medicinali. Al termine del procedimento di consultazione, cui partecipano medici, rappresentanti dei quattordici distretti sanitari scozzesi (HB), rappresentanti delle industrie farmaceutiche e i rappresentanti delle associazioni dei pazienti, SMC elabora raccomandazioni – e non linee guida come nel caso del NICE – che non sono vincolanti, pubblicate senza ritardo sul sito web. Dal maggio 2014 SMC ha incrementato la pubblicità delle sue sedute e dei risultati delle riunioni attraverso l'apertura al pubblico dei suoi meeting¹⁵⁷. Le raccomandazioni possono essere di tre distinti tipi: una prima ipotesi è che il medicinale venga raccomandato senza restrizioni per la sua adozione all'interno del sistema sanitario; un secondo caso riguarda la raccomandazione «ristretta» del farmaco; vi sono infine i casi in cui il nuovo medicinale non viene raccomandato perché il rapporto costi-benefici non è stato valutato positivamente o perché il grado di innovatività del prodotto non è stato considerato sufficiente perché simile ad altro medicinale già sul mercato e meno costoso. Le raccomandazioni di SMC non hanno natura vincolante, pur tuttavia esse vengono tendenzialmente seguite dalle autorità sanitarie locali. Ciò dipende sostanzialmente dall'elevato grado di coinvolgimento delle autorità locali nei procedimenti decisionali sulla valutazione dei farmaci. Le autorità locali possono così intervenire durante il procedimento di valutazione, evitando pericolosi discostamenti – dal punto di vista della differenziazione territoriale – dalle raccomandazioni del SMC. L'attività svolta da SMC ha permesso, così, di ridurre la c.d. *post-code lottery* e omogeneizzare l'accesso ai trattamenti, seppur limitatamente al settore farmaceutico.

c) Galles

Ricordando che le linee guida del NICE inerenti dispositivi medici, procedure diagnostiche e di cura hanno rispettiva efficacia anche sulle terre gallesi e costituiscono un punto di riferimento tecnico-scientifico per le agenzie scozzesi che operano in materia di valutazione, occorre specificare che il Galles ha istituito un'agenzia nazionale specifica deputata alla definizione delle priorità in materia di farmaci: All Wales Strategy Medicines Group (AWSMG). L'agenzia gallese si focalizza sulla *clinical effectiveness* prendendo come parametro la previsione di percorsi di cura coordinati.

Per il settore specifico dei farmaci, dunque, – un ambito in cui è stata sviluppata una peculiare *flag policy* gallese, caratterizzata dall'eliminazione della contribuzione per le prescrizioni di farmaci¹⁵⁸ – la competenza specifica

¹⁵⁷ Questa risulta essere una delle conseguenze più rilevanti dello *Scottish Government Health's and Sport 2013 review*.

¹⁵⁸ Dal 1° aprile 2007 è stata eliminata la contribuzione sui farmaci per chi è iscritto presso un medico di medicina generale gallese, o chi ha avuto la prescrizione da un farmacista gallese (criterio della residenza sanitaria o «rinforzata»).

appartiene al AWSMG, che tiene ovviamente in considerazione le valutazioni del NICE, rispetto a cui può discostarsi sulla base di evidenze e argomentazioni proprie. AWSMG fu istituito nel 2002 al fine di fornire pareri scientifici e tecnici al Ministero della salute e dei servizi sociali. Si tratta di un istituto composto da professionalità provenienti da differenti campi del sapere scientifico e tecnico (giuristi, economisti, clinici, rappresentanti delle organizzazioni farmaceutiche, rappresentanti dei LHB, rappresentanti nominati dal Community Health Council)¹⁵⁹. Fra aprile 2013 e marzo 2017, AWSMG ha condotto 162 valutazioni fra cui 147 (91%) si sono concluse in una positiva raccomandazione per l'uso dei medicinali valutati nei confini nazionali¹⁶⁰. Il suo mandato iniziale riguardava la valutazione delle medicine che presentassero un alto costo per il sistema sanitario (più di 2000 sterline per paziente per anno). Nel 2007 il Ministero della salute ha ampliato questo mandato dell'istituto estendendolo a tutti i nuovi farmaci. Una raccomandazione positiva, successivamente approvata dal Ministero, pone un'obbligazione a carico dei LHB di finanziare la spesa in accordo alla raccomandazione. Se vi è una raccomandazione negativa del NICE, è possibile richiedere una valutazione all'AWSMG nel caso in cui vi sia un *Patient Access Scheme* e elementi nuovi da valutare rispetto a quelli già valutati dal NICE¹⁶¹.

In assenza di linee guida da parte del NICE e dell'AWSMG i professionisti nell'esercizio della loro funzione prescrittiva fanno ordinariamente riferimento alle evidenze scientifiche disponibili per fondare le proprie decisioni in merito alla prescrizione del farmaco. La finalità del processo di valutazione è quello di incrementare la sostenibilità economica e l'efficacia del sistema farmaceutico gallese attraverso la sottoposizione della scheda concernente il farmaco ai test della *clinical effectiveness* e della *cost-effectiveness*. Nel maggio 2015 AWSMG ha provveduto ad adottare una specifica procedura, rivista nel luglio 2019, di valutazione dei farmaci orfani, ultra orfani e per le malattie rare¹⁶². In relazione a queste ultime, considerato il valore oltre soglia che assume ordinariamente il criterio di misurazione del QALY, sono stati previsti ulteriori criteri, di natura qualitativa, giudicati più ade-

¹⁵⁹ Cfr. l'art. 3 (rubricato «Membership»), della *Constitution* dell'Istituto pubblicata sul suo sito web: www.awmsg.org.

¹⁶⁰ All Wales Medicines Strategy Group, *AWMSG Five-year Strategy 2018-2023*, March 2018, p. 5.

¹⁶¹ Cfr. All Wales Medicines Strategy Group, *Wales Patient Access Scheme: Process Guidance*, June 2019. Il *Patient Access Scheme* viene attivato quando una ditta farmaceutica sottomette la valutazione del farmaco direttamente al Ministero della salute e non all'Agenzia di valutazione al fine di facilitare l'accesso di alcuni pazienti a determinati farmaci.

¹⁶² I farmaci orfani e ultra orfani sono destinati alla cura delle malattie rare. Una malattia si definisce «rara» quando la sua prevalenza, intesa come il numero di casi presenti su una data popolazione, non supera una soglia stabilita. Nell'UE esse colpiscono non più di 5 individui su 10.000, il che significa che vi sono circa 30 milioni di persone affette da una malattia rara nell'UE.

guati¹⁶³. In questo caso, dopo che lo schema di valutazione è stato inviato alla ditta farmaceutica produttrice in modo da consentire l'invio dei propri commenti, la valutazione preliminare è condotta dal New Medicines Group¹⁶⁴. Nel caso di valutazione negativa la ditta farmaceutica può richiedere l'intervento nel processo del Clinical and Patient Involvement Group (CAPIG). L'obiettivo dell'intervento è quello di coinvolgere la prospettiva clinica e dei pazienti. Al fine di acquisire gli elementi rilevanti il processo è sospeso all'incirca per 8-12 settimane in modo da svolgere le audizioni necessarie.

5. Spagna

5.1. La filosofia di fondo e la sua evoluzione

Il sistema sanitario spagnolo, originariamente basato su un sistema di assicurazioni sociali, è stato sottoposto – successivamente all'entrata in vigore della Costituzione nel 1978¹⁶⁵ – ad una radicale trasformazione verso un modello di tipo Beveridge¹⁶⁶.

L'articolo 43 della Costituzione spagnola stabilisce che:

1. Se reconoce el derecho a la protección de la salud.
2. Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La Ley establecerá los derechos y deberes de todos al respect.

Tali norme devono essere lette unitamente all'art. 53, co. 3, della Costituzione che afferma che la garanzia dei diritti riconosciuti nel terzo capitolo

¹⁶³ Tali criteri sono riportati nel documento *AWMSG appraisal process for a medicine for a rare disease*, July 2019, p. 3.

¹⁶⁴ New Medicine Group (NMG) è una commissione con funzione referente nei confronti del AWSMG. Cfr. NMG, *Constitution update*, December 2017.

¹⁶⁵ Sulla Costituzione spagnola, cfr. *Una Costituzione democratica per la Spagna*, a cura di G. De Vergottini, Milano, Franco Angeli, 1979; R.L. Blanco Valdés, *Introduzione alla Costituzione spagnola del 1978*, Torino, Giappichelli, 2017; O. Alzaga Villaamil, *Comentario sistemático a la Constitución española de 1978*, Madrid, Marcial Pons, 2017.

¹⁶⁶ Sul modello Beveridge si rinvia *supra* alla nota 1. Sulla menzionata trasformazione si vedano S. Muñoz Machado, *La formación y la crisis de los servicios sanitarios públicos*, Madrid, Alianza Editorial, 1995; J. Tornos Mas, *Sistema de seguridad versus sistema nacional de salud*, in «Revista de Derecho y Salud», 2002, n. 10; M. D'Angelosante, *L'incidenza delle regole di organizzazione e di distribuzione delle competenze sulla conformazione del mercato dei servizi sanitari: sistemi universalistici e sistemi occupazionali a confronto nello spazio comunitario*, in *I servizi sanitari: organizzazione, riforme e sostenibilità. Una prospettiva comparata*, a cura di A. Pioggia, S. Civitaresse Matteucci, G.M. Racca e M. Dugato, Santarcangelo di Romagna, Maggioli, 2011; M. Petmesidou e A.M. Guillén, «Southern-style» National Health Services? Recent Reforms and Trends in Spain and Greece, in «Social Policy & Administration», April 2008, n. 2, pp. 106-124.

della Costituzione – fra cui l'art. 43 – deve orientare la legislazione, la giurisdizione e l'attività dei poteri pubblici. L'effettività della tutela costituzionale della salute discende dalla concreta attuazione offerta dalla legislazione rispetto a cui la garanzia della salute costituisce un obiettivo di portata generale i cui contenuti sono stabiliti dal legislatore¹⁶⁷.

Attuazione concreta all'art. 43 della Costituzione viene data dal legislatore spagnolo nel 1986, con l'approvazione della Legge generale di sanità (Ley n. 14 del 25 aprile 1986), con la quale venne istituito il sistema nazionale di salute. Obiettivo fondamentale della legge generale era quello di introdurre un sistema di protezione della salute, con caratteristiche diverse da quello di previdenza sociale precedentemente esistente e ispirato a una vocazione universalistica di tutela.

La Legge generale di sanità del 1986, che faceva parte del pacchetto delle misure di progressiva democratizzazione del paese, decretò il passaggio da un sistema finanziato sulla base dei contributi dei lavoratori a uno finanziato sulla base della fiscalità generale. Tale legge definiva il servizio sanitario come «l'insieme di tutte le strutture e pubblici servizi a tutela della salute» e «la combinazione dell'amministrazione statale e dei servizi garantiti dalle Comunità autonome»¹⁶⁸. I principi fondamentali del sistema sanitario consistono, dunque, in:

accesso universale, finanziamento pubblico tramite la fiscalità generale, integrazione di servizi differenti all'interno del sistema sanitario, devoluzione delle competenze alle Comunità autonome e organizzazione regionale di aree e zone della salute, un nuovo modello di cure primarie che integrano prevenzione, promozione e attività di riabilitazione al suo interno¹⁶⁹.

¹⁶⁷ Sulla natura della tutela della salute si è espresso il Tribunale costituzionale nella nota sentenza n. 139 del 2016 pronunciata a seguito di un ricorso presentato dal Parlamento di Navarra, seguito dai ricorsi del Governo delle Canarie, delle Asturie e dal Governo Basco, sulla costituzionalità del Regio decreto legge n. 16 del 2012 che ha determinato l'esclusione degli immigrati irregolari dall'accesso alle cure che non siano di emergenza. Il Tribunale costituzionale è entrato nel merito della definizione del diritto alla tutela della salute, affermando che trattasi di un «derecho rector, razón por la que carece de contenido constitucionalmente esencial que pueda ser afectado por la legislación de urgencia». A parere del Tribunale, dunque, il Costituente spagnolo, nel tutelare la salute attraverso l'art. 43 Cost., non si è spinto sino a determinare un contenuto minimo ed essenziale del diritto, ma ha attribuito ampia discrezionalità al legislatore, sia nella definizione dei diritti e degli obblighi dei fruitori degli interventi sanitari, sia nelle modalità di organizzazione dei servizi di erogazione delle prestazioni. Dunque, per il legislatore la previsione costituzionale della tutela della salute non rappresenta un vincolo, né in relazione all'ampiezza della tutela, né riguardo alle modalità di erogazione dell'offerta sanitaria, ma un orientamento cui il legislatore e i poteri pubblici si devono ispirare.

¹⁶⁸ J. Cantero Martínez, *Crisi economica e servizio sanitario in Spagna*, in *Unione Europea e diritto alla tutela della salute: problematiche giuridiche comparate*, a cura di L.P. Tronconi, Santarcangelo di Romagna, Maggioli, 2016.

¹⁶⁹ Cfr. gli articoli 1.1, 4.1, 45 della Legge generale. J.L. Beltrán Aguirre, *La universaliza-*

Fra il 1981 e il 2002, un graduale processo di decentramento ha trasferito alle Comunità autonome una significativa autonomia finanziaria, assieme alle responsabilità nel gestire sempre più servizi pubblici, incluso quello sanitario¹⁷⁰. Un passo importante è stato marcato dalla legge organica n. 7 del 2001 di modifica della legge di finanziamento delle Comunità autonome e dalla legge n. 21 del 2001 di disciplina del finanziamento delle Comunità autonome che stabiliscono un quadro di regolazione finanziaria nuovo¹⁷¹. Nel 2003 l'approvazione della Legge di coesione e qualità del sistema nazionale di salute¹⁷², che non abroga ma integra la Legge generale, conduce a una nuova disciplina gli enti competenti nel settore sanitario e ridisegna il Consiglio interterritoriale del sistema sanitario nazionale – già previsto dalla Legge generale del 1986 – attribuendogli, come più alto organo di coordinamento, funzioni assolutamente centrali all'interno del sistema sanitario spagnolo¹⁷³.

ción de la asistencia sanitaria en España en el marco de los objetivos de la Unión Europea en materia de salud y del artículo 35 de la Carta de Derechos Fundamentales, in *Diritto e salute nell'Unione Europea*, a cura di J.F. Pérez Gálvez e R. Barranco Vela, Granada, Comares, 2013; J.M. Antequera Vinagre, *El concepto de ciudadanía sanitaria y el cómo articularla*, in «Ciudadanía Sanitaria», 2007, n. 15.

¹⁷⁰ Cfr. J.-I. Anton, R. Muñoz de Bustillo, E. Fernández Macías e J. Rivera, *Effects of health care decentralization in Spain from a citizens' perspective*, in «European Journal of Health Economics», 2014, n. 15, pp. 411-431; D. Cantarero Prieto e S. Lago-Penas, *Decomposing the determinants of health care expenditure: The case of Spain*, in «European Journal of Health Economics», 2012, n. 13, pp. 19-27.

¹⁷¹ Quando, con le leggi del 2001, le 17 Comunità autonome sono divenute totalmente responsabili della pianificazione e dell'organizzazione dei servizi, esse hanno ricevuto anche una corrispondente autonomia di spesa. Questa si basa in gran parte su trasferimenti dallo Stato centrale, principalmente sulla base delle dimensioni e l'età della popolazione. L'autonomia fiscale delle Comunità autonome è però in crescita.

¹⁷² Si tratta della *Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud*, legge n. 16 del 2003. Una innovazione introdotta dalla legge del 2003 rispetto alla legge generale è la previsione della possibilità di mobilità sull'intero territorio nazionale al fine di corroborare i principi di uguaglianza e universalismo delle prestazioni: tutti gli utenti del servizio sanitario possono ottenere le prestazioni cui hanno diritto indipendentemente dal luogo di residenza o dal municipio in cui sono iscritti (art. 24).

¹⁷³ Attualmente il Consiglio è composto da 18 membri: il Ministro della sanità (che lo presiede) e da un consigliere competente in materia per ogni Comunità (fra i quali viene eletto il vicepresidente). I rappresentanti delle Comunità autonome che compongono il Consiglio sono in genere i responsabili della sanità a livello territoriale, o persone da loro delegate. Le decisioni sono adottate per consenso e hanno la forma di raccomandazioni. L'art. 69 della legge n. 16 del 2003 indica gli obiettivi dell'organo: «El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud es el órgano permanente de coordinación, cooperación, comunicación e información de los servicios de salud entre ellos y con la Administración del Estado, que tiene como finalidad promover la cohesión del Sistema Nacional de Salud a través de la garantía efectiva y equitativa de los derechos de los ciudadanos en todo el territorio del Estado». Cfr. J. Peman Gavin, *Asistencia sanitaria y Sistema nacional de salud*, Granada, Comares, 2005, p. 208; M. Vaquer Carabellera, *La coordinación y el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud*, in *La reforma del Sistema Nacional de Salud. Cohesion, calidad y estatutos profesionales*, a cura di L. Parejo, A. Palomar e M. Vaquer, Madrid-Barcellona, 2004, p. 111.

Tale legge sviluppa il principio della tendenziale gratuità dell'offerta sanitaria: la gratuità è infatti definita dalla legge citata quale «principio e criterio sostanziale» del servizio pubblico sanitario da adeguare alle entrate dello Stato e delle Comunità autonome¹⁷⁴.

Il regio decreto legge n. 16 del 2012 – *Medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones* – ha determinato, inoltre, una interlocutoria retrocessione del sistema spagnolo a sistema di tipo assicurativo¹⁷⁵. Successivamente, con l'approvazione del regio decreto legge n. 7 del 2018, sono state, infine, reintrodotte una serie di tutele, precedentemente esistenti, a beneficio degli immigrati irregolari.

5.2. Organizzazione e finanziamento del sistema sanitario

Ogni Comunità autonoma possiede un Servicio de Salud che rappresenta la struttura amministrativa di gestione che integra tutte le strutture e i servizi della Comunità, i governi comunali e tutte le altre amministrazioni territoriali intra-comunitarie¹⁷⁶.

La Spagna come molti paesi europei registra un aumento della spesa sanitaria negli anni Novanta e poi una sua sensibile contrazione a partire dal 2010. La spesa sanitaria spagnola rientra nella media della spesa europea come rilevato dall'OMS nelle statistiche elaborate sui dati estratti paese per

¹⁷⁴ Occorre menzionare qui la legge n. 33 del 2011 – legge generale della sanità pubblica – che ha esteso l'assistenza sanitaria a tutti i residenti nello Stato nazionale e a tutti coloro ai quali l'assistenza non era ancora riconosciuta dall'ordinamento.

¹⁷⁵ A causa delle difficoltà derivanti dalla crisi economica, il diritto di accesso ai servizi sanitari per i migranti irregolari veniva limitato ai soli servizi di emergenza-urgenza, mentre i cittadini UE che avevano perso il lavoro potevano accedere ai servizi solo a seguito dell'acquisto di polizze assicurative private. Il Tribunale costituzionale con la sentenza n. 139 del 2016 ha confermato la legittimità delle norme del decreto ley n. 16 del 2012 che escludeva gli stranieri irregolari dall'accesso alle prestazioni sanitarie. Su questo cfr. L. Melica, *Il sistema sanitario spagnolo e la tutela della salute degli immigrati: spunti di riflessione*, in «Rivista AIC», 2017, n. 4.

¹⁷⁶ Cfr. B. Acerete, A. Stafford e P. Stapleton, *Spanish healthcare public private partnerships: The «Alzira model»*, in «Critical Perspectives on Accounting», 2011, n. 22, p. 536; G. Lopez-Casnovas, J. Costa-Font e I. Plana, *Diversity and regional inequalities in the Spanish system of health care services*, in «Health Economics», 2005, n. 14, pp. 221-235; A. Rodriguez-Alvarez, D. Roibas-Alonso e A. Wall, *The response of decentralized health services to demand uncertainty and the role of political parties in the Spanish public health system*, in «Journal of Productivity Analysis», 2013, n. 40, pp. 357-365; R.B. Saltman, *Decentralization, re-centralization and future European health policy*, in «European Journal of Public Health», 2008, n. 18, pp. 104-106; K. Vrangboek, *Key factors in assessing decentralization and recentralization in health systems*, in *Decentralization in health care: Strategies and outcomes*, a cura di R.B. Saltman, V. Bankauskaite e K. Vrangboek, London, Open University Press/McGraw-Hill Education, 2007.

paese¹⁷⁷. Analizzando la composizione della spesa, si osserva che la quota della spesa sostenuta da fonti pubbliche rappresenta il 71,1% del totale; questa percentuale ha subito dei drastici tagli negli anni che vanno dal 1995 al 2005 (dal 72,2% al 70,6%) e nel periodo che va dal 2010 al 2015 (dal 74,4% al 71,1%).

A sua volta la spesa privata ha visto crescere la sua quota rispetto alla spesa sanitaria totale. Circa un quinto dei costi sono coperti da spese *out of pocket*¹⁷⁸, mentre l'adesione alle assicurazioni volontarie integrative, che coprono le uscite dovute al *cost-sharing* o alla spesa sanitaria privata, è molto bassa ma non trascurabile. Per quanto riguarda il grado di contribuzione degli utenti, il Servizio sanitario spagnolo non è mai stato completamente gratuito, salvo per i pensionati assistiti dalla previdenza sociale. Le cure ospedaliere, ambulatoriali, i test di laboratorio, la diagnostica per immagini sono coperte al 100%, mentre nel caso dei farmaci i cittadini devono versare una percentuale del costo del medicinale. Le esenzioni maggiormente significative riguardano determinate patologie, i disabili e gli anziani.

L'erogazione e il finanziamento dei servizi in Spagna

Il sistema di finanziamento del settore sanitario è stato sottoposto a una serie di trasformazioni. Nel 1976, la struttura del sistema sanitario era preminentemente finanziata attraverso i contributi sociali dei lavoratori. Con l'entrata in vigore della legge n. 37 del 1988 di *Presupuestos Generales del Estado* (PGE), si è passati ad un finanziamento basato prevalentemente sulla fiscalità generale. Una seconda fonte di finanziamento è rappresentata dai fondi mutualistici, residuo dell'epoca precedente al 1986, da allora in continua diminuzione. Dunque, il finanziamento pubblico, come in tutti i sistemi Beveridge, prevale nettamente su quello privato.

L'erogazione dei servizi è organizzata su due livelli: assistenza primaria e assistenza specializzata. L'articolazione del sistema sanitario pubblico è rappresentata dalle Aree di salute, istituite dalla legge generale, che hanno la responsabilità di gestione dei Centri di salute e delle loro prestazioni. Ogni Area di salute, la cui delimitazione spetta alle Comunità autonome sulla base di criteri geografici, socio-economici e demografici, ha un bacino di utenza che varia dai 200.000 ai 250.000 abitanti ed è legata ad almeno un ospedale generale. In ciascuna «Area della salute» si fa riferimento pertanto a due tipologie di strutture erogatrici: una per le cure primarie e l'altra per le cure specialistiche (ambulatori e ospedali). In alcune Regioni sono state create strutture che integrano le cure primarie e le cure specialistiche. Gli

¹⁷⁷ Cfr. Health System Financing Profile by country, *Spain*, WHO, 2018, disponibile sulla pagina web http://apps.who.int/nha/database/Country_Profile/Index/en.

¹⁷⁸ La spesa *out of pocket* ammonta nel 2017 al 23,6% della spesa sanitaria. La più rilevante partecipazione alla spesa sanitaria riguarda la prescrizione di farmaci, le cure dentali e ottiche. Cfr. European Observatory on Health Systems and Policies, *Spain. Health system review. Health systems in transition*, 2018, pp. 44 ss.

ospedali più grandi sono nelle città principali e agiscono come centri di riferimento per gli interventi più specializzati (chirurgia cardiovascolare, neurologica, trapianti).

La registrazione presso un medico di medicina generale (MMG) è obbligatoria e l'accesso alle cure secondarie passa obbligatoriamente attraverso la prescrizione di un MMG (funzione di gate-keeping necessaria eccetto per le cure urgenti). L'assistenza primaria risulta essere organizzata in maniera molto peculiare e differente rispetto agli altri paesi europei. Le strutture di cure primarie sono pubbliche (in Valencia e Catalogna alcuni servizi sono in convenzione), sono multidisciplinari (è prevista la compresenza nella stessa struttura di MMG, pediatri di libera scelta, medici specialisti) e sono collegate ai laboratori analisi. Il settore no profit gioca un ruolo importante per gli incidenti sul lavoro e le malattie professionali. Il ruolo del privato sta crescendo, ma rimane marginale. Tradizionalmente il sistema pubblico mette in convenzione il 15/20% delle cure specialistiche agli ospedali privati (no profit e for profit). Questa esternalizzazione comprende la diagnostica e la chirurgia ambulatoriale come risposta alla problematica della gestione delle liste di attesa.

5.3. Attori e sedi dei processi decisionali

Le competenze in materia sanitaria sono condivise dallo Stato centrale (Ministero della salute) e dalle Comunità autonome (Dipartimenti della salute)¹⁷⁹. Ciascuna Comunità autonoma ha un dipartimento della salute, un ministro responsabile delle politiche e un servizio sanitario che eroga prestazioni¹⁸⁰. La programmazione sanitaria, consequenzialmente, si distribuisce su due livelli: il piano strategico è di competenza nazionale (Ministero della salute), mentre il livello regionale produce un piano strategico e uno operativo. Nel piano operativo sono previste la gestione della rete dei servizi e il coordinamento dell'offerta sanitaria.

Nel sistema spagnolo rintracciamo una specifica tensione fra l'esigenza di garantire omogeneamente la protezione della salute e un contestuale richiamo alla territorialità nell'allocazione delle relative funzioni legislative e amministrative¹⁸¹. Tale esigenza di contemperamento fra rispetto del prin-

¹⁷⁹ Mentre il livello centrale si occupa di garantire un quadro comune per garantire equità, coesione e standard di qualità, il livello regionale si occupa della legislazione regionale, dell'assicurazione, della programmazione dei servizi, della gestione e erogazione dei servizi. Le autorità locali (province e municipalità), infine, hanno competenza in materia di igiene pubblica e di gestione delle questioni residuali.

¹⁸⁰ M. León Alonso, *La protección constitucional de la salud*, Madrid, La Rozas, 2010; E. Griglio, *Unità e decentramento nella tutela della salute in Spagna*, in *Sistemi costituzionali, diritto alla salute e organizzazione sanitaria. Spunti e materiali per l'analisi comparata*, a cura di R. Balduzzi, Bologna, Il Mulino, 2009; J.G. Peman, *Asistencia sanitaria y Sistema Nacional de Salud: estudios jurídicos*, Granada, Comares, 2005.

¹⁸¹ Nel sistema spagnolo, il riparto di competenze tra Stato centrale e Comunità autonome nel campo della salute è previsto dall'art. 149 della Costituzione e, ricostruibile in virtù dei criteri stabiliti dalla legge sulla coesione e qualità del *Sistema Nacional de Salud* del 2003. La

cipio di uguaglianza nell'accesso alle cure su tutto il territorio nazionale¹⁸² e garanzia delle specificità territoriali trova una risposta nella funzione di coordinamento attribuita sino dalla legge organica del 1986 al Consiglio interterritoriale del sistema sanitario. Come avviene in Italia per la Conferenza Stato-Regioni, esso è responsabile del coordinamento della politica sanitaria fra livello centrale e livello regionale. Tale Consiglio non ha un potere esecutivo, ma ha un potere di raccomandazione diretto a promuovere la cooperazione e lo scambio di informazioni fra livelli di governo differenti. Nel contesto spagnolo l'equilibrio nel settore della sanità è stato raggiunto proprio attraverso meccanismi di coordinamento e condivisione delle politiche della salute, grazie alla previsione di accordi da ottenere intorno ad un tavolo tecnico che può essere considerato equivalente alla nostra Conferenza Stato-Regioni, cui spetta definire il livello *base* di prestazioni da garantire, al quale seguiranno poi degli interventi aggiuntivi da parte delle Comunità autonome.

I processi decisionali in Spagna

La legge sulla qualità e la coesione del 2003 ha istituito una serie di enti quali l'Agenzia della qualità, l'Istituto nazionale sull'informazione di salute, l'Osservatorio nazionale per il sistema sanitario e ha assegnato un ruolo fondamentale al Consiglio interterritoriale. Tale Consiglio è composto da rappresentanti del livello centrale e regionale, mentre una commissione del Consiglio è composta da rappresentanti della società civile. I modi di intervento del Consiglio sono di molteplice natura, proprio perché vari e differenti sono i compiti che esso è chiamato a svolgere: il Consejo può quindi esprimersi attraverso pareri e raccomandazioni non vincolanti, può raccogliere informazioni, può presentare rapporti e relazioni anche al fine di stimolare l'attività legislativa e può e deve esprimersi in maniera vincolante, ove ciò sia richiesto dalla legge. Una delle principali funzioni svolte è quella della redazione della Carta dei servizi (art. 8, legge n. 16/2003), contenente i livelli di base del servizio sanitario che devono essere garantiti in modo uguale sul territorio nazionale, oppure l'individuazione dei tetti massimi di tempo per le liste d'attesa – art. 25.1 della legge (cfr. J.G. Peman, *La nueva configuración del Sistema Nacional de Salud tras la Ley de Cohesión y Calidad (Ley 16/2003, de 28 de mayo)*, in «Revista Vasca de Administración Pública», 2005, n. 71, pp. 191 ss.).

legge pone i principi fondamentali, quali il principio di universalità e uguaglianza di accesso alle prestazioni sul territorio nazionale, che devono essere garantiti sull'intero territorio nazionale. Una volta in cui i livelli stabiliti dallo Stato siano assicurati, alle Comunità autonome resta aperta la possibilità di prevedere e garantire livelli assistenziali ulteriori. Il procedimento di definizione delle prestazioni garantite costituisce un'interessante modalità di collaborazione fra il livello centrale e le autonomie locali.

¹⁸² L'art. 4.c della legge n. 16 del 2003 stabilisce che tutti i cittadini spagnoli hanno diritto di ricevere un'assistenza sanitaria come prevista nel catalogo delle prestazioni in condizioni di uguaglianza sull'intero territorio nazionale.

Per quanto concerne il coinvolgimento in materia degli enti locali e delle comunità locali, occorre dire che le municipalità e le province partecipano nei processi decisionali riguardanti l'igiene pubblica e collaborano nella erogazione dei servizi e nella gestione dei servizi residuali. La partecipazione della società civile è promossa attraverso la commissione consultiva del Consiglio interterritoriale secondo quanto previsto dall'art. 67 della legge n. 16/2003. Secondo quanto previsto dall'art. 67, co. 2, della legge n. 16 del 2003, infatti, essa si compone di sei rappresentanti delle amministrazioni statali, sei delle Comunità autonome, quattro designati dalle amministrazioni locali, oltre a otto rappresentanti delle organizzazioni aziendali e altrettanti di quelle sindacali.

Si tratta di un organismo, avente poteri consultivi e propositivi, che svolge la funzione di rendere effettivo il coinvolgimento sociale nel servizio sanitario. Questa commissione elabora una serie di pareri sui contenuti e la formulazione dei progetti di legge riguardanti il paniere di servizi, il finanziamento e la spesa farmaceutica; altri pareri di questa commissione sono richiesti nel processo di formulazione dei piani sanitari nazionali, sui progetti di legge riguardanti diritti e doveri dei pazienti e le basi delle politiche riguardanti le risorse umane. Attraverso questa commissione il Consiglio acquisisce pareri da parte delle forze sociali, quali i rappresentanti del mondo aziendale e sindacale, risultando, tuttavia, del tutto assenti le associazioni di cittadini e di pazienti (cfr. J.G. Peman, *Asistencia sanitaria y Sistema Nacional de Salud*, cit., p. 209; M. Vaquer Caballeria, *La coordinación y el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud*, cit., p. 134).

La funzione principale che pare avere svolto è quella di garantire la composizione all'interno di un organo amministrativo poli-funzionale di eventuali conflitti che le decisioni in campo sanitario possono recare.

5.4. Allocazione delle risorse e definizione delle priorità

Come già ricordato, il sistema sanitario spagnolo si fonda sulla garanzia dei principi di universalità e uguaglianza nell'accesso alle prestazioni garantite. Nei servizi sanitari organizzati su queste basi, la definizione del rapporto fra risorse e priorità interseca, come nel caso spagnolo, la questione della individuazione dei livelli essenziali delle prestazioni e della loro attuazione nel contesto di un ordinamento costruito sulle due principali piattaforme decisionali della programmazione nazionale e regionale.

Al fine di comprendere come avviene nel sistema spagnolo la determinazione del contenuto essenziale delle prestazioni occorre procedere a una ricostruzione del quadro giuridico in materia. La legge del 28 maggio 2003, n. 16, relativa alla coesione e alla qualità del Servizio sanitario nazionale (*Ley n. 16 del 2003, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud*), stabilisce la nomenclatura delle prestazioni di questo sistema. L'art. 8 della legge n. 16 del 2003 prevede che le prestazioni sanitarie garantite sono stabilite all'interno di un Carta dei servizi comuni sul cui contenuto, sulla base dell'art. 20 della legge, Governo centrale e governi regionali devono rag-

giungere un accordo nel contesto delle sedute decisionali del Consiglio interterritoriale tenendo in considerazione i parametri dell'efficacia, efficienza, effettività, sicurezza, utilità terapeutica, le alternative assistenziali esistenti, la tutela dei gruppi più fragili, le necessità sociali, l'impatto economico e organizzativo. La legge n. 16 del 2003 è stata oggetto di disposizioni di esecuzione contenute nel regio decreto n. 1030 del 2006¹⁸³, che stabilisce oltre alla nomenclatura delle prestazioni comuni del sistema sanitario nazionale la procedura per la sua revisione (*Real Decreto n. 1030 del 2006 por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización*). Detto regio decreto ha abrogato e sostituito il regio decreto n. 63 del 1995 e ha previsto una lista di prestazioni che vanno dalla prevenzione, promozione della salute, assistenza primaria, farmaceutica sino alle cure urgenti, ambulatoriali, ospedaliere, riabilitative che sulla base del principio di uguaglianza, declinato territorialmente come spesso avviene negli Stati federali o regionali nella forma della coesione, devono essere garantite su tutto il territorio nazionale¹⁸⁴.

Oltre alla lista positiva di prestazioni garantite dal sistema, la lista negativa di prestazioni non garantite¹⁸⁵ contribuisce a comporre il contenuto comune al territorio nazionale delle prestazioni sanitarie cui le Comunità autonome devono attenersi nella predisposizione dell'organizzazione dei sistemi regionali di salute e cui possono aggiungere, nel caso dispongano di risorse sufficienti, ulteriori prestazioni e servizi, attraverso carte dei servizi complementari. I criteri utilizzati ai fini dell'individuazione delle prestazioni garantite sono quelli previsti dall'art. 5 del regio decreto n. 1030 del 2006¹⁸⁶.

¹⁸³ Il regio decreto n. 1030 del 2006 è stato oggetto di varie modifiche negli anni apportate, sulla base dell'art. 7 rubricato «*Actualización de la cartera de servicios comunes*», con ordinanza del Ministero della salute previo accordo in sede di Consiglio interterritoriale. Cfr. gli Orden SAS nn. 1904/2009, 1466/2010, Orden SPI 573/2011, Orden SSI nn. 1640/2012, 1329/2014, 2065/2011, 1356/2015.

¹⁸⁴ Sulla tipologia delle prestazioni sanitarie garantite cfr. M. Leon Alonso, *La protección constitucional de la salud*, Madrid, La Rozas, 2010, pp. 497 ss.

¹⁸⁵ Si pensi alla chirurgia estetica nel caso non vi siano giustificazioni di tipo clinico per l'intervento al setto nasale (annexo III art. 5 del decreto reale), oppure i trattamenti ortodontici (annexo II art. 9 del decreto reale).

¹⁸⁶ L'art 5 del decreto rubricato «*Criterios y requisitos*» prevede in 5 paragrafi che: «1. Para la definición, detalle y actualización de la cartera de servicios comunes se tendrá en cuenta la seguridad, eficacia, eficiencia, efectividad y utilidad terapéuticas de las técnicas, tecnologías y procedimientos, así como las ventajas y alternativas asistenciales, el cuidado de grupos menos protegidos o de riesgo y las necesidades sociales, y su impacto económico y organizativo, basándose en los criterios y requisitos establecidos en los apartados siguientes.

2. Previamente a su inclusión en la cartera, las técnicas, tecnologías o procedimientos que para su realización precisen utilizar un medicamento, producto sanitario, producto dietético u otro tipo de producto, resulta imprescindible que: a) Los medicamentos estén autorizados para su comercialización de acuerdo con la legislación vigente, y se utilicen conforme a las especificaciones de su ficha técnica autorizada. b) Los productos sanitarios, incluidos los implantes y los reactivos para diagnóstico «in vitro», cuenten con el marcado CE para

che fa riferimento, come già considerato, ai parametri della sicurezza, efficacia, effettività, utilità terapeutica e alla capacità della tecnologia di introdurre nello scenario sanitario una innovazione migliorativa, tenendo conto delle tecnologie ed evidenze già disponibili.

Inoltre, l'articolo 7 del regio decreto n. 1030 del 2006 definisce il procedimento per la modifica della Carta dei servizi, secondo modalità che garantiscano, dal punto di vista sostanziale, l'adeguatezza del suo contenuto sia rispetto al contesto temporale che scientifico, e, dal punto di vista procedurale, l'osservanza della cooperazione fra livelli di governo. Con riguardo alla modifica del contenuto della carta, l'art. 21 della legge n. 16 del 2003 afferma il principio secondo cui la Carta dei servizi può essere aggiornata attraverso una fonte regolamentare, nei casi in cui una nuova tecnologia sanitaria o un dispositivo medico vengano sottoposti alla valutazione del Ministero della sanità che si rivolge, per le questioni di valutazione, al network di agenzie per la valutazione delle tecnologie sanitarie, istituito formalmente

la indicación de que se trate, así como los restantes requisitos que establece el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, y demás normativa de aplicación. *c)* Los productos dietéticos hayan recibido resolución favorable de la autoridad competente como alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales, de acuerdo con lo establecido en el apartado 4 del artículo 10 del Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración, Circulación y Comercio de Preparados Alimenticios para Regímenes Dietéticos y/o Especiales. *d)* Otros productos sometidos a regulación específica cumplan la respectiva normativa vigente que les sea de aplicación.

3. Para ser incluidos como parte de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, las técnicas, tecnologías o procedimientos deberán reunir todos los requisitos siguientes: *a)* Contribuir de forma eficaz a la prevención, al diagnóstico o al tratamiento de enfermedades, a la conservación o mejora de la esperanza de vida, al autoalimentio o a la eliminación o disminución del dolor y el sufrimiento. *b)* Aportar una mejora, en términos de seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia o utilidad demostrada, respecto a otras alternativas facilitadas actualmente. *c)* Cumplir las exigencias que establezca la legislación vigente en el caso de que incluyan la utilización de medicamentos, productos sanitarios u otros productos.

4. No se incluirán en la cartera de servicios comunes: *a)* Aquellas técnicas, tecnologías o procedimientos: 1. Cuya contribución eficaz a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o curación de las enfermedades, conservación o mejora de la esperanza de vida, autonomía y eliminación o disminución del dolor y el sufrimiento no esté suficientemente probada. 2. Que se encuentren en fase de investigación clínica, salvo los autorizados para uso pasivo. 3. Que no guarden relación con enfermedad, accidente o malformación congénita. 4. Que tengan como finalidad meras actividades de ocio, descanso, confort, deporte o mejora estética o cosmética, uso de aguas, balnearios o centros residenciales u otras similares. *b)* La realización de reconocimientos y exámenes o pruebas biológicas voluntariamente solicitadas o realizadas por interés de terceros.

5. La exclusión de una técnica, tecnología o procedimiento incluido en la cartera de servicios comunes se llevará a cabo cuando concurra alguna de las circunstancias siguientes: *a)* Evidenciarse su falta de eficacia, efectividad o eficiencia, o que el balance entre beneficio y riesgo sea significativamente desfavorable. *b)* Haber perdido su interés sanitario como consecuencia del desarrollo tecnológico y científico o no haber demostrado su utilidad sanitaria. *c)* Dejar de cumplir los requisitos establecidos por la legislación vigente».

dal regio decreto legge n. 16 del 2012¹⁸⁷. L'iniziativa per l'attualizzazione della Carta dei servizi, sulla base dell'art. 8 del regio decreto, spetta alle amministrazioni sanitarie delle Comunità autonome o al Ministero della sanità attraverso il Consiglio interterritoriale. La proposta che include una nuova tecnologia o dispositivo deve essere accompagnata da una relazione sugli aspetti tecnici ed economici con un approfondimento sull'impatto che deriva dall'ammissione della nuova tecnologia. Sulla proposta decide la commissione sulle prestazioni e il finanziamento che riferisce al Consiglio interterritoriale che ha il compito di acquisire un consenso e giungere a un accordo in merito alla proposta da trasmettere al Ministero che può procedere o meno all'approvazione.

6. Germania

6.1. La filosofia di fondo e la sua evoluzione

Anche se la legge fondamentale della Repubblica federale di Germania (*Grundgesetz*, GG) non fa espresso riferimento al diritto alla salute, esso riveste una posizione centrale nel sistema di *welfare* tedesco e la sua tutela costituisce un vero e proprio obbligo non solo per i *länder*, alla cui competenza esclusiva appartiene la materia, ma anche per lo Stato federale, come chiarito dalla giurisprudenza del Tribunale costituzionale federale (*Bundesverfassungsgericht*). Quest'ultimo ha infatti colmato la lacuna costituzionale riconducendo il diritto alla salute agli artt. 2, co. 2 (diritto alla vita e all'integrità fisica) e 1, co. 1 del GG (principio della dignità umana), nonché legando strettamente la sua tutela alla vigenza dello Stato sociale (artt. 20, co. 1, e 28, co. 1, GG) e, dunque, alla stessa forma di Stato tedesca¹⁸⁸.

Sin dalle sue origini, il modello tedesco si regge su di un sistema di assicurazioni sociali¹⁸⁹ a partecipazione obbligatoria (*Sozialversicherungssystem*), organizzate in base al principio contributivo e volte a proteggere i lavoratori dai rischi fondamentali dell'esistenza (malattia, infortuni sul lavoro, vecchiaia, disoccupazione e non autosufficienza)¹⁹⁰. Pertanto, il sistema di assi-

¹⁸⁷ Il Network coordina le attività di sette entità omologhe regionali (operanti in Andalusia, Aragona, Paesi Baschi, Canarie, Catalogna, Galizia e Madrid) e dell'Istituto di Salute Carlo III.

¹⁸⁸ Cfr. le pronunce citate in G. Cerrina Feroni, *Il sistema sanitario tedesco alla prova della immigrazione*, in «Rivista AIC», 2018, n. 2, pp. 6-7.

¹⁸⁹ L'art. 74, co. 1, n. 12, del *Grundgesetz* definisce assicurazione sociale quella «comunità di solidarietà a carattere obbligatorio con funzione di protezione contro i grossi rischi della vita».

¹⁹⁰ Ad essi corrispondono nell'attuale sistema tedesco di *welfare* i tre pilastri della sanità pubblica (*gesetzliche Krankenversicherung*), delle politiche contro gli infortuni sul lavoro (*gesetzliche Unfallversicherung*) e della previdenza (*gesetzliche Rentenversicherung*), introdotti

stenza sanitaria tedesco (Gesundheitswesen) è profondamente connesso agli altri settori del *welfare* e ha carattere misto, «presenta[ndo] ora i tratti del sistema sanitario vero e proprio, ora quelli di un sistema previdenziale, ora quelli di un sistema di sicurezza sul lavoro»¹⁹¹. Nel loro complesso, tutte queste misure concorrono a concretizzare ed attuare il principio fondamentale dello Stato sociale. Com'è noto, il sistema di *welfare* tedesco nasce per effetto delle politiche sociali introdotte, alla fine del XIX secolo, dal primo cancelliere del Secondo Reich, Otto von Bismarck, e ha rappresentato a lungo il modello europeo prevalente. Oggi perlopiù condiviso dai paesi dell'Europa centrale¹⁹², esso è noto come modello *bismarckiano*, ma spesso è stato qualificato anche in termini di sistema occupazionale¹⁹³ o meritocratico-occupazionale¹⁹⁴, per via del legame che istituisce tra la posizione dei soggetti nel mercato del lavoro e l'accesso ai servizi sanitari. Il criterio sulla base del quale vengono erogate le prestazioni, infatti, non è rappresentato né dalla cittadinanza né dalla condizione di bisogno del beneficiario, bensì dalla posizione occupazionale¹⁹⁵.

Sulla base del tipo di relazioni tra Stato, famiglia e mercato che produce, tale modello di assistenza è stato altresì descritto come regime di *welfare* conservativo-corporativo¹⁹⁶. In Germania, infatti, un ruolo centrale nella protezione del singolo è riconosciuta ai corpi sociali intermedi – *in primis* famiglie e categorie professionali – e l'intervento dello Stato è soltanto sussidiario. Ne discendono positivi effetti di responsabilizzazione del singolo, come anche il riconoscimento di un potere decisionale ben più rilevante rispetto a quanto accada negli altri sistemi di assistenza sanitaria in favore tanto dei professionisti del settore e delle rispettive associazioni di categoria, quanto dei sindacati dei lavoratori. I primi si occupano direttamente della gestione e dell'organizzazione dei servizi; i secondi esercitano congiuntamente il controllo sui contributi pagati dai lavoratori ai rispettivi fondi di

sin dagli anni Ottanta del 1800, nonché i più recenti interventi contro la disoccupazione (*Arbeitslosenversicherung* – 1927) e le cure di lungo periodo e dei servizi sociali (*Pflegeversicherung* – 1994).

¹⁹¹ L. Cristanelli, *Il riparto costituzionale delle competenze legislative nel sistema sanitario tedesco*, in *Sistemi costituzionali, diritto alla salute e organizzazione sanitaria*, a cura di R. Balduzzi, Bologna, Il Mulino, 2009, pp. 125-155, spec. p. 133.

¹⁹² M. Ferrera, *Le politiche sociali. L'Italia in prospettiva comparata*, cit.

¹⁹³ M. Ferrera, *Modelli di solidarietà. Politiche e riforme sociali nelle democrazie*, cit. L'autore ritiene caratteristica del sistema la frammentazione della solidarietà pubblica secondo demarcazioni occupazionali, ciò che dà origine ad una pluralità di comunità a rischio, sfornite di copertura assicurativa perché prive di una posizione lavorativa.

¹⁹⁴ R.M. Titmuss, *Social policy: An introduction*, London, Hyman, 1974.

¹⁹⁵ Lo sottolinea G. Esping-Andersen, *Welfare States without work: the impasse of labour shedding and familism in continental European social policy*, in *Welfare States in transition*, a cura di G. Esping-Andersen, London, Sage, 1996, pp. 66-87, spec. p. 67.

¹⁹⁶ G. Esping-Andersen, *The three worlds of welfare capitalism*, cit.

iscrizione a titolo di premio assicurativo¹⁹⁷. Adottando una logica corporativa e sussidiaria, il sistema tedesco accetta che le condizioni di rischio risultino diversamente distribuite all'interno della popolazione e finisce per permettere che il livello di protezione vari in base alla classe sociale, riflettendo lo *status* raggiunto dal soggetto¹⁹⁸; ciò rende più ristrette e particolaristiche la solidarietà e la condivisione del rischio delle quali ogni politica sociale è espressione¹⁹⁹.

In Germania, però, le iniquità potenzialmente derivanti da una simile configurazione del modello di *welfare* non sono del tutto prive di correttivi. Da un lato, infatti, il ruolo pur limitato e sussidiario dello Stato si estende alla fissazione di standard minimi da applicarsi ai contratti privati che regolano l'erogazione delle prestazioni sanitarie, stipulati tra i pazienti, le strutture/i professionisti della sanità ed i fondi assicurativi presso i quali i primi sono iscritti. Dall'altro lato, un insieme di politiche assistenziali affianca il sistema assicurativo, offrendo anche a chi risulti escluso dal mercato del lavoro un livello minimo di protezione²⁰⁰. Ciò garantisce un livello di redistribuzione della ricchezza maggiore rispetto a quella perseguita dai regimi di *welfare* liberali e permette di considerare il modello tedesco – soprattutto prima della riforma che, come si vedrà, nel 2007 ha rafforzato gli elementi di concorrenza tra le casse – un sistema sostanzialmente universalistico²⁰¹.

Al contempo, la configurazione del modello tramite casse implica la necessità di una spesa pubblica più contenuta rispetto ai modelli universalistici socialdemocratici. La spesa sanitaria è infatti finanziata principalmente me-

¹⁹⁷ F.C.J. Stevens e J. Van der Zee, *Health system organization models (including targets and goals for health systems)*, in G. Carrin (a cura di), *Health systems policy, finance, and organization*, Amsterdam, Elsevier, 2009, pp. 247-256, spec. p. 251.

¹⁹⁸ Ancora G. Esping-Andersen, *Welfare States without work: The impasse of labour shedding and familism in continental European social policy*, cit., p. 67.

¹⁹⁹ Sulle problematiche di equità poste da tale configurazione, cfr. ad esempio M. Grunow e R. Nuscheler, *Public and private health insurance in Germany: The ignored risk selection problem*, in «Health Economics», 2014, n. 23, pp. 670-687 e C. Schwierz, A. Wubker e B.A. Kuchinke, *Discrimination in waiting times by insurance type and financial soundness of German acute care hospitals*, in «The European Journal of Health Economics», vol. 12, 2011, n. 5, pp. 405-416.

²⁰⁰ Sono infatti erogati sussidi statali per assicurare una copertura assicurativa anche ai bambini e ai poveri. Infatti, anche coloro che necessitano di cure mediche ma non dispongono di mezzi (per reddito o patrimonio insufficienti) hanno diritto all'assicurazione pubblica. Coloro che dovrebbero optare per una cassa privata ma per i quali il pagamento della tariffa base determinerebbe l'indigenza hanno invece diritto al dimezzamento del contributo fissato per l'accesso alla GKV. Se anche ciò non fosse sufficiente, infine, sarebbero altri pilastri del sistema di assicurazione sociale a farsi carico della situazione (politiche contro la disoccupazione o servizi sociali). Per gli aderenti alle casse malattia private, invece, la copertura delle prestazioni per i familiari a carico è garantita direttamente dall'iscritto, mediante il versamento di contributi aggiuntivi.

²⁰¹ Cfr. G. Cerrina Feroni, *Il sistema sanitario tedesco alla prova della immigrazione*, cit., p. 8.

dianche i contributi versati direttamente dai lavoratori alla cassa malattia di appartenenza. Così, diversamente da quanto accade nei modelli caratterizzati dal ricorso alla fiscalità generale, in Germania le risorse da destinare alle prestazioni sanitarie risultano di fatto separate da tutte le altre entrate pubbliche ed i fondi protetti dal rischio di essere deviati verso altri settori di spesa. Al contempo, però, la capacità finanziaria delle varie casse finisce per dipendere dal livello dei contributi versati e dal numero dei loro iscritti, ciò che non può che influenzare la sostenibilità della loro gestione. Anche per questo motivo, dalla fine degli anni Novanta il dibattito pubblico si è concentrato sul finanziamento dell'assicurazione sanitaria pubblica e molte delle riforme più recenti hanno prodotto un progressivo e costante contenimento dei suoi costi.

Le principali riforme in Germania

È possibile distinguere tre fasi nel percorso evolutivo del sistema sanitario tedesco: 1) dalla nascita dell'assicurazione sociale obbligatoria nel corso dell'Ottocento alla fine della seconda guerra mondiale; 2) dal 1945 alla riunificazione nazionale; 3) e, infine, dal 1990 ad oggi (cfr. European Observatory on Health and Policies, *Germany: Health System Review*, in «Health Systems in Transition», vol. 16, 2014, n. 2, pp. 21 ss.).

1) Nella prima fase, le casse malattia sorsero nei vari settori occupazionali, dapprima spontaneamente, poi in virtù dell'obbligo di partecipazione imposto dalla legge sull'assicurazione sanitaria degli operai del 15 giugno 1883. A dettare una disciplina uniforme dei sistemi assicurativi, dopo la creazione degli ulteriori pilastri della previdenza e delle politiche per la sicurezza sul lavoro, fu invece una legge del 1911 (c.d. *Reichsversicherungsordnung*), che rimase in vigore per il settore sanitario sino al 1988 e la cui approvazione provocò un conflitto tra i medici e le casse malattia che fu incanalato in sedi di negoziazione costruttiva dall'intervento del Governo federale e dal quale dunque nacque l'odierno sistema di auto-governo condiviso tra le associazioni rappresentative delle casse e quelle dei medici. Né la transizione istituzionale dall'Impero Germanico alla Repubblica di Weimar, né il regime nazional-socialista modificarono nella sostanza i tratti organizzativi essenziali del sistema così istituito, anche se, nella Germania del Terzo Reich, l'influenza delle associazioni professionali aumentò ulteriormente, mentre quella delle casse malattia risultò ridimensionata da un forte accentramento decisionale e organizzativo, il quale si accompagnò all'esclusione di ebrei ed esponenti delle minoranze tanto dall'erogazione quanto dall'accesso ai servizi sanitari (*ibidem*, pp. 30-31).

2) La seconda fase conobbe invece una diversificazione delle modalità di gestione dell'assistenza sanitaria, con l'introduzione – nella DDR – di un sistema di stampo socialista che manteneva solo formalmente una veste assicurativa, ma era in realtà fortemente accentrato ed entrò in crisi negli anni Settanta per carenza di risorse, personale e tecnologie (*ibidem*, pp. 34-36), mentre – nella Repubblica federale – il sistema assicurativo già vigente nella Repubblica di Weimar venne profondamente riformato, estendendo l'assicurazione sanitaria obbligatoria oltre i confini

della classe operaia e introducendo il sistema duale di finanziamento degli ospedali, che ne ripartì la responsabilità tra i *länder* (per gli investimenti) e le casse malattia (per i costi operativi). Ivi la spesa pubblica totale crebbe fortemente sino a quando nel 1977 una legge sul contenimento dei costi della sanità ne legò il livello ai contributi versati al sistema di assicurazioni pubbliche, in modo da garantire la stabilità di questi ultimi.

3) Il fine del contenimento dei costi e quello di ottenere un incremento di efficienza attraverso la competizione tra i fondi, tra le strutture sanitarie e tra gli operatori del settore caratterizzano anche la terza e più recente fase di evoluzione del sistema di assistenza sanitaria tedesco, che si aprì con l'immane compito di aggiornare le strutture e le conoscenze degli operatori di metà del paese e di estendere a tutta la popolazione il modello di assicurazione sociale vigente nella Germania ovest (cfr. European Observatory on Health and Policies, *Germany: Health System Review*, in «Health Systems in Transition», vol. 6, 2004, n. 9, pp. 186-187). Da allora, il contenimento dei costi è stato perseguito principalmente mediante l'imposizione di tetti di spesa e di vincoli di bilancio alle strutture erogatrici, ma ha prodotto risparmi anche l'introduzione del metodo del DRG nella remunerazione delle prestazioni erogate dal settore ospedaliero e ambulatoriale. La limitazione della spesa farmaceutica, in particolare, ha costituito un terreno di scontro tanto sul piano politico, quanto tra le casse malattia e le case produttrici (le quali hanno un peso non indifferente nell'economia tedesca); a partire dal 2006, inoltre, essa passa anche attraverso un sistema di incentivi economici conosciuti come regola del *bonus-malus*, per la quale sono imposte sanzioni o attribuite risorse alle associazioni regionali dei medici in base alla considerazione riservata all'economicità dei medicinali nella loro politica di prescrizione (*Act to Improve Efficiency in Pharmaceutical Care*, 2006). Coerentemente con l'obiettivo di preferire la razionalizzazione del sistema al razionamento delle prestazioni, poi, a partire dagli anni Novanta si è registrata la riduzione dei posti letto ospedalieri ed il numero degli ambulatori e degli equipaggiamenti tecnologici ad alto costo è stato limitato ma pochi trattamenti sono stati esclusi dal paniere dei servizi coperti dal sistema assicurativo pubblico (*ibidem*, pp. 187-188). Tuttavia, la compartecipazione dei privati alla spesa è significativamente aumentata e il suo effetto negativo sull'equità complessiva del sistema è stato contrastato con regimi di esenzione più ampi per i malati cronici, i bambini e i poveri. Il fine di favorire la competizione tra le casse malattia, a sua volta, è stato perseguito: da un lato, riconoscendo alla maggior parte della popolazione la libertà di scelta tra gli assicuratori e introducendo uno schema di compensazione del rischio tra di essi per ridistribuire i contributi tenendo conto delle disparità di spesa e di reddito degli iscritti (*Health Care Structure Act*, 1993); dall'altro modificando più volte quest'ultimo, per ridurre gli elevati livelli contributivi registrati nella ex Germania dell'Est (*Act to Equalize the Law in Statutory Health Insurance*, 1999) e per meglio contrastare la selezione del rischio da parte dei fondi (*Act to Reform the Risk Structure Compensation Scheme in Statutory Health Insurance*, 2001).

Nel 2007 e nel 2011 due grandi riforme hanno affrontato il problema della sostenibilità del sistema di finanziamento dell'assicurazione pubblica (per una rassegna dettagliata delle misure, cfr. European Observatory on Health and Policies, *Germany: Health System Review* (2014), cit., pp. 247-252). La prima legge (*Act to Strengthen Competition in SHI*, 2007), in vigore dal 2009 ed espressamente diretta a rafforzare la competizione tra i fondi del GKV, ha reso universale l'obbligo di sottoscrivere un'assicurazione sanitaria, impegnato gli assicuratori privati ad offrire una

tariffa base per servizi equivalenti a quelli garantiti dall'assicurazione pubblica, impedito ai fondi assicurativi di stabilire autonomamente il livello dei contributi e attratto la loro fissazione al livello del Governo federale, creando inoltre un meccanismo centrale di raccolta e di riallocazione degli stessi tra le casse (*Gesundheitsfonds*) che ha in parte sostituito lo schema di compensazione dei rischi nel neutralizzare le differenze di finanziamento dovute alle variazioni di reddito tra gli iscritti (D. Gopffarth e K.-D. Henke, *The German Central Health Fund. Recent Developments in Health Care Financing in Germany*, in «Health Policy», 2013, n. 109, pp. 246-252). La riforma dell'assistenza sanitaria del 2011, invece, ha sottratto al Governo federale il potere di stabilire annualmente il tasso di contribuzione, stabilendolo nel *Sozialgesetzbuch* (SGB) ad un livello fisso, indipendente dai futuri aumenti dei costi del servizio. In seguito alla riforma del gennaio 2015, esso è pari al 14,6% del reddito dell'iscritto, per il 7,3% a carico del datore di lavoro e per il resto sostenuto dal lavoratore (*Gesetz zur Weiterentwicklung der Finanzstruktur und der Qualität in der gesetzlichen Krankenversicherung*, 2015). La distribuzione delle risorse tra i fondi tramite il *Gesundheitsfonds* aveva già reso necessaria la raccolta di ulteriori risorse da parte di questi per sostenere i costi dei servizi sanitari erogati agli iscritti ed evitare la bancarotta. Molte *Krankencassen* richiedono perciò oggi ai lavoratori il pagamento di premi supplementari, entrando in competizione con gli altri fondi mediante la fissazione autonoma del loro importo. Nel 2011 il legislatore federale ha abolito il limite dell'1% del reddito sancito dalla legislazione precedente per tali premi, ma altresì garantito la protezione dei lavoratori con i salari più bassi da un peso finanziario eccessivo dei contributi tramite un meccanismo di aggiustamento sociale con risorse provenienti dalla fiscalità generale.

6.2. Organizzazione e finanziamento del sistema sanitario

La Germania è l'unico paese in Europa in cui vige un sistema assicurativo duale. Nei limiti dell'obbligatorietà dell'assicurazione sanitaria fissata dalla legge del 2009 (che grava su tutti i residenti in Germania, cittadini e stranieri con un titolo di soggiorno, che non versino in condizioni di indigenza), la scelta può infatti ricadere sul sistema di assicurazione pubblico (*Gesetzliche Krankenversicherung*, GKV) o sul settore assicurativo privato (*Private Krankenversicherung*, PKV)²⁰². Attualmente, la copertura offerta dall'assicurazione sanitaria pubblica si attesta sull'85% circa della popolazione (circa 70 milioni di persone)²⁰³, mentre l'11% si affida al settore pri-

²⁰² Lo schema assicurativo sanitario pubblico è obbligatorio per la maggioranza dei lavoratori, ma i lavoratori autonomi e coloro che per almeno tre anni consecutivi hanno dichiarato un reddito superiore a una determinata soglia possono scegliere liberamente se partecipare o meno ad esso. In questo, peraltro, il sistema tedesco si dimostra atipico rispetto agli altri paesi che affidano la gestione della sanità ad un assicuratore pubblico obbligatorio. I dipendenti pubblici, invece, sono obbligati a ricorrere a contratti assicurativi privati.

²⁰³ European Observatory on Health and Policies, *Germany: Health system review* (2014), cit., p. 17.

vato ed uno specifico schema assicurativo è riservato ai militari e agli appartenenti alle forze di polizia (che rappresentano il restante 4% della popolazione). A fronte del pagamento di ulteriori premi assicurativi, inoltre, il settore privato fornisce anche a coloro che abbiano scelto l'assicurazione pubblica la possibilità di ottenere la copertura di prestazioni escluse dal GKV, tra le quali spiccano alcuni servizi odontoiatrici per gli adulti.

La scelta tra i diversi fondi assicurativi presenti è libera²⁰⁴ e le casse malattia (*Krankencassen*), entrano in competizione tramite la diversificazione delle tariffe e delle prestazioni aggiuntive offerte, nonché attraverso la fissazione di premi supplementari più o meno elevati, da versare alla cassa insieme al contributo fissato a livello federale e pari al 15% circa del reddito del richiedente l'iscrizione. Le casse malattia appartenenti al settore pubblico (GKV) sono enti di diritto pubblico con autonomia amministrativa, non orientate al profitto e chiamate a perseguire obiettivi di politica sociale – quali la c.d. perequazione familiare, ovvero la copertura gratuita degli altri membri del nucleo familiare dell'iscritto – ma soggette al principio di una gestione efficiente delle risorse²⁰⁵. Attraverso le loro associazioni, le casse malattia programmano, negoziano e acquistano dagli ospedali e dai medici convenzionati le prestazioni destinate ai propri assistiti.

La spesa sanitaria totale rappresenta l'11,4% del PIL tedesco. Il 76,7% di questa spesa è pubblica, ma solo il 5% circa è finanziato mediante la fiscalità generale, traendo la maggior parte delle proprie risorse dai contributi mensili versati dagli iscritti²⁰⁶. Infatti, il costo delle prestazioni rientranti nella copertura offerta dal GKV (nel caso dell'assicurazione pubblica) o dallo specifico contratto stipulato con l'utente dei servizi (nel caso di adesione ad un fondo privato) è sostenuto dalla cassa malattia alla quale l'utente è iscritto, ma queste prelevano le risorse a ciò necessarie dai premi assicurativi loro versati mensilmente dai lavoratori – e se sono lavoratori subordinati, in parte anche dai loro datori di lavoro. In questo modo, il rischio di malattia del singolo è ripartito all'interno della comunità degli assicurati, in applicazione di un principio solidaristico. Mentre per gli aderenti al GKV i contributi sono fissati a livello federale e in modo proporzionale al reddito, i premi pagati dagli iscritti ai fondi privati sono fissati autonomamente e parametrati all'età, al sesso, allo stato di salute e alle prestazioni richieste dall'assicurato. L'assicurazione sanitaria, pertanto, viene ad essere più costosa per alcune categorie (come anziani, portatori di gravi malattie e donne). Tuttavia, a partire dal 2007, anche le casse private hanno l'obbligo

²⁰⁴ *Health Care Structure Act (Gesundheitsstrukturgesetz)*, 1993.

²⁰⁵ L. Cristanelli, *Il riparto costituzionale delle competenze legislative nel sistema sanitario tedesco*, cit., pp. 136-137.

²⁰⁶ C. Normand e S. Thomas, *Health care financing and the health system*, in *Health systems policy, finance, and organization*, a cura di G. Carrin, K. Buse, K. Heggenhougen e S. Quah, Oxford, Elsevier, 2008.

di legge di offrire una tariffa standard, stabilita esclusivamente sulla base di indicatori come il sesso e l'età e che prevede l'erogazione delle stesse prestazioni coperte dalla GKV.

L'erogazione e il finanziamento dei servizi in Germania

L'assistenza medica ambulatoriale è fornita dai medici di famiglia e da medici specialisti (tramite l'invio da parte del medico di famiglia o con accesso diretto, ma previo pagamento del relativo ticket). I professionisti in questione possono essere dipendenti pubblici o autonomi. Tuttavia, l'accesso alle prestazioni erogate da questi ultimi è coperto dall'assicurazione pubblica solo se i medici sono convenzionati con il GKV.

L'assistenza ospedaliera è erogata in ospedali pubblici, ospedali convenzionati e cliniche private. Le ultime non sono accessibili agli assicurati pubblici, salvo abbiano sottoscritto un'assicurazione privata integrativa. Le prestazioni ospedaliere sono fornite in regime di *day hospital* ovvero di ricovero prolungato (in tal caso, gli assicurati pubblici devono sostenere solo le spese aggiuntive giornaliere, per un massimo di 28 gg l'anno, o quelle per trattamenti eccedenti il livello standard). Al fine di contenere i costi, è previsto che il medico di famiglia o lo specialista che rilascia l'impegnativa indichi i due ospedali più vicini e idonei ad erogare il trattamento prescritto; nel caso in cui poi la scelta dell'utente ricada su di un'altra struttura, le eventuali spese supplementari saranno poste a suo carico.

L'assistenza d'emergenza, anch'essa soggetta a ticket, può essere garantita tramite il medico di famiglia (proprio o di turno), mediante l'accesso diretto al Pronto soccorso, ovvero grazie ai servizi di emergenza e all'intervento di un'ambulanza nei casi più gravi.

Il sistema di finanziamento tipico del modello presenta al contempo vantaggi e controindicazioni. Da un lato, infatti, esso è spesso ritenuto preferibile perché, diversamente da quanto accade nei modelli caratterizzati dal ricorso alla fiscalità generale, in Germania le risorse da destinare alle prestazioni sanitarie risultano di fatto separate da tutte le altre (si parla in tal caso di tasse a destinazione vincolata – *ear-marked income* –, in parte collegate al reddito del lavoratore e in parte collegato al personale assunto dal datore di lavoro). Si assicurano così i contributi versati dal dirottamento dei fondi verso altri settori di spesa. Dall'altro lato, però, in base a tale meccanismo la capacità finanziaria delle varie casse finisce per dipendere dal livello dei contributi versati e dal numero dei loro iscritti, ciò che non può che influenzare la sostenibilità della loro gestione. Per tale motivo, il sistema pubblico è caratterizzato da un ulteriore meccanismo di solidarietà tra le casse dell'intero territorio federale. Istituito nel 1993, il sistema di perequazione strutturale del rischio finanziato dalla fiscalità generale (*Risikostrukturausgleichssystem*) è finalizzato al riequilibrio finanziario di tutte le casse pubbliche presenti in Germania e mira ad eliminare il dislivello esistente tra esse per via delle variabili socio-economiche e la differente morbilità dei loro iscritti.

Inoltre, il fatto che in Germania il pagamento dei contributi assicurativi coinvolga sia i lavoratori sia i loro datori di lavoro fa sì che l'aumento dei premi sia stato tradizionalmente considerato come un problema di competitività internazionale

e contribuisce a spiegare l'insistenza del legislatore federale nell'intervenire sulla loro disciplina, sino alla fissazione nel SGB di un livello standard di contribuzione. In seguito alla già citata riforma del gennaio 2015, esso è pari al 14,6% del reddito dell'iscritto, per il 7,3% a carico del datore di lavoro e per il resto sostenuto dal lavoratore.

Il livello di compartecipazione alla spesa è legato al reddito e può ulteriormente variare sulla base della cassa malattia alla quale si appartiene e delle tariffe opzionali prescelte. Tra queste, infatti, alcune fissano una soglia al contributo dell'assicurato per cure e medicinali (*Selbstbehaltenntarif*), altre invece concedono vantaggi economici agli assicurati che si rivolgono prima al medico curante che agli ospedali, in modo che questi possa svolgere la funzione di *gatekeeper* (tariffa del medico curante) ovvero a coloro che partecipano ad un programma di cure per malati cronici (*Disease-Management-Program*). Nel caso delle case pubbliche, per alcune specifiche prestazioni il ticket è dovuto soltanto dai maggiori di 18 anni (ad esempio quello per le spese mediche ambulatoriali, *Praxisgebühr*), mentre per i medicinali soggetti a prescrizione obbligatoria sono previste numerose esenzioni (i bambini fino ai 12 anni, i giovani con disturbi dello sviluppo, le persone sottoposte a trattamento standard a causa di una malattia grave, ovvero i farmaci generici). Nel caso delle assicurazioni private, in genere gli assicurati sono tenuti ad anticipare ogni tipo di spesa (ambulatoriale, ospedaliera, farmaceutica), che poi sarà loro rimborsata, in tutto o in parte.

È comunque fissato un tetto annuale alla spesa sanitaria individuale (per ticket e spese aggiuntive) pari al 2% del reddito lordo annuo. Al superamento della soglia, sarà possibile richiedere una tessera di esonero alla propria cassa malattia. In caso di malattia cronica (del contribuente o di familiare a carico), il tetto alle spese aggiuntive è invece pari all'1% del reddito.

I minori di 18 anni sono esentati dalla maggior parte delle spese aggiuntive e dei ticket. I richiedenti asilo e i profughi lo sono invece di fatto per i primi 4 anni di soggiorno. Sono inoltre a carico dell'assicurazione pubblica ed esenti da ticket le visite periodiche di prevenzione e di diagnosi precoce, nonché i farmaci generici, nonché quelli per bambini infra-dodicesimi, per giovani con disturbi dello sviluppo o i trattamenti resisi necessari per il manifestarsi di malattie gravi (es. infarto).

Vi sono poi prestazioni del tutto escluse dalla copertura del GKV (ad esempio i trattamenti dal naturopata, medicinali come gli inibitori dell'appetito o i farmaci contro l'impotenza, o le vaccinazioni per i viaggi). Per chi debba ricorrervi spesso è comunque sempre possibile la sottoscrizione di una polizza assicurativa complementare privata. Infine, le cure offerte dalla GKV non sono comunque coperte al di fuori del paese (salvo le cure ambulatoriali in paesi membri dell'UE, o in paesi con i quali siano stati sottoscritti specifici accordi). In caso di ricovero ospedaliero all'estero è necessario richiedere l'autorizzazione alla propria cassa ancor prima dell'inizio delle cure.

6.3. Attori e sedi dei processi decisionali

Anche se il Governo federale, il Bundestag e il Bundesrat hanno assunto un ruolo crescente nel processo di riforma attraversato dal sistema sanitario negli anni Ottanta, in Germania i processi decisionali che incidono sulla

salute sono tuttora caratterizzati da un elevato livello di decentramento ed autonomia²⁰⁷. Al livello federale di Governo, gli attori principali sono l'Assemblea federale (Bundestag), il Consiglio federale (Bundesrat) e il Ministero federale della salute (Bundesministerium für Gesundheit), organizzato in 6 dipartimenti e assistito da numerosi comitati *ad hoc*, agenzie governative centrali e dal Consiglio consultivo per la valutazione degli sviluppi del sistema sanitario (Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen). In particolare, le Agenzie governative centrali condividono con il Ministero le funzioni di supervisione dei vari settori dell'assistenza, di informazione nei confronti della popolazione e della comunità scientifica, nonché di supervisione delle casse malattia private²⁰⁸.

Tuttavia, la responsabilità dell'assistenza sanitaria ricade principalmente sui 16 *länder* che compongono lo Stato federale, ai quali spetta (*ex art. 74 della Legge Fondamentale*) l'esercizio di una competenza legislativa concorrente²⁰⁹ in molte materie connesse all'assistenza sanitaria (prima fra tutte quella delle assicurazioni sociali). Pertanto, in tali campi è ammessa una sola iniziativa legislativa, che di norma spetta al *länder*, salvo che il *Bund* l'abbia già esercitata per garantire condizioni di vita equivalenti nel territorio federale o assicurare l'unità giuridica od economica nell'interesse generale dello Stato. Il sistema dell'assicurazione sanitaria pubblica, ad esempio, è regolato dal codice federale della legislazione sociale (*Sozialgesetzbuch*, SGB). Nonostante la potenziale frammentazione derivante da tale assetto istituzionale, la tendenziale omogeneità delle discipline prodotte dai singoli *länder* è assicurata dal funzionamento del modello tedesco di federalismo cooperativo e dunque dal coordinamento operato in sede di *Ständige Konferenzen* tra i ministri degli Stati federati²¹⁰. Nessuno di essi, tuttavia, è dotato di uno specifico Ministero della salute e le competenze in materia di salute vanno piuttosto a sovrapporsi a quelle in materia di lavoro e servizi sociali, di famiglia e tutela della gioventù, di tutela dell'ambiente o di protezione dei consumatori.

²⁰⁷ Il livello di Governo federale mantiene invece in capo a sé i poteri di amministrazione e la responsabilità finanziaria degli schemi assicurativi per la disoccupazione, la vecchiaia e la disabilità.

²⁰⁸ Si ricordano tra queste soprattutto: l'Istituto federale per i farmaci ed i dispositivi medici (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte), responsabile dell'autorizzazione dei farmaci e della loro sicurezza; l'autorità federale di supervisione finanziaria (Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht), che vigila sugli assicuratori privati; l'autorità federale per l'assicurazione (Bundesversicherungsamt), che vigila sugli assicuratori pubblici, gestisce il *Gesundheitsfonds* ed il meccanismo di compensazione dei rischi.

²⁰⁹ Inoltre, per tutto ciò che non è espressamente menzionato nell'art. 74 l'iniziativa spetta ai *länder* e il potere esecutivo tanto della legislazione statale quanto di quella federale è sempre ad essi riservata (da qui il modello tedesco di federalismo amministrativo o di esecuzione).

²¹⁰ L. Cristanelli, *Il riparto costituzionale delle competenze legislative nel sistema sanitario tedesco*, cit., pp. 128-130.

La gestione concreta del GKV non avviene, però, a tali livelli di governo, ma è affidata direttamente al livello di governo corporativo dal momento che coinvolge, dalla parte dei *providers*, le associazioni regionali e federali dei medici e dei dentisti convenzionati con il GKV e, dal lato dei *payers*, le casse malattia e la loro associazione federale. A partire dal 2004, infatti, i rappresentanti di questi enti autonomi e a partecipazione obbligatoria siedono nel comitato unico federale (Gemeinsamer Bundesausschuss, GB-A) insieme a quelli della Federazione degli ospedali tedeschi. In ossequio al principio di sussidiarietà, il comitato unico federale amministra direttamente lo schema di assicurazione sanitaria, sotto la supervisione delle autorità federali e dei *länder*. Pertanto, in Germania tutti i livelli di governo partecipano in qualche misura ai processi decisionali che interessano il settore della salute²¹¹.

I processi decisionali in Germania

Uno dei tratti caratterizzanti il sistema tedesco è la condivisione di alcune scelte di *policy* tra i *länder*, il Governo federale ed organizzazioni della società civile, rappresentative degli interessi delle strutture erogatrici e del personale medico, nonché dei terzi paganti, ovvero le casse malattia (cfr. European Observatory on Health and Policies, *Germany: Health System Review* (2014), cit., pp. 61-63). Per quanto riguarda i *providers*, in ciascun *Land* esiste almeno un'associazione di medici e dentisti accreditati presso il GKV (per un totale di 17 associazioni sul territorio federale). Queste sono a loro volta rappresentate nelle rispettive associazioni federali (Kassenärztliche Bundesvereinigung), alle quali spetta la difesa degli interessi della categoria nella contrattazione con il livello di Governo centrale. Per quanto riguarda gli oltre 2000 ospedali presenti sul territorio, essi sono rappresentati da soggetti di diritto privato. La più importante associazione di categoria è senza dubbio la Federazione degli ospedali tedeschi, che esprime due rappresentanti destinati a sedere nel comitato unico federale. Per quanto riguarda le casse malattia, invece, a partire dal 2009 un'associazione federale (GKV-Spitzenverband) ha accentrato i poteri decisionali prima spettanti alle associazioni statali e si occupa di negoziare a livello collettivo sia i contratti, sia gli schemi per la remunerazione dei servizi ambulatoriali ed ospedalieri. Anch'essa esprime cinque membri del comitato unico federale.

È proprio il coinvolgimento di esponenti della società civile realizzato attraverso il GB-A a qualificare in termini corporativi (o *self-governing*) il sistema assicurativo tedesco. Ad esso spettano decisioni di primo piano, come quelle relative alla ripartizione dei fondi disponibili tra le varie tipologie di cure (primarie, ambulatoriali, ospedaliere), alla definizione del paniere di servizi compresi nella GKV e alla valutazione di metodi diagnostici e terapeutici innovativi.

Inoltre, sulla base delle attribuzioni riconosciutegli dal SGB, il comitato può emanare direttive (*Richtlinien*) in quasi tutti i settori dell'assistenza, ad esempio

²¹¹ V. Paris, M. Devaux e L. Wei, *Health systems institutional characteristics: A survey of 29 OECD countries*, OECD Health Working Papers, 2010, n. 50, pp. 67-70.

con riferimento al livello di copertura dei servizi. La procedura prevede che in seguito alla loro approvazione esse siano comunicate al Ministro federale della salute, il quale ha due mesi di tempo per opporre obiezioni formali; altrimenti, esse diventano giuridicamente vincolanti per tutti gli attori del GKV. Le casse malattia, i loro iscritti, i medici e le case farmaceutiche possono tuttavia impugnarle davanti ai tribunali sociali (Sozialgericht). In Germania esiste infatti un sistema giudiziario separato per le controversie che coinvolgono uno qualsiasi dei rami dell'assicurazione sociale e che si articola in 69 Corti sociali locali, 14 Corti nazionali e nella Corte sociale federale di Kassel. Ad esempio, i pazienti possono citare le casse malattia per la mancata copertura di un servizio o le aziende produttrici di dispositivi medici lamentare l'esclusione del loro prodotto dall'elenco dei servizi medici ambulatoriali coperti dal GKV. In moltissimi casi, poi, le azioni sono portate avanti dalle case farmaceutiche, per lamentare la fissazione di un prezzo di riferimento inadeguato o l'inserimento del proprio preparato tra i farmaci non soggetti a prescrizione. Nonostante la sua fondamentale importanza, non esistendo procedure interne di appello contro le decisioni del GB-A, la lunghezza dei tempi per il giudizio ha spinto le case farmaceutiche ad invocare la creazione di un difensore civico indipendente per la risoluzione delle medesime dispute (K. Kieslich, *Social values and health priority setting in Germany*, in «Journal of Health Organization and Management», vol. 26, 2012, n. 3, pp. 374-383, spec. p. 376).

6.4. Allocazione delle risorse e definizione delle priorità

In Germania, le risorse sanitarie sono allocate mediante procedimenti complessi e multilivello. Al livello più elevato e come nella maggioranza dei paesi OCSE, è l'organo legislativo (il Parlamento federale) a decidere in ordine all'ammontare complessivo di entrate da raccogliere e destinare al finanziamento del sistema assicurativo pubblico, nonché alla fissazione del livello di contribuzione degli utenti²¹². Spettano invece al livello federale di governo, da un lato, la determinazione del *budget* totale per la sanità e la suddivisione delle risorse disponibili tra gli Stati membri della federazione (Governo federale) e, dall'altro, l'allocazione delle risorse disponibili tra i diversi settori di cura (comitato unico federale). I *länder*, a loro volta, si occupano di finanziare la costruzione di nuovi ospedali, mentre del mantenimento di quelli esistenti sono responsabili le casse malattia, nonché gli ospedali stessi (che dunque ne sosterranno i costi anche attraverso le tariffe applicate agli utenti). Spettano poi ai singoli *providers* interessati anche l'acquisto ed il finanziamento di nuovi equipaggiamenti ad alto costo, dopo che la riforma del GKV, nel 1997, ha abolito i comitati statali per il controllo della distribuzione regionale delle apparecchiature ad alto costo e per la negoziazione del loro uso congiunto²¹³. Il livello di governo locale è invece coinvolto

²¹² Così stabilisce il libro V del *Sozialgesetzbuch* a partire dal 2009.

²¹³ I comitati dei *länder* erano stati creati nel 1989, mentre già dal 1982 l'*Hospital Cost*

nell'attività di individuazione delle priorità, mediante la fissazione di specifici obiettivi di salute pubblica, soggetti al monitoraggio del GB-A e perlopiù definiti in termini di risultato (ad es. abbattere la mortalità per il cancro al seno del 20%)²¹⁴. Sebbene il loro conseguimento sia monitorato, non sono previsti meccanismi di imputazione delle responsabilità nel caso di mancato raggiungimento. Infine, le casse malattia sono responsabili del finanziamento delle cure ambulatoriali (primarie e specialistiche) ed ospedaliere.

La specifica strategia allocativa tedesca può essere valutata analizzando la definizione delle prestazioni e dei trattamenti inclusi nel paniere di servizi garantiti, l'utilizzo dell'approccio dell'HTA²¹⁵ e le modalità di individuazione degli obiettivi di salute²¹⁶. La particolare autonomia decisionale e la fiducia di cui godono tanto le autorità di governo locali, quanto le diverse componenti del sistema corporativo, infatti, connotano in modo del tutto peculiare l'attività di individuazione delle priorità nel contesto tedesco, sino a rappresentare per alcuni autori addirittura un ostacolo ad essa²¹⁷.

Gli obiettivi della politica sanitaria sono definiti sia a livello federale sia dai singoli Stati membri²¹⁸. A livello federale, il libro V del SGB sancisce lo

Containment Act aveva subordinato l'acquisto di equipaggiamento ad alto costo alla programmazione ospedaliera (European Observatory on Health and Policies, *Germany: health system review* (2014), cit., pp. 93-94).

²¹⁴ V. Paris, M. Devaux e L. Wei, *Health systems institutional characteristics: a survey of 29 OECD countries*, cit., pp. 81-82. Ivi si sottolinea, infatti, come tale attività rappresenti una delle possibili forme di «prioritizzazione» degli investimenti in sanità.

²¹⁵ «L'HTA nasce circa 40 anni fa [negli anni Settanta, N.d.A.], in risposta all'incontrollata diffusione di costose tecnologie sanitarie, come un processo multidisciplinare di valutazione, il cui intento era quello di affermarsi come strumento di supporto alle decisioni relative all'allocazione delle risorse economiche. L'HTA si occupa di valutare gli aspetti medici, economici, organizzativi, sociali ed etici dell'introduzione o dell'implementazione di tecnologie od interventi sanitari, prendendo in considerazione tutti gli aspetti che possono essere influenzati dalla tecnologia in studio, ma anche tutti quelli che possono influenzarne l'impiego e i relativi risultati. Il focus dell'HTA si concentra sugli effetti clinici, sulla sicurezza, sulle performance tecniche e di efficacia, sui costi e sul rapporto costo-efficacia, sulle ripercussioni organizzative, etiche, sociali e culturali delle diverse tecnologie destinate alla salute». Tra i paesi che hanno utilizzato tale approccio si situano, in primis, la Gran Bretagna, con l'esperienza del NICE, nonché la Svezia (attraverso il Comitato nazionale svedese per la valutazione delle scelte tecnologiche) e appunto la Germania (cfr. Health Equality Europe, *Comprendere l'health technology assessment*, ed. it. a cura di G. La Torre, A. Monteduro e F. Kheiraoui, Milano, Prex SpA, 2009, spec. pp. 7 e 12-13). Attualmente in Germania l'HTA è utilizzato principalmente per stabilire e aggiornare il catalogo delle prestazioni e dei trattamenti coperti dal GKV (F. Fricke e H.P. Dauben, *Health technology assessment: A perspective from Germany*, in «Value in Health», vol. 12, 2009, n. 2, pp. S20-S27, spec. p. S26).

²¹⁶ Notano la concorrenza di tutte queste attività al fine della «prioritizzazione» degli interventi V. Paris, M. Devaux e L. Wei, *Health systems institutional characteristics: a survey of 29 OECD countries*, cit., p. 75.

²¹⁷ K. Kieslich, *Social values and health priority setting in Germany*, in «Journal of Health Organization and Management», vol. 26, 2012, n. 3, p. 381.

²¹⁸ European Observatory on Health and Policies, *Germany: health system review* (2014), cit., p. 263.

scopo generale del GKV, indicandolo nel mantenere, nel ristabilire o nel migliorare la salute degli assicurati, in quanto membri di una comunità solidale (*Solidargemeinschaft*)²¹⁹. Devono essere fornite cure commisurate ai bisogni di salute degli utenti, conformi alle più recenti conoscenze mediche generalmente riconosciute ed in modo uniforme sul territorio federale²²⁰. A guidarne l'erogazione è innanzitutto il principio di solidarietà, ma deve essere tenuto in eguale considerazione anche quello di co-responsabilità degli assicurati, ai quali viene dunque richiesto di contribuire al mantenimento, ristabilimento o miglioramento del proprio stato di salute mantenendo un corretto stile di vita, rispettando le misure preventive di base e partecipando attivamente al trattamento medico e riabilitativo sia per prevenire l'insorgenza di malattie e disabilità, sia per superarne le conseguenze²²¹. Infine, l'art. 12 del SGB-V affianca ad essi il principio di efficienza (*Wirtschaftlichkeitsgebot*), secondo il quale le prestazioni coperte dalla GKV devono essere sempre adeguate, appropriate ed economicamente convenienti e non devono eccedere la misura di quanto è necessario; oltre tale livello, l'assicurazione pubblica non ne copre il costo (ad esempio l'utilizzo di particolari materiali o servizi come le otturazioni in oro dal dentista e, in ospedale, la stanza singola o il trattamento da parte del primario). A livello statale, ogni *länd* sviluppa poi degli specifici obiettivi di salute o individua determinati settori di intervento prioritari sulla base della propria politica sanitaria nazionale. A mutare sul territorio federale non sono però soltanto i contenuti di tali politiche, ma anche la loro struttura ed i mezzi predisposti per raggiungerne gli obiettivi²²². Al fine di coordinare le strategie federali con quelle nazionali ed affrontare congiuntamente le nuove sfide e i nuovi rischi di salute che interessano il paese, un'iniziativa dei *länder* e del Governo federale, nel 2000, ha avviato un processo volto alla definizione e al periodico aggiornamento di otto obiettivi comuni²²³.

All'interno del sistema di autogoverno condiviso tipico del modello assicurativo tedesco, l'organo deputato ad effettuare le scelte di «prioritizzazione» è, ancora una volta, il GB-A. Ad esso, infatti, spettano non solo il monitoraggio degli obiettivi di salute individuati dalle municipalità, ma anche la definizione del paniere di prestazioni coperte dall'assicurazione sanitaria pubblica e la responsabilità della valutazione della qualità e dell'efficienza dei servizi²²⁴. A tal fine, a partire dal 2004, il comitato è assistito

²¹⁹ SGB-V, § 1.

²²⁰ SGB-V, § 70.

²²¹ SGB-V, § 1.

²²² European Observatory on Health and Policies, *Germany: health system review* (2014), cit., p. 264.

²²³ Il progetto è dotato di un apposito sito internet: <https://gesundheitsziele.de>.

²²⁴ P.C. Smith *et al.*, *Leadership and governance in seven developed health systems*, cit., pp. 37-49, spec. p. 42.

dall'istituto per la qualità e l'efficienza dell'assistenza sanitaria (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, IQWiG). Questo organo, tecnico e consultivo, su richiesta del GB-A stesso o del Ministro federale della salute, ha il compito di preparare e sottomettere al comitato rapporti basati sul metodo HTA, per la valutazione dei benefici dei diversi interventi medici esistenti (*benefit assessment*) e dei benefici aggiuntivi di quelli innovativi o dei prodotti farmaceutici appena introdotti sul mercato in relazione a quelli già esistenti²²⁵. Le sue analisi permettono al comitato unico federale di assumere decisioni in ordine all'inclusione o all'esclusione di metodi terapeutici e trattamenti farmacologici dal paniere di *benefit* garantiti, sulla base di valutazioni indipendenti delle evidenze mediche disponibili²²⁶. La legge federale stabilisce che nella sua attività l'IQWiG faccia riferimento ai più attuali standard internazionali riconosciuti dell'*Evidence Based Medicine* (EBM) e dell'economia sanitaria e che valuti i risultati dei test in base alla loro rilevanza per i pazienti²²⁷.

Quanto al processo decisionale che conduce alla definizione del livello di copertura dei servizi ambulatoriali e ospedalieri, entrambi presuppongono l'esistenza di una legge federale che detti il quadro normativo di riferimento. Soltanto per le cure ambulatoriali, però, è inoltre richiesta l'approvazione del trattamento direttamente da parte del comitato federale, sulla base delle negoziazioni svolte da appositi comitati di valutazione²²⁸. Per quanto riguarda i servizi ospedalieri, invece, l'approvazione della decisione di esclusione del trattamento del comitato federale spetta al Ministro federale della salute²²⁹.

Formalmente, tra i criteri utilizzati per l'individuazione dei servizi vi sono tanto l'opportunità diagnostica e terapeutica quanto la convenienza/efficienza (per quanto riguarda i servizi di assistenza ospedaliera e ambu-

²²⁵ K. Kieslich, *Social values and health priority setting in Germany*, cit., pp. 376-377.

²²⁶ In Germania, l'individuazione delle prestazioni da riconoscersi agli iscritti al GKV è particolare, poiché la definizione del paniere avviene attraverso la predisposizione da parte del Comitato unico federale di liste negative dei soli trattamenti esclusi. Mentre per quanto riguarda le procedure mediche la tecnica della lista negativa è applicata anche in paesi come la Svizzera e la Gran Bretagna, la Germania è l'unico paese ad utilizzarla anche per l'individuazione dei farmaci rimborsati dal sistema pubblico (cfr. V. Paris, M. Devaux e L. Wei, *Health systems institutional characteristics: A survey of 29 OECD countries*, cit., p. 77).

²²⁷ Documenti dell'Istituto stesso (citati in K. Kieslich, *Social values and health priority setting in Germany*, cit., p. 377) esplicitano che: «The decisive criteria are outcomes that are important for patients. It is not enough for a drug to simply alter the results of a lab test. It should enable people to live longer, reduce their symptoms or complications, or improve their quality of life».

²²⁸ La definizione del paniere di servizi ambulatoriali in Germania è implicito e si basa sulla predisposizione di una lista nazionale di limiti tariffari fissati per il rimborso delle prestazioni erogate dai medici di base da parte delle casse malattia (per quelle pubbliche, la lista è detta EBM e l'inclusione di nuovi metodi di diagnosi o di terapia è soggetta all'approvazione del GB-A; per quelle private, invece, la lista è detta GOÄ e la decisione spetta all'Associazione dei medici tedeschi).

²²⁹ *Ivi*, tabb. 2 e 3.

litoriale), mentre il requisito dell'adeguatezza – che li affianca nel contesto ospedaliero – è sostituito per l'individuazione delle cure ambulatoriali da quello della necessità medica²³⁰. Tuttavia, elementi come la subordinazione dell'analisi costi-benefici circa i nuovi prodotti farmaceutici al previo riscontro del suo effetto benefico innovativo e superiore rispetto alle esistenti alternative terapeutiche suggeriscono la primazia del requisito dell'efficacia clinica su quello del costo²³¹. Infine, sebbene non esista in Germania alcun documento formale paragonabile alla britannica *Social Value Principles* del NICE, i giudizi di valore di natura sociale non sono del tutto estranei neppure alle scelte di «prioritizzazione» delle istituzioni tedesche. Ad esempio, il metodo della frontiera di efficienza (*efficiency frontier*), utilizzato per esprimere il rapporto costo-benefici degli interventi medici e dunque giudicare quali tra questi rappresentino il migliore investimento delle scarse risorse disponibili, sottintende implicitamente un'attenzione particolare del sistema al principio di solidarietà. Infatti, il fatto che il metodo preveda la comparazione dei soli trattamenti indicati per la medesima patologia testimonia l'intenzione di garantire le cure egualmente in base al bisogno individuale di salute, senza che l'accesso possa essere ristretto neppure in base alla maggiore o minore severità della malattia²³².

L'attenzione alla garanzia delle cure di migliore qualità possibile a ciascuno degli assicurati si rinviene anche altrove a livello istituzionale, grazie alla creazione dell'istituto per il miglioramento della qualità e per la ricerca nel settore sanitario (Institut für Angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen, AQUA). Dal 1995, esso si occupa di valutare la *performance* dei singoli prestatori di servizio sulla base dei dati relativi a 27 indicatori di *performance*, che gli ospedali stessi sono obbligati a fornire al pubblico nei loro rapporti biennali sulla qualità²³³. Dal 2014, ad esso si affianca altresì l'istituto per la garanzia della qualità e della trasparenza del sistema sanitario (Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen, IQTIG), incaricato di valutare la qualità dei servizi a livello trans-settoriale. Tale sviluppo fa presagire per il futuro una ulteriore valorizzazione delle tecniche di finanziamento *outcome-related* delle strutture erogatrici dei servizi (*in primis*, degli ospedali)²³⁴.

A partire dagli anni Duemila si è sviluppato nel paese un dibattito sulla fissazione delle priorità in sanità, perlopiù limitato agli studiosi e ai pro-

²³⁰ J. Schreyögg *et al.*, *Defining the «Health Benefit Basket» in nine European countries*, in «European Journal of Health Economics», 2005, n. 6, suppl. 1, pp. 2-10, spec. p. 7.

²³¹ K. Kieslich, *Social values and health priority setting in Germany*, cit., pp. 378-379.

²³² *Ibidem*, pp. 379-380.

²³³ P.C. Smith *et al.*, *Leadership and governance in seven developed health systems*, cit., p. 43.

²³⁴ European Observatory on Health and Policies, *Germany: health system review* (2014), cit., p. 77.

fessionisti del settore, che non ha però condotto né ad un coinvolgimento esteso dell'opinione pubblica né all'assunzione di esplicite scelte politiche sul piano allocativo e di «prioritizzazione». Attraverso due diversi rapporti, rispettivamente del 2000 e del 2007, il comitato etico centrale presso l'associazione medica tedesca (Zentrale Ethikkommission bei der Bundesärztekammer, ZEKO) ha sollecitato l'avvio di una riflessione in materia, prefigurando il deterioramento della situazione finanziaria dell'assicurazione obbligatoria in ragione dei fattori combinati dell'invecchiamento demografico e del principio solidaristico, che addossa a coorti sempre più esigue di lavoratori il peso delle prestazioni erogate ai pensionati²³⁵. All'iniziativa hanno fatto seguito gli appelli e i contributi di altre istituzioni e della comunità scientifica, ma i criteri e le linee guida di cui si è discusso non sono stati selezionati e fissati dalla politica in nessun atto normativo²³⁶.

Quello di definizione delle priorità in Germania rimane pertanto un processo implicito e non trasparente, guidato dal principio di efficienza che il citato art. 12 del SGB pone alla base dell'individuazione delle prestazioni rimborsate dal sistema di assicurazione obbligatoria pubblica²³⁷. Come si è visto, al fine della copertura del costo delle prestazioni da parte del GKV, tale articolo prescrive che esse siano «adeguate (*Ausreichend*), appropriate (*Zweckmässig*) ed economicamente convenienti (*Wirtschaftlich*); non devono eccedere la misura di quanto è necessario (*Notwendig*)»²³⁸. In virtù di tali principi sono ricompresi nel sistema di assicurazione obbligatoria tedesca i trattamenti che determinano esiti sufficientemente positivi in termini di entità e di qualità di vita (adeguatezza), che non siano né superflui né inutili (appropriatezza) e che rappresentino l'opzione più economica tra quelle disponibili per il caso (convenienza economica). Pertanto, il sistema di «prioritizzazione» tedesco si fonda in ultima analisi sui criteri internazionalmente riconosciuti dell'efficacia basata su prove scientifiche e del beneficio clinico²³⁹.

Nel 2007 era stato proposto dalla ZEKO un quadro di «prioritizzazione» più articolato²⁴⁰, che ove sviluppato in sede politica avrebbe con-

²³⁵ Vedi in particolare ZEKO, *Priorisierung medizinischer Leistungen im System der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)*, 2007, reperibile all'indirizzo https://www.zentrale-ethikkommission.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Zeko/LangfassungPriorisierung.pdf, pp. 1-3.

²³⁶ Per una rassegna, cfr. T. Meyer e H. Raspe, *Priorisierung im Gesundheitswesen. Eine Diskussion nimmt Fahrt auf*, in «Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen», vol. 103, 2009, n. 2, pp. 73-74.

²³⁷ F.S. Oduncu, *Priority-setting, rationing and cost-effectiveness in the German health care system*, in «Medicine, Health Care and Philosophy», vol. 16, 2013, pp. 327-339, spec. pp. 336-338.

²³⁸ SGB-V, § 12.

²³⁹ Così F.S. Oduncu, *Priority-setting, rationing and cost-effectiveness in the German health care system*, cit., p. 336.

²⁴⁰ ZEKO, *Priorisierung medizinischer Leistungen im System der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)*, cit., pp. 22-26.

dotto all'individuazione di cinque diversi livelli di priorità, di cui tre fondati sui criteri principali della necessità medica (*Medizinische Bedürftigkeit*; in base alla gravità del pericolo di malattia e all'urgenza dell'intervento), dell'adeguatezza e del provato beneficio clinico (*Nachgewiesener Nutzen und Zweckmäßigkeit*; secondo i dettami dell'EBM), nonché dell'efficacia costo-beneficio (*Kosten-Nutzen-Effektivität*); secondo ZEKO, inoltre, solo in caso di parità di condizioni in base ai primi tre criteri la scelta avrebbe potuto poi fondarsi sul tempo di attesa e, in caso di ulteriore parità, su meccanismi di assegnazione delle risorse tramite lotteria. Alcuni autori hanno sostenuto che uno dei motivi per cui non si è pervenuti all'esplicitazione delle priorità come nei paesi scandinavi può essere rinvenuto nell'elevato livello di coinvolgimento del sistema legale nella gestione dell'assistenza sanitaria in Germania²⁴¹. In particolare, ad essere criticato è l'orientamento giurisprudenziale che ha fatto seguito alla pronuncia del 6 dicembre 2005 (c.d. sentenza *St. Nicholas*)²⁴² con cui il Tribunale costituzionale federale ha affermato l'obbligo dello Stato di proteggere la vita e l'integrità fisica nella progettazione del sistema di prestazioni tenendo conto delle condizioni specifiche del paziente in caso di malattie potenzialmente letali ed ha dichiarato l'incostituzionalità dell'esclusione del rimborso dal GKV di trattamenti per malattie per cui non esistono metodi di trattamento medico convenzionali. Già pochi mesi dopo tale pronuncia, anche la commissione etica centrale dell'associazione dei medici aveva manifestato preoccupazione in proposito auspicando che «legislatori e giurisprudenza non prend[essero] questa decisione come un'occasione per accettare regolarmente metodi di dubbia efficacia»²⁴³.

7. Svizzera

7.1. La filosofia di fondo e la sua evoluzione

Il sistema sanitario della Confederazione svizzera è il più costoso all'interno dei paesi europei dell'OCSE, ma anche uno di quelli che fanno registrare la maggiore soddisfazione da parte dei propri cittadini e utenti. Il sistema sanitario elvetico si regge su un modello assicurativo di tipo privato, in cui l'esplicarsi della concorrenza tra gli assicuratori (le oltre 80 casse ma-

²⁴¹ J. Carlsson, *Geht auch weniger? Stand der Diskussion in Schweden*, in «Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen», vol. 107, 2013, n. 2, pp. 140-147.

²⁴² BVerfG BvR 347/98; NJW 2006, 891.

²⁴³ ZEKO, *Priorisierung medizinischer Leistungen im System der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)*, cit., pp. 8-9.

lati esistenti²⁴⁴) e tra i fornitori di prestazioni è regolato e variamente temperato dalla legislazione federale in materia di sicurezza sociale²⁴⁵.

Innanzitutto, gli assicurati godono di un'ampia libertà di scelta nell'individuazione dei fornitori di prestazioni e della cassa malati d'elezione, libertà che comprende persino la possibilità di cambiare, per un massimo di due volte l'anno, l'assicuratore privato prescelto. Eccezion fatta per alcuni ospedali pubblici, di proprietà dei cantoni, anche i *providers* hanno natura prevalentemente privata. Al fine di porre dei limiti alla domanda e alla libera offerta di prestazioni, tuttavia, la legge predispose alcuni meccanismi di condivisione dei costi e di selezione delle domande di accesso ai servizi. Da una parte, la legge stabilisce che nessun piano assicurativo possa garantire una protezione completa da qualunque spesa per la salute e prevede che alcune ne siano in ogni caso sempre escluse (c.d. spese *out of pocket*); dall'altra, il sistema elvetico è caratterizzato da un elevato tasso di compartecipazione degli assicurati alla spesa sanitaria, sotto forma sia di premi assicurativi sia di spese *out of pocket*, anche per scoraggiare il ricorso a prestazioni mediche non necessarie e a contenere i costi dell'assistenza sanitaria.

Trovandosi in competizione tra loro, gli assicuratori offrono premi e servizi differenziati, ma sono sottoposti al controllo delle autorità federali, in particolare per quanto riguarda la robustezza delle proprie finanze, e alcuni correttivi di ispirazione solidaristica prevengono che la selezione del rischio da parte degli assicuratori privi della copertura sanitaria proprio i soggetti più deboli, come gli anziani, i malati cronici o i disabili. Qualunque sia la condizione di chi si rivolge loro, infatti, le casse malati non possono rifiutare le richieste di assicurazione per le prestazioni base e devono garantire a chiunque un minimo di servizi, fissato dalla legge federale. L'ispirazione solidaristica del sistema traspare infine dal principio dell'obbligatorietà della stipula di un'assicurazione sanitaria. Infatti, dopo l'entrata in vigore della nuova legge federale sull'assicurazione malattia (c.d. LAMal), nel 1994, il sistema sanitario svizzero ha raggiunto un livello di copertura sostanzialmente universale: ogni persona domiciliata in Svizzera è tenuta ad assicurarsi per le cure medico-sanitarie entro tre mesi dall'acquisizione del domicilio o dalla nascita su territorio elvetico (art. 3 LAMal) e spetta ai cantoni controllare che tale obbligo sia rispettato (art. 6 LAMal). Qualora poi vi siano soggetti sprovvisti dei mezzi necessari a sottoscrivere un piano assicurativo, costoro

²⁴⁴ Si tratta di persone giuridiche di diritto privato o pubblico senza scopo di lucro che sono riconosciute dal dipartimento federale dell'interno ovvero di imprese di assicurazione private titolari di apposita autorizzazione sulla base delle previsioni legislative.

²⁴⁵ Nel panorama della dottrina costituzionalistica italiana, sul sistema svizzero di assicurazione sanitaria si segnala in particolare il contributo di G. Grasso, *Diversificazione ed uniformità di un modello sanitario federale: il caso della Svizzera*, in *Sistemi costituzionali, diritto alla salute e organizzazione sanitaria*, a cura di R. Balduzzi, Bologna, Il Mulino, 2009, pp. 189-246.

potranno contare su sussidi pubblici a copertura del premio assicurativo ed accedere così alle prestazioni sanitarie di base.

Il modello che deriva da questa combinazione di elementi – il libero mercato, da una parte, e i vincoli imposti dal legislatore, dall'altra – viene perlopiù associato al sistema che regge i sistemi francese e tedesco: è dunque un sistema di sicurezza sociale di ispirazione bismarckiana²⁴⁶. Esso è infatti diretto a raggiungere i benefici offerti dall'efficienza economica del sistema, promessi dai meccanismi del libero mercato, ma in qualche misura mira anche a realizzare l'equità nell'accesso alle cure²⁴⁷, obiettivo proprio dei sistemi che non si limitano a riconoscere allo Stato un ruolo regolativo, ma gli affidano la stessa predisposizione ed erogazione del servizio. Talvolta, esso è anche qualificato come pluralista²⁴⁸ o come *consumer-driven health care system*²⁴⁹.

Le principali riforme in Svizzera

La prima legge federale sull'assicurazione malattia in Svizzera risale al 1911 (*Loi fédérale sur l'assurance maladie*, LAMa, du 13 juin 1911). Essa si limitava a dettare condizioni minime affinché le casse malattia potessero essere riconosciute e ricevere un aiuto finanziario da parte della Federazione, ma non istituiva un vero e proprio sistema di assicurazione-malattia sociale. L'assicurazione restava infatti facoltativa sul piano federale e solo alcuni cantoni ne prevedevano l'obbligatorietà per tutta la propria popolazione o per le fasce di popolazione con un reddito più modesto. Inoltre, la forte autonomia che la legge lasciava alle casse malati ed il fatto che ciascuna di esse finisse pertanto per rappresentare una distinta comunità di rischio facevano sì che variassero significativamente sia il catalogo delle prestazioni rimborsabili, sia i

²⁴⁶ Secondo la tassonomia di G. Esping-Andersen, *The three worlds of welfare capitalism*, cit., il sistema svizzero è associato ai regimi di *welfare* di tipo conservatore-corporativo, come Francia e Germania. Sottolineano la continuità con i sistemi assicurativi continentali anche la classificazione di M. Ferrera, *Modelli di solidarietà. Politiche e riforme sociali nelle democrazie*, cit., e più recentemente quella di F.C.J. Stevens e J. van der Zee, *Health system organization models (including target and goals for health systems)*, in «International Encyclopedia of Public Health», 2008, pp. 247-256, spec. p. 251.

²⁴⁷ Per quanto riguarda le iniquità residue, che discendono principalmente dalla frammentazione delle competenze in materia di salute, si rinvia a G. Grasso, *Diversificazione ed uniformità di un modello sanitario federale: il caso della Svizzera*, cit., spec. pp. 189-192 e a L. Crivelli e P. Salari, *The inequity of the Swiss health care system financing from a federal State perspective*, in «International Journal for Equity in Health», 13, 2014, n. 17, pp. 1-13.

²⁴⁸ Group de travail «Rationnement», *Le rationnement au sein du système de santé suisse: analyse et recommandations*, Bâle, Académie Suisse des Sciences Médicales, 2007, p. 40.

²⁴⁹ R.E. Herzlinger e R. Parsa-Parsi, *Consumer-driven health care: Lessons from Switzerland*, in «Journal of American Medical Association», 292, 2004, n. 10, pp. 1213-1220. *Contra* v. invece Kieke G.H. Okma e L. Crivelli, *Swiss and Dutch «consumer-driven health care»: Ideal model or reality?*, in «Health Policy», 2013, n. 109, pp. 105-112.

premi assicurativi a carico degli assicurati, fissati in modo direttamente proporzionale all'età del soggetto che chiedeva di accedere ai servizi della cassa.

Il sistema è stato tuttavia profondamente innovato dalla legge federale sull'assicurazione-malattia del 1994, conosciuta come LAMal ed in vigore dal 1° gennaio 1996 (*Loi fédérale sur l'assurance-maladie*, du 18 mars 1994). Essa ha mirato innanzitutto a rafforzare la solidarietà tra gli assicurati – ad esempio introducendo premi assicurativi capitari slegati dall'età degli assicurati, il principio di libera scelta di assicuratori e fornitori e l'ampia libertà di passaggio tra le casse malati, nonché un meccanismo di compensazione dei rischi tra gli assicuratori –, ma si proponeva altresì di contenere i costi della sanità mediante la riduzione della domanda (aumentando la partecipazione degli utenti ai costi dei servizi sanitari e incoraggiando la costituzione di forme private di assicurazione malattia) e la limitazione dell'offerta (pianificando i servizi ospedalieri e aumentando la partecipazione dei cantoni al finanziamento delle strutture ospedaliere), nonché di colmare le lacune presenti nel catalogo delle prestazioni, garantendo a tutti i residenti cure sanitarie di alta qualità.

Sono state mosse dall'intento di migliorare la qualità e l'efficienza nel settore sanitario anche le più importanti iniziative di modifica degli ultimi decenni (per una più completa disamina delle riforme intervenute dall'entrata in vigore della LAMal si rimanda tuttavia al volume di G. Frésard-Fellay, B. Kahil-Wolff e S. Perrenoud, *Droit suisse de la sécurité sociale*, vol. II, Berne, Stämpfli, 2015 e ad un documento dell'Ufficio federale per la salute pubblica – OFSP, *Informations générales concernant la loi fédérale sur l'assurance maladie*, avril 2012, reperibile all'indirizzo www.bag.admin.ch –, nonché OECD, *Reviews of health systems: Switzerland*, Paris, OECD Publishing, 2011, spec. pp. 115-136). Esse hanno riguardato il progetto di una rete di cure integrate conosciuto come *managed care* o *réseaux de soins coordonnés* ed il sistema di finanziamento degli ospedali.

Nel primo caso, si tratta di un particolare contratto assicurativo esistente sin dal 1994, con il quale assicuratore e assicurato si accordano sulla limitazione della libertà di scelta dei fornitori ad un novero predeterminato dalla cassa sulla base della maggiore economicità delle loro prestazioni (art. 41, al. 4, della LAMal); in tal caso, l'obiettivo della riduzione dei costi complessivi è stata a lungo perseguita mediante misure organizzative volte a promuovere ed a rafforzare il coordinamento e la collaborazione tra i fornitori di prestazioni organizzati in reti integrate di cura, sulla base di uno specifico piano assicurativo facoltativo, il quale prevede, tra l'altro, che il medico di fiducia agisca come *gatekeeper* di fronte alle richieste di cura degli assicurati, che, ove possibile, siano soggetti a rimborso da parte dell'assicurazione malattia i corrispondenti generici dei farmaci prescritti e che siano predisposte linee guida interne a tutti i livelli della fornitura di prestazioni. Il tentativo di rendere tale schema obbligatorio per tutti gli assicurati, tuttavia, è fallito nel 2012 (cfr. più avanti nel testo del secondo paragrafo).

Ha invece rappresentato un vero e proprio cambiamento di filosofia del sistema la decisione del legislatore federale, nel dicembre del 2007, di adottare un nuovo sistema di fatturazione delle prestazioni ospedaliere (L. Crivelli, *I DRG nel contesto internazionale: quali lezioni per la Svizzera?*, in «Rivista per le Medical Humanities», 2012, n. 21, pp. 16-20, spec. pp. 17 ss.), che peraltro si inserisce nell'ambito di una più comprensiva riforma del finanziamento ospedaliero e delle cure fornite dagli *établissements médicaux-sociaux* e dalle organizzazioni di cura a domicilio (sulla riforma del 2007 cfr. l'ampio contributo di M. Mader, *Financement des hôpitaux et*

des soins: éléments importants des révisions LAMal, marge de manoeuvre des cantons et rôle de la liberté économique, in «Jusletter», 16 août 2010, pp. 87-124 e G. Longchamp, *La planification hospitalière cantonale selon la LAMal*, in *L'hôpital entre droit, politique et économie(s)*, a cura di O. Guillod, Berne, Weblaw, 2015, pp. 85-106).

Sebbene con un certo ritardo rispetto alla maggior parte dei paesi europei, a partire dal gennaio del 2012 anche la Svizzera ha dunque abbracciato il sistema di classificazione conosciuto come DRG, costruendo dei propri SwissDRG sul modello tedesco (cfr. i contributi dei numeri monografici n. 21 del 2012 della «Rivista per le Medical Humanities» e n. 3 del 2015 della rivista «Sécurité sociale» del Département fédérale de l'Interieur), ed abbandonando il metodo tradizionale di remunerazione delle prestazioni sanitarie, ovvero quello del «pagamento all'atto» sulla base di tariffari per le prestazioni ambulatoriali effettuate in ospedale o in uno studio medico. L'attuale modello è caratterizzato dalla classificazione dei pazienti per diagnosi – ed è perciò anche detto «pagamento per caso», o *case payment* –, dal fatto che la definizione del prezzo rimborsato della prestazione avviene a monte del processo di cura stesso – c.d. «pagamento prospettico» o *prospective payment* – e dall'attenzione per il risultato del trattamento sanitario, da cui gli appellativi di *activity-based payment* o *payment by result* e di pagamento per la performance – *pay for performance* –. Quest'ultimo aspetto spiega inoltre la sua correlazione con l'obiettivo di contenere i costi dell'assicurazione sanitaria, poiché crea in capo agli istituti l'incentivo a realizzare un'accorta gestione dei costi, permettendo loro di trattenere gli utili eventualmente derivanti da un costo di cura inferiore a quello assunto a riferimento per ciascun gruppo omogeneo di pazienti. Il modello DRG comporta però anche dei rischi, che la dottrina non ha mancato di sottolineare, soprattutto per la sua capacità di incidere sull'appropriatezza delle cure e in particolare per i rischi: di *cream skimming*, ovvero «incoraggiare/scoraggiare la cura di pazienti i cui costi attesi sono più bassi/più alti del rimborso ad essi associato»; di *up-coding*, ovvero «determinare un aggiustamento verso l'alto nella codifica della severità delle diagnosi», «incoraggiando una cura più intensiva di determinati pazienti» al fine di aumentare la severità del DRG e il relativo rimborso o «favorendo il cambiamento dell'approccio terapeutico (scegliendo il ricovero anziché l'intervento ambulatoriale)»; ed infine quello di «portare a un trasferimento di costi su altri attori del sistema», ad esempio mediante la pratica inappropriata delle dimissioni precoci (L. Crivelli, *I DRG nel contesto internazionale: quali lezioni per la Svizzera*, cit., p. 19).

Non sono infine mancati interventi in favore del rafforzamento della posizione degli assicurati e della natura sociale del sistema assicurativo, come quello che a partire dal gennaio del 2012 ha impedito alle casse di sospendere il rimborso delle prestazioni in ragione del mancato pagamento dei premi o delle quote di partecipazione alle spese da parte degli assicurati (art. 64a LAMal, come modificata dalla *Modification de la loi fédérale sur l'assurance maladie* du 19 mars 2010).

7.2. Organizzazione e finanziamento del sistema sanitario

Il diritto alla salute è disciplinato dalla Costituzione federale e dalle norme contenute nelle singole costituzioni cantonali. Una delle grandi novità della Costituzione federale, come emendata il 18 aprile del 1999, è l'introduzione della protezione della salute come obiettivo sociale, all'interno del Capitolo 3 («Obiettivi sociali») del Titolo II della Costituzione («Diritti fondamentali, diritti civili e obiettivi fondamentali»),²⁵⁰ che trova il suo primario termine di bilanciamento nella reperibilità di risorse disponibili destinate allo scopo²⁵¹. Le norme costituzionali svizzere agli artt. 3, 42 e 43 prevedono, sulla base del principio di sussidiarietà²⁵² e leale collaborazione²⁵³, la condivisione dell'esercizio di quelle competenze che non siano espressamente attribuite alla Confederazione²⁵⁴. Per quanto concerne la protezione della salute la Costituzione federale dispone – all'art. 41, co. 1, lett. b) – che «a complemento della responsabilità e dell'iniziativa private, la Confederazione e i cantoni si adoperano affinché [...] ognuno fruisca delle cure necessarie alla sua salute» e al successivo comma 2 si legge che

²⁵⁰ Il sistema svizzero risente della dicotomia che è rintracciabile anche in molti altri paesi fra diritto sociale e diritto fondamentale alla salute. La salute è infatti intesa come diritto di libertà, cioè come garanzia di una sfera di protezione dalle possibili interferenze statali o private e come garanzia delle molteplici possibilità di scelta opzionabili in materia (si va dal consenso alle cure alla libertà di scelta del medico e delle terapie), e come obiettivo sociale finalizzato alla garanzia di una serie di interventi positivi di cura, prevenzione e riabilitazione. Cfr. G. Steffen, *Droit aux soins et rationnement. Approche d'une définition des soins nécessaires*, Berne, Stämpfli Editions, 2002, pp. 83 ss.; G. Steffen, *Le droit aux soins. Pourquoi un droit aux soins? Quel droit? Quels soins? Pour qui?*, in *Droit aux soins*, 13^{ème} Journée de droit de la santé, a cura di O. Guillod, D. Sprumont e B. Despland, Zürich, Weblaw, 2007, pp. 42 ss. Parte della dottrina svizzera evidenzia la natura di diritto a prestazioni, quindi esigibile in via pretoria, del diritto alla salute in quanto diritto alle cure necessarie a garantire la dignità umana, cfr. D. Sprumont, *Le droit aux soins dans les bouleversements actuels du secteur de la santé*, Bulletin Université Neuchâtel, 1999, pp. 39-43; G. Steffen, *Droit aux soins et rationnement: approche d'une définition des soins nécessaires*, cit., pp. 83 ss.

²⁵¹ L'obiettivo sociale viene specificato all'art. 41, co. 1 della Costituzione mentre l'esigenza di bilanciamento con le risorse disponibili viene stabilita all'art. 41, co. 3, Cost. dove si legge: «La Confederazione e i cantoni perseguono gli obiettivi sociali nell'ambito delle loro competenze costituzionali e dei mezzi disponibili», mentre al comma 4 si legge: «Dagli obiettivi sociali non si possono desumere pretese volte a ottenere direttamente prestazioni dello Stato».

²⁵² Cfr. gli artt. 5 A e 43 A Cost. introdotti a seguito della votazione popolare del 28 novembre 2004. Quest'ultimo dispone, ai fini dell'attribuzione delle competenze, che «La Confederazione assume unicamente i compiti che superano la capacità dei cantoni o che esigono un disciplinamento uniforme da parte sua».

²⁵³ Art. 44 della Costituzione federale.

²⁵⁴ Le norme menzionate stabiliscono una competenza generale dei cantoni (art. 3 e art. 43) nelle materie non attribuite dalla Costituzione alla competenza della Confederazione e nelle materie che non richiedano una disciplina unitaria (art. 42). Sulla «complessa» ripartizione delle competenze nel sistema svizzero cfr. G. Grasso, *Diversificazione ed uniformità di un modello sanitario federale: il caso della Svizzera*, cit., pp. 196 ss.

«la Confederazione e i cantoni si adoperano affinché ognuno sia assicurato contro le conseguenze economiche della vecchiaia, dell'invalidità, della malattia, dell'infortunio, della disoccupazione, della maternità, dell'orfanità e della vedovanza».

Sulla base dell'esigenza di una disciplina uniforme, la Costituzione, all'art. 118²⁵⁵ e agli artt. 118b, 119, 119a, 120²⁵⁶, prevede che alcune competenze siano specificatamente attribuite alla Confederazione. Là dove non è previsto uno specifico potere federale, la competenza normativa è stata esercitata, sulla base della clausola della competenza generale²⁵⁷, dai singoli cantoni. La condivisione delle competenze in materia sanitaria, soggette al potere di *preemption* della Confederazione il cui limite riposa nel principio di sussidiarietà²⁵⁸, ha determinato l'esistenza di 26 sistemi di salute²⁵⁹, per alcuni settori slegati l'uno dall'altro, e l'esistenza di 26 apparati ministeriali cantonali ma l'inesistenza del Ministero federale della salute²⁶⁰. Questa situazione generale di frammentazione delle politiche sanitarie è testimoniata ulteriormente anche dall'assenza di una programmazione sanitaria federale

²⁵⁵ «Nell'ambito delle sue competenze la Confederazione prende provvedimenti a tutela della salute. Emanando prescrizioni su: a) l'impiego di alimenti, nonché di farmaci, stupefacenti, organismi, sostanze chimiche e oggetti che possono mettere in pericolo la salute; b) la lotta contro malattie trasmissibili, fortemente diffuse o maligne dell'uomo e degli animali; c) la protezione dalle radiazioni ionizzanti».

²⁵⁶ Si tratta di norme aventi ad oggetto temi sensibili e suscettibili di generare controversie dal punto di vista etico: ricerca sull'essere umano, medicina riproduttiva e ingegneria genetica in ambito umano, medicina dei trapianti, ingegneria genetica in ambito non umano. A fronte del progressivo trasferimento di competenze a livello federale, nel primo decennio del 2000 sono state varate una serie di leggi a livello federale negli ambiti summenzionati: legge sulla procreazione medicalmente assistita (2001), legge sui trapianti (2007), legge sull'analisi genetica umana (2007), legge sulla ricerca biomedica (2014). Nel 2007 è stata approvata, inoltre, la legge sulle professioni mediche.

²⁵⁷ È la clausola inserita nell'art. 3 della Costituzione federale.

²⁵⁸ Sulla preminenza del diritto federale cfr. art. 49 della Costituzione.

²⁵⁹ Le competenze cantonali in materia di offerta e finanziamento dei servizi sanitari, comprensivi delle norme sull'organizzazione e sulla pianificazione ospedaliera e ambulatoriale, si sono sviluppate, pertanto, negli spazi di manovra lasciati liberi dalla legge federale. In quasi tutti i cantoni sono state elaborate una legge sanitaria cantonale e delle normative che regolano l'applicazione del diritto federale in materia sanitaria. Ciascun cantone ha la facoltà di decidere in modo indipendente la pianificazione delle strutture sanitarie (in particolare ospedali e case per anziani), quali competenze delegare ai comuni e come provvedere alla formazione degli operatori. L'autonomia organizzativa concessa ai cantoni ha determinato una forte eterogeneità, sia nell'offerta di prestazioni sanitarie, sia nelle modalità e nei livelli di finanziamento, finendo per sollevare rilevanti problematiche di equità sociale e territoriale. Cfr. *La gouvernance des politiques suisses de santé*, a cura di S. Rossini, Lausanne, Réalités sociales, 2014, pp. 29 ss.

²⁶⁰ Cfr. sul punto Observatory on Health Systems and Policies, *Switzerland. Health system review*, 2015, p. 26; G. Martinico, *Dov'è il Ministro federale della sanità? La Svizzera e il Welfare decentrato*, in *La tutela multilivello dei diritti sociali*, a cura di E. Balboni, Napoli, Jovene, 2009, pp. 795-814. Le funzioni federali, in materia di salute, vengono esercitate dall'Ufficio federale di sanità.

comune per tutto il territorio svizzero se non in particolari settori²⁶¹ o per programmi sanitari specifici²⁶².

Rispetto alla rilevante diversificazione degli approcci cantonali in materia, il principale strumento unificante nel sistema svizzero è rappresentato da un *cluster* normativo composto dalla Legge federale sull'assicurazione malattie (c.d. LAMal)²⁶³, dalla Legge federale sulla parte generale del diritto delle assicurazioni sociali (LPGA)²⁶⁴ e da alcune Ordinanze di applicazione, quali quella sull'assicurazione malattia (c.d. OAMal)²⁶⁵ e l'Ordinanza sulle prestazioni nel sistema di assicurazione obbligatoria in caso di malattia (c.d. OPAS)²⁶⁶.

La LAMal, in particolare, oggetto negli anni di numerose riforme, ha avuto l'obiettivo, accanto a quello di disciplinare l'assicurazione sociale contro le malattie prevedendo come obbligatoria l'assicurazione per le cure medico-sanitarie e come facoltativa l'assicurazione d'indennità giornaliera²⁶⁷, di corroborare i principi del mercato e la dimensione concorrenziale in materia sanitaria attraverso l'incremento della libertà di scelta dei servizi assicurativi e la responsabilità della qualità delle cure per gli erogatori²⁶⁸. La legge stabilisce infatti l'obbligatorietà per ogni persona domiciliata in Svizzera di assicurarsi per le cure medico-sanitarie entro tre mesi dall'acquisizione del domicilio o dalla nascita su territorio elvetico prevedendo la libertà di scelta

²⁶¹ In materia di promozione della salute e contrasto delle dipendenze, occorre ricordare il Programma nazionale tabacco 2008-2012, diretto a ridurre l'incidenza del tabagismo sulla salute della popolazione, che è stato prorogato dal Consiglio federale sino al 2016 e il Programma nazionale alcool, 2008-2012, anch'esso prorogato sino al 2016. Anche questi ultimi programmi sono confluiti più recentemente nel quadro d'azione stabilito dalla programmazione Santé 2020.

²⁶² Si pensi alla strategia federale in materia sanitaria denominata Santé2020 e quella, approvata dal Consiglio federale il 6 dicembre 2019, denominata Santé2030.

²⁶³ La legge LAMal del 18 marzo 1994 è entrata in vigore il 1° gennaio 1996, abrogando la legge federale del 13 giugno 1911 sull'assicurazione contro le malattie (LAMA), parzialmente emendata nel 1964, che insieme alla legge federale del 20 marzo 1981 sull'assicurazione contro gli infortuni e la legge federale del 19 giugno 1992 sull'assicurazione militare costituivano le leggi fondamentali in materia prima dell'entrata in vigore della LAMal.

²⁶⁴ *Loi fédérale sur la partie générale du droit des assurances sociales*, del 6 ottobre 2000.

²⁶⁵ L'*Ordonnance sur l'assurance-maladie* è stata approvata il 27 giugno 1995 modificata più volte negli anni come la LAMal, più recentemente con ordinanza del 14 novembre 2015, in vigore dal 1° gennaio 2016.

²⁶⁶ *Ordonnance du DFI sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie*, del 20 settembre 1995.

²⁶⁷ Sul sistema assicurativo svizzero cfr. Kieke G.H. Okma e L. Crivelli, *Swiss and Dutch «consumer-driven health care»: Ideal model or reality?*, cit., pp. 105-112; G. Frésard-Fellay, B. Kahil-Wolff e S. Perrenoud, *Droit suisse de la sécurité sociale*, vol. II, Berne, Stämpfli, 2015.

²⁶⁸ Cfr. S. Moresi-Izzo, V. Bankauskaite e C.A. Gericke, *The effect of market reforms and new public management mechanisms on the Swiss health care system*, in «International Journal of Health Planning and Management», 2010, n. 25, pp. 368-385.

dell'assicuratore fra quelli indicati dalla legge²⁶⁹. I costi assicurativi sono indipendenti dalla diversità del rischio individuale e dal reddito percepito (c.d. premio unico)²⁷⁰, ma sono stabiliti da ciascun assicuratore sulla base dei costi sanitari sostenuti e prevedibili nell'ambito territoriale di ciascun cantone.

L'art. 61 della LAMal prevede che l'ammontare dei premi assicurativi deve essere approvato dal Consiglio federale dopo che i cantoni hanno espresso le proprie valutazioni in merito alle tariffe. In relazione all'esigenza di garantire l'accesso alle cure anche ai cittadini meno abbienti per finalità di solidarietà economico-sociale, gli artt. 64 e 65 della LAMal attribuiscono ai cantoni la competenza di imporre riduzioni dei premi assicurativi a favore dei giovani e degli assicurati con un reddito che non consente il pagamento degli ingenti premi disposti dalle assicurazioni, inclusi i lavoratori frontalieri (e i loro familiari) residenti in uno dei paesi dell'Unione europea²⁷¹. Queste riduzioni finalizzate alla garanzia dell'equità nell'accesso ai servizi, sono compensate da sussidi che la Confederazione conferisce nel limite del 7,5% delle spese lorde dell'assicurazione obbligatoria per le cure sanitarie, che il Consiglio federale ripartisce in quote spettanti ai cantoni sulla base dei criteri della popolazione residente e del numero degli assicurati frontalieri²⁷².

L'assicurazione obbligatoria copre il costo delle prestazioni stabilite a condizione della verifica dell'efficacia, dell'appropriatezza, dell'economicità delle prestazioni fornite nelle modalità del terzo garante (rimborso per le prestazioni ambulatoriali) o del terzo pagante (fatturazione all'assicurazione per le prestazioni ospedaliere)²⁷³.

L'assicurazione malattia rappresenta l'infrastruttura fondamentale del sistema sanitario ed è costruita sulla base di una serie di casse malattia indipendenti l'una dalle altre. Per accedere ai servizi i domiciliati in Svizzera devono essere iscritti a una cassa malattia e pagare un premio mensile. La cassa malattia copre una serie di prestazioni stabilite a livello federale, mentre i premi assicurativi sono stabiliti a livello regionale da ciascun assicura-

²⁶⁹ Cfr. art. 3, co. 1 della LAMal e art. 1 della OAMal.

²⁷⁰ Sul principio di solidarietà alla base del premio unico cfr. A. Froidevaux, *Amélioration de la compensation des risques*, in «Sécurité Sociale CHSS», 2014, n. 3, pp. 155 ss.; A. Müller e T. Schoch, *Redistribution dans l'assurance obligatoire des soins: étude de microsimulation*, in «Sécurité Sociale CHSS», 2014, n. 3, pp. 180 ss.

²⁷¹ Per gli assicurati fino ai 18 anni compiuti non è dovuta alcuna franchigia e l'importo massimo dell'aliquota percentuale è dimezzato. Cfr. art. 65, co. 1 e 1-bis e art. 65a della LAMal, nonché S. Bonfiglio, *Sistemi sanitari alla prova dell'immigrazione: il caso svizzero*, in «Rivista AIC», 2017, n. 3, pp. 7 ss.

²⁷² Cfr. l'art. 66 della LAMal.

²⁷³ Cfr. l'art. 42 della LAMal. Dal 2004 esiste un prontuario tariffale uniforme, TARMED, che ha sostituito le 26 tariffe cantonali esistenti, e che ha ridotto sensibilmente i margini di negoziazione fra associazioni cantonali di assicuratori e fornitori.

tore, determinando una rilevante variabilità dei premi in ciascuna Regione e in ciascun cantone.

Un trend costante del sistema svizzero è rappresentato, a fianco di una riconosciuta elevata qualità delle cure, l'incremento progressivo dei costi che si ripercuote sull'aumento dei premi assicurativi a carico dei singoli²⁷⁴.

L'esigenza di razionalizzare i costi origina dal fatto che la Svizzera, con una spesa sanitaria pari al 12,1% del prodotto interno lordo, possiede il secondo sistema sanitario più costoso dei paesi OCSE, dopo gli Stati Uniti, e il più costoso fra i paesi europei. La spesa governativa sanitaria rappresenta il 64% del totale della spesa sanitaria generale mentre la spesa *out of pocket* rappresenta il 28% della spesa sanitaria totale²⁷⁵.

Il sistema sanitario viene finanziato attraverso un mix di risorse di diversa provenienza: risorse pubbliche, risorse provenienti dalle assicurazioni sanitarie obbligatorie, dalle assicurazioni sociali generali²⁷⁶, dalle assicurazioni sanitarie complementari²⁷⁷, contribuzione privata e *out of pocket*²⁷⁸, e altre fonti private. La spesa pubblica sanitaria è composta da contributi che la confederazione, i cantoni e le autorità locali, attraverso il sistema della fiscalità, raccolgono e conferiscono secondo modalità: risorse destinate direttamente a specifici servizi quali la degenza ospedaliera, le cure domiciliari, le cure primarie – per la maggior parte coperte da risorse cantonali – e alcuni interventi quali la prevenzione e la promozione della salute; risorse di finanziamento indiretto destinate a gruppi di persone con un reddito medio-basso che non hanno i mezzi per pagare l'assicurazione obbligatoria, coperte congiuntamente da Confederazione e cantoni²⁷⁹.

²⁷⁴ I costi assicurativi sono nel tempo cresciuti in maniera sensibile, cfr. J. Indermitte e S. Otto, *Financement des prestations de santé: le souhaitable et le possible*, in «Sécurité Sociale», 2015, n. 1, p. 11.

²⁷⁵ Cfr. OECD, *Health policy in Switzerland*, 2017, reperibile all'indirizzo <https://www.oec.d.org/els/health-systems/Health-Policy-in-Switzerland-July-2017.pdf>.

²⁷⁶ Le assicurazioni sociali sono previste, come negli altri sistemi, al fine di garantire le persone dai rischi derivanti dalla vecchiaia, invalidità, incidenti. In alcuni casi, il sistema di sicurezza sociale contribuisce al finanziamento di servizi sanitari quali la riabilitazione in caso di disabilità e i costi sanitari scaturenti dalle cure per le malattie professionali e non professionali dei lavoratori.

²⁷⁷ Le assicurazioni complementari si basano su un premio correlato a una rischio specifico (per i contratti individuali) o correlato a categorie di rischi (per contratti collettivi). Generalmente coprono alcuni servizi sanitari o opzioni ulteriori per le degenze ospedaliere non comprese nel paniere di servizi previsti come rimborsabili.

²⁷⁸ I costi di compartecipazione includono la franchigia e la menzionata aliquota del 10% e i servizi che non sono inclusi nel paniere di servizi, quali le cure dentali, le spese per le cure residenziali, i farmaci non soggetti a prescrizione (*over-the-counter drugs*).

²⁷⁹ Cfr. gli artt. 65-66a della LAMal e 106-106e della OAMal.

L'erogazione e il finanziamento dei servizi in Svizzera

Sul piano delle prestazioni, la pianificazione e l'erogazione dei servizi sanitari nel *setting* ospedaliero e ambulatoriale costituiscono le più rilevanti competenze esercitate dai singoli cantoni nel settore sanitario.

In materia di pianificazione ospedaliera, i cantoni hanno esercitato le proprie competenze all'interno dei margini di manovra lasciati liberi dalle leggi federali in materia, cioè la legge LAMal, le ordinanze OAMal e OPAS, che hanno fornito i fondamentali principi unificanti il sistema lasciando ai cantoni la competenza per quanto concerne la concretizzazione organizzativa dei principi e degli obiettivi previsti.

L'art. 39 della legge LAMal stabilisce le condizioni alle quali gli ospedali sono autorizzati a svolgere la loro attività sulla base di una serie di decreti emanati dai singoli cantoni che fissano periodicamente l'elenco degli istituti ospedalieri autorizzati a operare. Le condizioni previste dall'art. 39 della LAMal sono l'economicità, la qualità, il coordinamento intercantonale. Gli ospedali pubblici, che sono la maggior quota (di proprietà cantonale o comunale), o privati, che rientrano nella pianificazione cantonale, sono autorizzati a operare come fornitori di prestazioni e, quindi, in base ai meccanismi della LAMal, possono accedere ai rimborsi e/o ai finanziamenti pubblici. Il finanziamento ospedaliero è disciplinato dalla LAMal a partire dalla revisione della legge approvata il 21 dicembre 2007, la cui efficacia, in riferimento alla parte della riforma relativa ai DRG, è entrata in vigore l'1 gennaio 2012. Tutti i requisiti previsti dalla pianificazione cantonale e diretti al riconoscimento dei fornitori di servizi hanno validità anche nei confronti degli erogatori di cure semi-ospedaliere e delle case di cura che dispensano cure, assistenza medica e misure di riabilitazione per pazienti lungodegenti.

L'inserimento nella pianificazione cantonale, sulla base dell'art. 41 della LAMal, comporta l'obbligo del paziente di ricorrere agli istituti, ospedali o case di cura, collocati nel cantone in cui ha il domicilio o, se fuori dal cantone di riferimento, inseriti in un apposito elenco in cui il cantone di riferimento indica gli istituti esterni con cui ha stabilito convenzioni. Questa previsione ha l'effetto di limitare la concorrenza fra assicuratori all'interno dei confini di ciascun cantone.

La competenza cantonale in materia di pianificazione e organizzazione ospedaliera può implicare, quale effetto collaterale alla prossimità dell'offerta ospedaliera ai bisogni della popolazione, il rischio di un uso non efficiente delle risorse nel settore ospedaliero, giacché si possono verificare una duplicazione dell'offerta sanitaria, soprattutto in caso di località situate in cantoni limitrofi, ed una irrazionale allocazione dei centri ospedalieri rivolti a prendere in carico bisogni clinici della popolazione cantonale, senza fare riferimento a una pianificazione che tenga conto delle caratteristiche complessive del territorio. La mancanza di coordinamento nel settore della pianificazione ospedaliera ha determinato una impennata dei costi sanitari, considerata la particolarità morfologica territoriale della Svizzera e la grande differenza in termini di estensione e numero di abitanti che caratterizza i cantoni. A questi rischi è stata posta una soluzione (parziale) attraverso il ricorso agli accordi intercantonali e specificatamente alla pianificazione ospedaliera intercantonale (su cui si rinvia *infra*). Occorre dire che la soluzione è parziale considerato che i cantoni procedono con difficoltà al ridimensionamento dell'offerta ospedaliera, alla chiusura di ospedali e alla riqualificazione di quelli in funzione, poiché tale inter-

vento è percepito normalmente più come una riduzione dei diritti dei cittadini che come un efficientamento delle risorse. Tale percezione ha tradizionalmente un ritorno negativo in sede elettorale.

Accanto al settore delle cure ospedaliere, un altro settore nel quale i cantoni hanno giocato un ruolo decisivo è rappresentato da quello delle cure ambulatoriali. Esse sono erogate secondo due modalità: la prima è rappresentata dalle cure svolte in forma libero professionale da medici, fisioterapisti, infermieri, logopedisti, dietisti, che lavorano, spesso in forma singola, come liberi professionisti o nelle unità ambulatoriali degli ospedali pubblici e privati; la seconda si verifica quando le cure ambulatoriali sono erogate dagli ambulatori degli ospedali pubblici e privati e dalle organizzazioni che forniscono cure integrate in sistemi di rete. I cantoni hanno generalmente una competenza a concedere e revocare l'autorizzazione all'esercizio di quasi tutte le professioni sanitarie, di formazione universitaria e a questo potere autorizzativo è subordinata anche l'apertura al pubblico delle farmacie e l'esercizio dei laboratori privati di analisi sanitarie. Questa competenza generale è stata corretta dall'entrata in vigore di una norma (c.d. clausola del bisogno), che modifica il regime ordinario della LAMal al fine di contenere i costi sanitari dovuti a un incremento rilevante degli erogatori di cure nel settore ambulatoriale a partire dai primi anni del nuovo millennio. Nel 2013 le Camere federali hanno reintrodotta, dopo la iniziale introduzione nel 2001, l'articolo 55° della LAMal in materia di gestione strategica del numero di autorizzazioni ed il Consiglio federale ne ha garantito l'applicazione con ordinanza del luglio 2013, prorogandone la vigenza fino al 30 giugno 2021 (Ordinanza che limita il numero di fornitori di prestazioni autorizzati a esercitare a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (OLNF) del 3 luglio 2013, la cui validità è stata prorogata con l'Ordinanza del 15 maggio 2019 sino al 30 giugno 2021). Per l'effetto, i cantoni non possiedono più, in linea di massima, il potere di autorizzare fornitori di prestazioni supplementari competenti, *ex art. 36* della LAMal, ad esercitare a carico dell'assicurazione obbligatoria. Come previsto dalla normativa, la stessa disciplina si applica ai medici che esercitano in istituti ai sensi dell'articolo 36a LAMal o, su decisione dei cantoni, nel settore ambulatoriale degli ospedali ai sensi dell'articolo 39 LAMal.

Il numero massimo di fornitori di prestazioni autorizzati a esercitare, sulla base della ripartizione prevista per area geografica e per campi di specializzazione, figura nell'allegato 1 dell'ordinanza del 3 luglio 2013. Essi corrispondono alle risorse realmente disponibili nel settore ambulatoriale e si basano sui registri di Santésuisse – l'associazione che riunisce i rappresentanti delle casse malattia – che censiscono i detentori di un numero di fatturazione. Tuttavia, se un cantone ritiene che esista un bisogno per tutti o per alcuni campi di specialità, può decidere, in virtù dell'articolo 55, capoverso 4 e dell'articolo 3, lettera *a*) dell'ordinanza, di abrogare le limitazioni per queste categorie di prestazioni o specialità che, da quel momento, non saranno più sottoposte alla limitazione dell'esercizio. Per le sue decisioni, il cantone può fondarsi, da un lato, sulla densità della copertura sanitaria sul proprio territorio e, dall'altra, sulla densità della copertura sanitaria negli altri cantoni, nelle sette grandi Regioni (Regione del Lemano, Mittelland, Svizzera nord-occidentale, Zurigo, Svizzera orientale, Svizzera centrale, Ticino) o nella Svizzera intera, come indicato nell'allegato 2 dell'ordinanza OLNf. I cantoni che hanno optato per una limitazione delle autorizzazioni rimangono tuttavia liberi di autorizzare nuove persone se il numero di fornitori di prestazioni torna sotto ai limiti indicati nell'allegato 1 (possibili motivi: interruzione della pratica, trasloco, pensionamento o

decesso). In questo caso, potranno procedere a nuove autorizzazioni nei limiti, non superabili, dei numeri massimi fissati nell'allegato 1 della OLNf.

Un trend costante del sistema svizzero è rappresentato, come menzionato, dall'incremento progressivo dei costi che si ripercuote sull'aumento dei premi assicurativi a carico dei singoli. Al fine di contenerne la crescita sono state introdotte anche alcune tipologie di schemi assicurativi tese a disciplinare l'erogazione dei servizi sul lato della domanda e dell'offerta. Accanto all'obbligatoria assicurazione sociale malattia, le assicurazioni facoltative complementari forniscono schemi di copertura di *managed care*. La base legale dello schema di *managed care* è rappresentata dal combinato disposto degli artt. 41, co. 4, e 62, co. 1 e 3, della LAMal.

Il progetto di revisione della LAMal rivolto a introdurre questo schema nella LAMal e a renderlo obbligatorio è stato rigettato in maniera netta nella consultazione popolare del 17 maggio 2012 (nella votazione popolare, il 76% ha votato contrariamente alla modifica della LAMal. Sono state ritenute determinanti le considerazioni riguardanti la perdita della libertà di scelta del medico e la penalizzazione a livello economico per chi non aderisse al programma). L'obiettivo dichiarato dello schema contrattuale del *managed care*, introdotto a partire dal 1994 e che ha visto un forte incremento a partire dal 2004, era quello di contenere i costi assicurativi e incrementare la concorrenza fra i soggetti assicurativi. Lo schema *managed care*, tuttora operante come facoltativo, offre una riduzione del premio assicurativo in cambio di una limitazione della libertà di scelta del medico cui affidarsi. Secondo questo schema un medico o un gruppo di medici agisce come *gatekeepers* in funzione di filtro per i bisogni clinici non urgenti e decide insieme al paziente la tipologia di percorso da programmare.

All'interno di questa modalità assicurativa si sono sviluppate una serie di varianti che accentuano uno o più caratteristiche del contratto di *managed care*. Con lo schema Medico di famiglia e *health maintenance organization* l'assicurato si impegna, in caso di malattia, a consultare in primo luogo un medico di famiglia riconosciuto oppure uno studio medico collettivo (centro HMO). Il network sanitario è responsabile della gestione di un certo budget finanziario e che viene remunerato *by capitation* sulla base del numero delle persone iscritte al programma. La responsabilità finanziaria a carico degli operatori sanitari rappresenta un incentivo a non richiedere esami e a non prescrivere cure non strettamente necessarie. Con lo schema Telmed, l'assicurato, in caso di problemi di salute, si impegna a chiamare telefonicamente sempre un centro di consulenza medica, all'interno del quale alcuni professionisti sono competenti a fornire informazioni e consigli e, se necessario, indirizzare l'utente a un medico, a un ospedale o a un terapeuta. Ancora nell'ottica della istituzione di reti di servizi, è stato elaborato anche lo schema del *preferred provider plans* che prevede un accordo fra un'assicurazione malattia e un network di professionisti cui l'utente ha facoltà di rivolgersi ottenendo in cambio una riduzione del premio assicurativo.

7.3. Attori e sedi dei processi decisionali

La struttura federale della svizzera prevede tre livelli decisionali – la Confederazione, i cantoni e le municipalità²⁸⁰ – ed il coinvolgimento di una pluralità di attori pubblici e privati nei processi decisionali e organizzativi – quali istituzioni, associazioni professionali, rappresentanti di interessi rilevanti nei vari settori –.

Il sistema sanitario svizzero è caratterizzato da una notevole complessità organizzativa, che deriva da una serie di fattori quali: una spiccata frammentazione nella ripartizione federalista delle competenze fra livelli di governo; una rilevante diversificazione fra le 26 modalità organizzative cantonali connotate da specificità peculiari e piccole dimensioni territoriali; la difficoltà nel portare avanti riforme del sistema sanitario come effetto dell'accentuato federalismo e della democrazia diretta²⁸¹.

I processi decisionali in materia di salute hanno accordato un favore prioritario all'esigenza di incrementare la qualità della mediazione e della negoziazione delle posizioni in gioco principalmente attraverso due azioni: in primo luogo, consentire il più ampio coinvolgimento degli attori interessati dalle decisioni sanitarie attraverso gli strumenti di democrazia diretta, iniziativa legislativa e referendum sia a livello federale che cantonale, e gli strumenti di consultazione e coinvolgimento dei rappresentanti di interessi e saperi esperti e, in secondo luogo, istituire e corroborare il coordinamento delle politiche sanitarie fra i principali *decision-maker* del settore sanitario, ovvero i cantoni.

Il sistema così previsto ha mostrato dal punto di vista dei processi decisionali i suoi lati positivi, quali la prossimità delle decisioni in riferimento ai principali destinatari delle stesse, la presa in carico mirata dei bisogni della popolazione sulla base della diversificazione locale, la deliberazione di soluzioni strategiche per problemi specifici; nello stesso tempo, le criticità sono emerse non con forza minore, in termini di difficoltà di gestione di una *governance* sanitaria così complessa e di problemi di costruzione di una politica sanitaria complessivamente coerente al suo interno²⁸².

²⁸⁰ Per quanto concerne la ripartizione delle competenze, come già considerato, in materia sanitaria giocano un ruolo fondamentale Confederazione e cantoni, mentre le municipalità hanno competenze limitate ai settori dell'igiene pubblica, delle cure domiciliari, dell'assistenza sociale. Cfr. G. Kocher, *Confédération, cantons et communes: partage des compétences et des tâches*, in *Système de santé suisse 2010-2012. Survol de la situation actuelle*, a cura di G. Kocher e W. Oggier, Berne, Editions Hans Huber, 2011, pp. 115 ss.

²⁸¹ Le caratteristiche del sistema, l'orientamento alla concorrenza e al mercato, la pluralità di attori coinvolti pongono un problema di coerenza del sistema; cfr. S. Rossini, R. Crivelli, I. Bolgiani, A. Clausen, D. Prélaz e F. Scalici, *Allocation des ressources et cohérence du système suisse de santé*, Lausanne, HES, Juillet 2012, pp. 24 ss.; S. Rossini (a cura di), *La gouvernance des politiques suisse de la santé*, Lausanne, Réalités sociales, 2014, *passim*.

²⁸² Cfr. sul punto I. Bolgiani e L. Crivelli, *Planification des équipements hospitaliers*

Proprio gli strumenti di democrazia diretta, iniziativa legislativa e referendum, attraverso i quali i cittadini svizzeri si sono pronunciati su una molteplicità di aspetti di politica sanitaria²⁸³, permettono di evidenziare alcune delle fibrillazioni più rilevanti nel sistema di salute svizzero.

Gli ultimi trent'anni hanno visto la proposizione di numerosi e rilevanti votazioni popolari a livello federale nel settore sanitario (una ventina di iniziative legislative e una dozzina di referendum facoltativi) all'interno di tre ambiti principali: l'assicurazione malattia, l'inizio vita (interruzione di gravidanza, procreazione medicalmente assistita) e le politiche riguardanti gli stupefacenti²⁸⁴. I numeri e i risultati delle consultazioni chiariscono le difficoltà di gestione di una *governance* sanitaria complessa e multipolare come quella svizzera.

Gli strumenti di democrazia diretta, a livello federale e cantonale (referendum e iniziativa legislativa), rappresentano solo alcuni, anche se – occorre dire – molto incisivi, strumenti formali di partecipazione delle comunità²⁸⁵. I portatori di interesse privati sono sistematicamente coinvolti nei processi decisionali che li riguardano attraverso meccanismi di partecipazione istituzionalizzati a livello politico (procedure consultive)²⁸⁶, attraverso

coûteux: un regard économique-politique, in *L'hôpital entre droit, politique et économie(s)*, 21^{ème} Journée de droit de la santé, a cura di O. Guillod, Berne, 2015, pp. 130-131.

²⁸³ L'iniziativa legislativa e il referendum sono previsti rispettivamente dagli articoli 139 e 141 della Costituzione federale. A partire dal 1980 il ricorso al referendum e all'iniziativa legislativa è cresciuto in maniera esponenziale. Ci sono stati 86 referendum facoltativi e 125 iniziative legislative. Cfr. O. Guillod, *Conflits entre la participation citoyenne et la politique gouvernementale de santé dans l'élaboration des normes*, in *Les grands conflits en droit de la santé*, a cura di C. Régis, L. Khoury e R. Kouri, Montréal, 2016, pp. 63-92.

²⁸⁴ A fini esemplificativi si riporta una lista delle votazioni popolari più recenti nelle materie citate. Il 14 giugno del 2015 si è svolto una iniziativa costituzionale per autorizzare lo sviluppo di più di tre embrioni ottenuti con la procreazione medicalmente assistita e permettere la diagnosi pre-impianto (risultato sì); il 28 settembre 2014 si è svolta una iniziativa costituzionale per modificare il sistema di assicurazione malattia obbligatorio, nel tentativo di sostituire le decine di casse malattia private esistenti con una sola cassa malattia pubblica (risultato no); il 18 maggio 2014 si è svolta una iniziativa costituzionale per rafforzare i servizi medici di base e incoraggiare la medicina di famiglia (risultato sì); il 9 febbraio 2014 si è svolta una iniziativa costituzionale per escludere l'interruzione di gravidanza dal catalogo delle prestazioni prese in carico dall'assicurazione obbligatoria (risultato no); il 23 settembre 2012 si è svolta una iniziativa costituzionale per proteggere la popolazione dai rischi del fumo passivo (risultato no); il 17 giugno 2012 si è svolto un referendum contro la modificazione della legge federale sull'assicurazione malattia che introduce facilitazioni a creare reti di servizi, c.d. *managed care* (risultato modificazione legge rifiutata). Sul punto cfr. O. Guillod, *Droit de la santé: quelques développements récents*, in *L'hôpital entre droit, politique et économie(s)*, cit., pp. 10 ss.

²⁸⁵ Si deve ricordare che la strategia Santé2020 del Consiglio federale ha invitato a incrementare il coinvolgimento pubblico e la partecipazione delle associazioni dei pazienti ai procedimenti decisionali riguardanti la sanità. Le associazioni dei pazienti sono organizzate a livello federale, cantonale e comunale.

²⁸⁶ Cfr. sul punto la *Loi fédérale sur la procédure de consultation* del 18 marzo 2005 che disciplina il procedimento di consultazione dei soggetti interessati agli artt. 4 e 7.

le attività di *lobbying* esercitate in sede parlamentare²⁸⁷ e la rappresentanza degli interessi della società civile e dei saperi esperti negli organismi consultivi competenti in materia di salute. In relazione a quest'ultima ipotesi, nei processi decisionali riguardanti la fissazione delle priorità caratterizzati, nell'ottica di alcuni testimoni privilegiati, dal fenomeno definito di «slittamento» verso il livello federale²⁸⁸, possiamo notare come la rappresentanza di interessi radicati nella società civile sia stata affiancata in maniera sostanziale dall'espressione delle competenze dei saperi esperti nell'ambito dell'amministrazione federale della sanità.

I processi decisionali in Svizzera

Nell'ambito dell'amministrazione federale della sanità pubblica e dei prodotti terapeutici agiscono l'Office Fédéral de Santé Publique (OFSP) e l'Institut Fédéral des Produits Thérapeutiques (SWISSMEDIC). Nell'OFSP tre commissioni, quali la commissione federale delle prestazioni generali e dei principi, la commissione federale dei farmaci e la commissione federale delle analisi e dei dispositivi medici, svolgono una fondamentale funzione consultiva nei confronti dell'Ufficio federale di sanità, in riferimento alla elaborazione della lista di prestazioni, farmaci e dispositivi medici soggette a rimborso rappresentando le istanze più rilevanti attraverso una composizione multidisciplinare. La composizione multidisciplinare in rappresentanza delle istanze sociali e dei saperi esperti è disciplinata dagli artt. 37 nelle lettere c), e), f) della OAMal e dell'*Ordonnance sur l'assurance-maladie*.

In ciascuna di queste commissioni, composta da una serie di membri che va dai 15 ai 18, gli interessi degli assicurati sono rappresentati da due membri così come gli interessi degli assicuratori, mentre i saperi esperti, clinici e farmaceutici, sono tendenzialmente espressi dalla metà dei componenti le commissioni. Le maggiori critiche che investono il sistema riguardano l'opacità dei processi che portano all'adozione di un parere e il fatto che i rappresentanti di interessi «forti», quali quelli dell'industria farmaceutica, e i saperi esperti siano sovra-rappresentati rispetto ai rappresentanti di associazioni di pazienti e della società civile in generale.

Mentre l'OFSP, nel cui quadro organizzativo sono stabilite le commissioni consultive menzionate, fa parte dell'amministrazione federale centrale, SWISSMEDIC, l'organo federale che ha la competenza in materia di autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci, rappresenta un'unità amministrativa autonoma, avente lo statuto di persona giuridica di diritto pubblico, la cui attività ha avuto inizio il 1° gennaio 2012 con l'entrata in vigore della legge federale sugli agenti terapeutici.

²⁸⁷ Cfr. P. Sciarini, *Eppure si muove: The changing nature of the Swiss consensus democracy*, in «Journal of European Public Policy», 2013, soprattutto pp. 116-120, dove si segnala la diminuzione della rilevanza dei gruppi di interesse e degli esperti nella fase di consultazione pre-parlamentare a vantaggio dei partiti politici che agiscono nella fase parlamentare.

²⁸⁸ *Le rationnement au sein du système de santé suisse: analyse et recommandations*, Rédigé par le Groupe de travail «Rationnement» sur mandat du Groupe de pilotage du projet «La médecine en Suisse demain», juillet 2007, p. 40.

Essa è composta da un Consiglio che amministra l'ente, il cui presidente è nominato dal Consiglio federale, ed ha la funzione di assicurare il corretto esercizio delle funzioni dell'istituto nonché l'implementazione delle strategie in materia di agenti terapeutici, e da alcune commissioni tecnico scientifiche che elaborano gli schemi preliminari di parere. La garanzia dell'indipendenza dell'ente viene rafforzata attraverso le norme sulla nomina dei suoi membri, sulla durata del mandato e sulla possibilità di revoca solo sulla base di importanti motivi. I membri del Consiglio, della direzione o dell'organo di revisione di SWISSMEDIC, una volta nominati dal Consiglio federale, possono essere revocati solo sulla base di importanti motivi (cfr. art. 71 della LPTh).

Considerata la funzione di valutazione della sicurezza e efficacia dei farmaci, le commissioni tecniche e scientifiche svolgono un ruolo fondamentale. L'art. 68.5 della Legge sui prodotti terapeutici del 15 dicembre del 2000 afferma a proposito che «Il [L'istituto] peut instituer des commissions consultatives et mandater des experts», mentre l'articolo 10 de l'*Ordonnance sur l'organisation de Swissmedic* del 28 settembre 2001 precisa che le «commissions consultatives sont instituées par décision du conseil de l'Institut». Le due commissioni permanenti dell'istituto sono la commissione in materia di farmaci per uso umano e quella per i farmaci per uso veterinario. Le commissioni sono composte rispettivamente da 8 e 7 membri ordinari, membri straordinari e consulenti, specializzati in medicina interna, farmacologia, anatomopatologia (per la commissione farmaci a uso umano) e veterinaria, nominati dal Consiglio dell'Istituto per un periodo di quattro anni (cfr. *Règlement des Swissmedic* approvato dal Consiglio dell'Istituto il 9 maggio 2014 e entrato in vigore il 1° giugno 2014).

L'esigenza alla base del funzionamento delle due commissioni, che prendono decisioni a maggioranza semplice, è quella di garantire la consultazione di saperi esperti, clinici e veterinari, in materia di farmaci²⁸⁹. Anche in questo caso, come per le commissioni funzionanti nel contesto dell'OSFP, possiamo notare una presenza compatta e pervasiva dei saperi esperti clinici e farmaceutici e una pressoché totale assenza dei rappresentanti di interessi legati alla società civile.

Per quanto concerne il secondo versante, già menzionato, di sviluppo dei processi decisionali sanitari, occorre fare riferimento a una modalità peculiare di cooperazione all'interno del sistema svizzero: le convenzioni intercantionali. Occorre evidenziare che, sebbene siano numerose le norme costituzionali²⁹⁰ che prevedono forme di coordinamento fra Confederazione e cantoni, la collaborazione verticale (fra Confederazione e cantoni) non è stata prevista, mentre la collaborazione orizzontale (fra cantoni differenti),

²⁸⁹ Cfr. art. 7 del Regolamento interno di Swissmedic rubricato «Prise de décisions» che prevede che le decisioni possano essere assunte alla presenza di almeno 4 persone che esercitano un'attività clinica e una persona che esercita un'attività preclinica fra i membri ordinari della commissione per i farmaci a uso umano e di almeno tre persone che esercitano un'attività clinica e una per le attività precliniche per la commissione per i farmaci a uso veterinario.

²⁹⁰ Cfr. gli artt. 44, 45, 48, 55, 147, 186 della Costituzione federale.

seppure intensa²⁹¹, non è stata sistematicamente istituzionalizzata²⁹². La collaborazione intercantonale in materia sanitaria ha una lunga tradizione in Svizzera²⁹³. È stata prevista con la creazione della Conferenza svizzera dei direttori e delle direttrici sanitarie cantonali nel 1919²⁹⁴, poi è stata sviluppata al livello federale e dagli anni Settanta ha assunto una dimensione anche regionale²⁹⁵. La collaborazione intercantonale regolata per convenzione è un fenomeno abbastanza frequente. Sulla base dell'art. 48, paragrafo 1 della Costituzione federale i cantoni possono concludere fra loro convenzioni e creare organizzazioni e istituzioni comuni per i fini comuni che hanno stabilito nelle convenzioni da essi firmati. I due principali strumenti di cooperazione orizzontale sono le conferenze, attraverso cui permettere l'incontro e lo scambio di informazioni fra i componenti dell'esecutivo dei cantoni, e i concordati che sono gli accordi concretamente operativi sulle materie oggetto della cooperazione intercantonale²⁹⁶.

²⁹¹ D. Bochsler, *Neighbours or friends? When Swiss cantonal governments co-operate with each other*, in «Regional & Federal Studies», 2009, n. 3, 349-370; N. Bolleyer, *Consociationalism and intergovernmental relations. Linking internal and external power-sharing in the Swiss federal polity*, in «Swiss Political Science Review», 2006, n. 3, pp. 1-34; N. Bolleyer, *Intergovernmental arrangements in Spanish and Swiss federalism: The impact of power-concentrating and power-sharing executives on intergovernmental institutionalization*, in «Regional and Federal Studies», 2006, n. 4, pp. 385-408.

²⁹² S. Rossini, R. Crivelli, I. Bolgiani, A. Clausen, D. Prélaz e F. Scalici, *Allocation des ressources et cohérence du système suisse de santé*, cit., pp. 24.

²⁹³ W. Achtermann e C. Berset, *Les politiques suisses de santé – potentiel pour une politique nationale*, Office fédéral de la santé publique (OFSP), 2006, pp. 71 ss.

²⁹⁴ Questa conferenza, esistente dal 1919, riunisce i responsabili cantonali del settore sanitario in un organo di coordinamento politico chiamato, dal 2004, «Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità – CDS» (fino ad allora «Conferenza svizzera dei direttori cantonali della sanità»). Scopo della Conferenza è quello di incentivare la collaborazione intercantonale e quella con la Confederazione e con importanti organizzazioni del settore sanitario. Alle sedute della CDS partecipano, in qualità di ospiti permanenti, rappresentanti di uffici federali e del Principato del Liechtenstein. Ogni anno si tengono, di regola, due assemblee plenarie e nove riunioni del Comitato direttivo. Cfr. la Presentazione al sito web della CDS: http://www.gdk-cds.ch/fileadmin/docs/public/gdk/gdk/gdk_home_gdkin9_i.pdf.

²⁹⁵ Dal 1978, la Conferenza ha un Segretariato centrale permanente con sede a Berna. La Conferenza e il suo Segretariato centrale sono sostenuti giuridicamente e finanziariamente dai cantoni. Le decisioni della Conferenza non impegnano né i suoi membri, né i cantoni, ma rivestono solo carattere di raccomandazione. La Conferenza svolge un ruolo importante anche come forum di discussione per le direttrici e i direttori sanitari ed è interlocutore privilegiato delle istanze federali e di numerose associazioni ed istituzioni nazionali. Tra i suoi principali compiti figurano le prese di posizione e gli sforzi nel coordinamento nei settori dell'assicurazione malattie come pure del finanziamento dei servizi di cura, della pianificazione dei servizi sanitari con accento sugli ospedali e in particolare della medicina altamente specializzata, della promozione della salute e della prevenzione come pure dello sviluppo dei sistemi d'informazione. In collaborazione con la Confederazione, la Conferenza sta adottando delle misure per promuovere l'informatica sanitaria (eHealth), la medicina di base, le cure palliative e la salute psichica. La Conferenza collabora in modo intenso con l'Organizzazione mantello del mondo del lavoro (OdASanté) per promuovere la formazione e il reclutamento del personale nel settore sanitario.

²⁹⁶ Le convenzioni intercantionali rappresentano dei contratti di diritto pubblico conclusi

*La pianificazione intercantonale in materia
di medicina altamente specializzata in Svizzera*

Un settore rilevante per la collaborazione intercantonale, all'interno della pianificazione ospedaliera, a fianco delle collaborazioni decise per ragioni linguistiche e geografiche, è stato quello della promozione degli ospedali universitari caratterizzati da alto sviluppo tecnologico. La pianificazione intercantonale in materia di medicina altamente specializzata è stata prevista non soltanto per garantire la qualità degli interventi (per un problema soprattutto di volumi di attività che concerne l'alta specializzazione), ma soprattutto per razionalizzare i costi in un settore caratterizzato da altissima intensità tecnologica oltre che professionale. L'art. 39, co. 2-*bis* della LAMal stabilisce pertanto che: «Dans le domaine de la médecine hautement spécialisée, les cantons sont tenus d'établir conjointement une planification pour l'ensemble de la Suisse. Si les cantons n'effectuent pas cette tâche à temps, le Conseil fédéral détermine quels hôpitaux figurent pour quelles prestations sur les listes cantonales».

Si tratta quindi di una competenza cantonale sulla quale può essere esercitato un potere sostitutivo – sussidiario – della Confederazione. Sulla base di questa disposizione, i cantoni hanno elaborato la Convenzione intercantonale della Medicina altamente specializzata (*Convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée*, CIMHS), entrata in vigore l'1 gennaio 2009, con la quale hanno delegato a un collegio intercantonale (organo decisionale – *board*), nello specifico all'organo decisionale della CIMHS, la competenza di definire e pianificare il settore della medicina altamente specializzata. La Convenzione all'art. 1 adotta una nozione ampia di medicina altamente specializzata, caratterizzata da «rareté de l'intervention, par un fort potentiel d'innovation, par un investissement humain ou technique élevé et/ou par des méthodes de traitement complexes et surtout par des frais élevés de traitement, y compris de diagnostic». All'art. 4 della Convenzione sono stabiliti i criteri scientifici per l'inserimento nella lista delle prestazioni convenzionali: «la qualité des prestations, l'adisponibilité de personnel et d'équipes qualifiés, la disponibilité des disciplines de soutien, l'économicité et le potentiel de développement».

La CIMHS prevede che per le prestazioni di medicina altamente specializzata sia l'organo decisionale – e non i governi cantonali – ad allestire un elenco inter-

fra due o più cantoni su materie di competenza cantonale. Ad oggi sono censiti circa 800 concordati intercantonali nelle materie di competenza cantonale, mentre le Conferenze intercantonali non hanno basi giuridiche formali e le sue attività sono regolate per via convenzionale. La conferenza a livello federale si articola in Conferenza intercantonale dei direttori e delle direttrici sanitarie e l'apparato amministrativo di segreteria della conferenza. La Conferenza a livello regionale si articola in 4 conferenze: Conferenza romanda degli affari sanitari e sociali fondata nel 1981, la Conferenza della Svizzera del Nord ovest fondata nel 1980, Conferenza dei direttori sanitari della Svizzera orientale e del principato del Liechtenstein fondata nel 1974, Conferenza della Svizzera centrale degli affari sanitari e sociali fondata nel 1974. Secondo la logica federalista le 4 conferenze fanno parte della Conferenza intercantonale dei direttori e delle direttrici sanitarie. Le conferenze regionali dei direttori sanitari si occupano di temi prioritari quali la standardizzazione delle pratiche cliniche che soffrono di grossa variabilità fra le zone, la formazione e il perfezionamento extra universitario dei professionisti della salute.

cantonale degli ospedali di medicina altamente specializzata. Il *board* previsto dalla Convenzione viene eletto dai membri della Conferenza dei direttori e delle direttrici sanitarie dei cantoni. Il *board* è composto da 5 membri provenienti da cantoni con ospedali universitari, 5 membri provenienti da altri cantoni, di cui almeno due aventi funzione interregionale. Oltre ai membri della CDS, anche l'Ufficio federale di salute pubblica, la Conferenza delle Università e Santésuisse avranno la possibilità di delegare un rappresentante. I compiti dell'organo sono: lo sviluppo della strategia della medicina altamente specializzata; l'elaborazione della pianificazione della medicina altamente specializzata; il controllo dell'applicazione della pianificazione e dei risultati.

Tale organo fonda le proprie decisioni sulle proposte dell'organo scientifico, un collegio di esperti svizzeri e stranieri, composto da 12 medici specialisti in differenti discipline. La funzione più importante del *board* della Convenzione è quella di decidere le prestazioni da inserire nella lista convenzionale delle prestazioni che ha una forza prevalente rispetto alle previsioni della lista cantonale di prestazioni. Dall'inizio della sua attività il *board* ha assunto decisioni in molteplici settori di competenza. I settori in cui il *board* ha assunto decisioni sono: trapianto di organi, trapianto di cellule staminali in adulto e neonati, terapia protonica, impianti dell'organo uditivo, trattamento delle ustioni gravi in adulti e neonati, presa in carico delle lesioni gravi, trattamento complesso delle criticità vascolari cerebrali, neurochirurgia, immunodeficienze primarie (genetiche), chirurgia tracheale, chirurgia e trapianti epatici, diagnosi e presa in carico dei problemi congeniti del metabolismo, assistenza intensiva per i neonati prematuri, oncologia pediatrica, chirurgia viscerale complessa.

In questi settori, il *board* supportato dal comitato di esperti, ha stabilito, sulla base dei criteri convenzionali, quali fossero gli ospedali svizzeri maggiormente adeguati a erogare quelle prestazioni per cui si richiedesse necessario un altissimo livello di intensità tecnologica.

7.4. Allocazione delle risorse e definizione delle priorità

In Svizzera si è sviluppato un nutrito dibattito sulla fissazione delle priorità. L'attenzione al tema, che si concentra in un periodo che va essenzialmente dalla fine degli anni Novanta ad oggi²⁹⁷, è stata però altalenante, sulla scia degli ondivaghi moti di interesse mostrati dai *mass media* di fronte a casi individuali di rifiuto di cure troppo costose: ad esempio, nel 1999, per il caso c.d. *Novo Seven*, in cui le autorità sanitarie di Bâle-Ville avevano rifiutato ad un settantenne un farmaco antiemorragico ad alto costo (50.000

²⁹⁷ Tra i primi contributi della dottrina giuridica si ricordano quelli di S. Raducszweit, *Il razionamento delle prestazioni sanitarie*, Lavoro di tesi, Università di Ginevra, 1997 e tra i primi documenti ufficiali a ciò dedicati il rapporto del Conseil d'État Vaudois, *Rapport au Grand Conseil sur le postulat Paul-Arthur Treyvaud demandant de clarifier les principes de la distribution généralisée des soins et de la lutte contre le rationnement des soins ainsi que d'étudier l'opportunité de légiférer dans la matière*, in «Bulletin des Déances du Grand Conseil du Canton de Vaud», 2001, n. 56, pp. 6618-6673.

CHF al giorno, per un minimo di 6 giorni di trattamento)²⁹⁸ e, nel 2010, in seguito ad una sentenza del Tribunale federale che ha rifiutato la presa in carico da parte dell'assicurazione malattia di un medicinale oneroso per una malattia rara, la malattia di Pompe²⁹⁹.

Inoltre, tale dibattito si è in parte sovrapposto a quello riguardante il *rationnement des soins*, locuzione che potrebbe essere tradotta come «razionamento delle cure» e la cui definizione non è purtroppo univoca nella letteratura giuridica³⁰⁰, economica e medica fiorita in tale periodo, né nei documenti istituzionali che se ne sono occupati³⁰¹. La commissione federale delle prestazioni e dei principi dell'assicurazione malattia ha definito il *rationnement des soins* in modo piuttosto ampio, specificando che il processo di scelta sulla base di priorità in cui esso consiste può avvenire tanto in modo esplicito, quanto in modo implicito, trattandosi di:

un processus de choix, fondé sur des priorités parmi des services, des pratiques et des prestations efficaces et utiles, demandées ou considérées comme nécessaires par les patients ou les consommateurs d'une part, et par les fournisseurs de soins d'autre part. Un tel processus influence la prescription et la consommation de soins et donc l'accès au système de soins³⁰².

Nella stessa direzione vanno anche le definizioni fornite da organismi scientifici indipendenti, come l'Accademia svizzera delle scienze mediche³⁰³ e

²⁹⁸ B. Baertschi, *Le prix de la santé et le coût des soins: rationnement, santé publique et justice*, in «Médecine et Hygiène», vol. 57, 1999, n. 2263, pp. 1464-1466.

²⁹⁹ Si tratta del c.d. caso *Myozyme*, sul quale si rinvia alla sezione sull'allocazione delle risorse e definizione delle priorità vedi più avanti nel sottoparagrafo 7.3.2.

³⁰⁰ Lo sottolinea O. Guillod, *La perspective juridique*, in Groupe de travail «Rationnement», *Le rationnement au sein du système de santé suisse: analyse et recommandations*, Bâle, Académie Suisse des Sciences Médicales, 2007, pp. 29-31, rilevando quali fattori problematici per l'analisi giuridica del tema altresì la natura diffusa, asistemica e giuridicamente inafferrabile del razionamento e l'assenza di testi legislativi – eccezion fatta per la normativa in materia di trapianti – e, almeno sino alla decisione del Tribunale federale nel caso *Myozyme* del 2010, di una giurisprudenza specifica in materia.

³⁰¹ Oltre al menzionato rapporto commissionato dall'Académie Suisse des Sciences Médicales e quelli di altre organizzazioni indipendenti, si tratta perlopiù di un documento della Commission Fédérale des Prestations et des Principes de l'Assurance-Maladie (CFPP), istituita presso l'OFSP, di due studi commissionati dalla stessa (tutti egualmente reperibili sul sito dell'OFSP www.bag.admin.ch) e di alcune interrogazioni parlamentari e delle relative risposte del Conseil Fédéral (reperibili all'indirizzo <http://www.parlament.ch/i/dokumentation/curia-vista/Pagine/default.aspx>).

³⁰² Si ricorda che un razionamento implicito si verifica quando le priorità non sono state esplicitamente decise o definite e la loro individuazione viene perciò lasciata alla discrezionalità di un medico o di altro operatore sanitario, il quale si trova a decidere da solo o, quantomeno, ad influenzare in modo decisivo l'erogazione del trattamento, oppure in ragione di una carenza di trasparenza nell'allocazione delle risorse.

³⁰³ Per il Group de travail «Rationnement», *Le rationnement au sein du système de santé suisse: analyse et recommandations*, cit., pp. 9-12, è invece razionamento «tout mécanisme

la fondazione Dialogue Éthique³⁰⁴. Ove utilizzato a livello istituzionale, dunque, il concetto di razionamento delle cure finisce per essere sovrapponibile a quello di *priority setting*, per com'è inteso nei paesi scandinavi e in Gran Bretagna.

Dal canto suo, la dottrina tende invece a ricomprendere nel *raisonnement des soins* esclusivamente le decisioni basate su criteri obiettivi prefissati e individuati mediante procedure democratiche³⁰⁵, distinguendolo sia dall'allocazione delle risorse (che logicamente lo precede e lo determina, in virtù della limitatezza effettiva delle risorse o della scelta di fissare un limite vincolante al budget della sanità), sia dalla fissazione di priorità (termine più ambiguo perché riferibile sia al livello decisionale macro sia a quello micro, dove spesso è utilizzato per indicare decisioni puntuali prese in situazioni di urgenza) e dal rifiuto delle cure nel caso individuale (che è conseguenza naturale e necessaria di ogni razionamento, ma non lo presuppone, ben potendo altrimenti discendere dalla valutazione dell'inappropriatezza di un trattamento da parte di un medico, a prescindere da qualsiasi considerazione sulla disponibilità dei mezzi organizzativi e finanziari necessari alla sua erogazione).

In ogni caso, il concetto è da tutti chiaramente distinto da quello di razionalizzazione. Infatti, mentre il razionamento implica un'erogazione ridotta di prestazioni che sono per definizione efficaci e benefici per la salute del paziente, i processi di razionalizzazione sono finalizzati a migliorare l'efficacia del sistema sanitario sotto il profilo organizzativo o del suo livello di copertura, nonché a ridurre i costi, spesso comportando l'eliminazione o la riduzione nell'erogazione di prestazioni inefficaci o inutili.

Quanto all'esistenza di forme di razionamento nel sistema elvetico di assicurazione malattia, in seguito al trambusto sollevato dal caso Myozime

implicite ou explicite qui prive une personne d'une prestation utile lors de sa prise en charge médicale». Lo scopo è qui, espressamente, quello di adottare la definizione meno normativa possibile, escludendo tanto le definizioni polemiche di razionamento, che immediatamente associano al concetto stesso un giudizio di valore negativo, sia quelle distintive, che ne delimitano i confini, ad esempio distinguono tra scelte coscienti e sistematiche (r. esplicito) e scelte indirette legate a casi individuali (r. implicito).

³⁰⁴ Per il Group de travail interdisciplinaire et indépendant, *Manifeste pour une répartition équitable des ressources dans le domaine de la santé publique*, Zurich, Dialogue éthique, 13 janvier 1999, si ha razionamento delle cure quando «dans une situation critique, il est renoncé – dans le présent et éventuellement à l'avenir – à des prestations médicales et à des remèdes pourtant utiles et appropriés».

³⁰⁵ Così definisce il razionamento G. Steffen, autrice dell'opera più completa nel panorama della letteratura giuridica in lingua francese in materia (G. Steffen, *Droit aux soins et rationnement*, cit.), dopo aver passato in rassegna le principali definizioni sino ad allora esistenti (pp. 244-249): «Le rationnement est une décision, justifiée par le manque de ressources, de ne pas attribuer certains soins à certaines personnes, alors que ceux-là seraient nécessaires d'un point de vue purement médical; la décision est basée sur des critères objectifs, fixés à l'avance et respectant les règles de notre démocratie».

il Consiglio federale ha negato sia l'auspicabilità dell'introduzione di una qualche forma di razionamento esplicito³⁰⁶ (al quale dichiara di preferire la via – pur costellata di ostacoli³⁰⁷ – della razionalizzazione), sia la possibilità di dedurre dalle esistenti disparità regionali nell'accesso alle cure l'esistenza di fenomeni di razionamento implicito³⁰⁸. Gli studi indipendenti e la letteratura riscontrano invece alcuni esempi di selezione dei beneficiari caso per caso ed in assenza di criteri chiari e predeterminati da parte degli operatori sanitari (c.d. *bed-side rationing*)³⁰⁹. Il fatto che la LAMal non evochi in alcun modo il concetto di razionamento, né preveda limitazioni nell'accesso al sistema sanitario in funzione delle caratteristiche del beneficiario non impedisce, infatti, che vi sia un razionamento delle cure di tipo implicito³¹⁰. È ciò che rischia di verificarsi, ad esempio, per effetto del nuovo sistema forfettario di remunerazione delle prestazioni ospedaliere, in assenza di una definizione chiara del requisito dell'appropriatezza delle cure e di criteri concordati per definire le priorità nell'erogazione delle prestazioni³¹¹. Il poten-

³⁰⁶ «Le Conseil fédéral s'est toujours prononcé contre les rationnements dans le domaine de la santé. Il estime, par contre, qu'il faut exploiter le potentiel de rationalisation de toutes les mesures du domaine de la santé» (Réponse du Conseil fédéral du 6.6.2011 à l'Interpellation n. 11.3306, par Gutzwiller Felix, *Une limite de coûts de 100 000 francs pour les thérapies médicales?*).

³⁰⁷ La complessità istituzionale del sistema svizzero avvicina alla popolazione le sedi decisionali in cui vengono prese le decisioni sulla dimensione e la natura delle dotazioni sanitarie, complicando ogni tentativo di razionalizzare tramite l'eliminazione di strutture di cura (cfr. Group de travail «Rationnement», *Le rationnement au sein du système de santé suisse: analyse et recommandations*, cit., p. 40).

³⁰⁸ CFPP, *Prise de position sur la question du «rationnement» dans le système de soins en Suisse*, Berne, 2006, consultabile all'indirizzo www.bag.admin.ch, punto 11.

³⁰⁹ Group de travail «Rationnement», *Le rationnement au sein du système de santé suisse: analyse et recommandations*, cit., pp. 90-95, sottolinea che, anche se tali fatti sono raramente gravi e perlopiù mascherati o poco visibili, sia in ragione del livello elevato di benessere generale, sia per fattori istituzionali come la natura solidale del sistema assicurativo e la struttura federale, esistono, in Svizzera, dei problemi di equità e delle pratiche di razionamento ingiuste. Ad essere sfavorite da tali fenomeni sono normalmente le persone anziane, quelle che vivono ai margini della società e quelle che soffrono di un handicap o di malattie croniche.

³¹⁰ Uno studio conosciuto come RICH – «Rationing in Nursing CH» – (M. Schubert, B. Schaffert-Witvliet, T. Glass e S. De Geest, *Effects of Rationing in Nursing Care in Switzerland on Patients' and Nurses' Outcomes*, Basel, Institute of Nursing Science, 2004), ha evidenziato che, oltre ad essere influenzato dalla limitatezza dei mezzi materiali di una struttura di cura (nella specie, ospedaliera), il razionamento implicito è legato altresì alla qualità dell'ambiente lavorativo e professionale dell'équipe medica. Lo sottolinea, innanzitutto, la Commissione federale dei principi e delle prestazioni, nella sua presa di posizione sugli studi, commissionati dalla stessa commissione nel 2001 (CFPP, *Prise de position sur la question du «rationnement» dans le système de soins en Suisse*, Berne, 2006, consultabile all'indirizzo www.bag.admin.ch), nonché J. de Haller, *Droit aux soins: Rationnement des soins dans l'assurance-maladie?*, in *Droit aux soins. 13^{ème} Journée de droit de la santé*, a cura di O. Guillod, D. Sprumont e B. Despland, cit., pp. 65-69, spec. p. 67.

³¹¹ L'incentivo economico alla riduzione dei costi generato dai DRG, infatti, può portare a mettere in secondo piano gli obiettivi della qualità e dell'appropriatezza delle cure fissati

ziale discriminatorio e le carenze del razionamento implicito sul piano della trasparenza e dell'*accountability* sono pertanto da anni oggetto di critica e di appelli da parte della comunità scientifica, che a più voci invoca, sinora invano, la fissazione di obiettivi ben definiti ed obbligatori in materia di salute, nell'ambito di una vera e propria politica nazionale della sanità.

Alcuni studi si sono addirittura dilungati nella valutazione della compatibilità dei criteri più comunemente utilizzati nella pratica internazionale di razionamento esplicito – talvolta di aspirazione medica, talvolta economica o procedurale – con le disposizioni pertinenti della Costituzione federale e, in particolare, con il suo art. 8, che vieta ogni discriminazione sulla base di fattori personali o sociali³¹².

Come sottolineato dalla dottrina, infatti, poiché la logica del razionamento collide a priori con quella della garanzia costituzionale di eguaglianza di trattamento, esso deve fondarsi su criteri di distinzione pertinenti, assistiti da una base legale e rispettosi delle condizioni previste dall'art. 36 della Cost. federale (cioè essere giustificati da un interesse pubblico e rispettare sia il principio di proporzionalità, sia l'essenza o il nucleo intangibile dei diritti fondamentali)³¹³. Secondo tale analisi, qualora in futuro si volesse procedere alla fissazione di criteri espliciti e predeterminati di razionamento, a porre più problemi dal punto di vista giuridico sarebbero i criteri fondati su fattori personali e sociali, come l'età, lo stile di vita o la situazione patrimoniale. Meglio sarebbe allora affidare il razionamento a personale medico con funzioni di *gatekeeping* o ridurre l'offerta di prestazioni ricomprese nel catalogo delle prestazioni garantite, o ancora prediligere il criterio della qualità della vita³¹⁴.

Abbandonando però per il momento tali considerazioni *de iure condendo*, si può notare che l'unico caso in cui la legislazione federale affronta direttamente il problema del razionamento, ancorandolo a criteri espliciti e predefiniti, è fornito dalla legge federale sul trapianto d'organi³¹⁵. Gli artt.

nell'art. 32 della LAMal: così D. Cauzza, *Dagli APDRG agli SwissDRG: le implicazioni per l'Ente Ospedaliero Cantonale*, in «Rivista per le Medical Humanities», 2012, n. 21, pp. 13-15.

³¹² Il riferimento è soprattutto alla monografia di G. Steffen, *Droit aux soins et rationnement*, cit., pp. 265-328.

³¹³ O. Guillod, *La perspective juridique*, in Groupe de travail «Rationnement», *Le rationnement au sein du système de santé suisse: analyse et recommandations*, cit., pp. 29-31, spec. p. 30.

³¹⁴ G. Steffen, *Droit aux soins et rationnement*, cit., pp. 313-314. Tuttavia, consapevole dei limiti delle metodologie quantitative come il QALY, utilizzate per concretizzare tale criterio, l'Autrice (pp. 320-326) propone un nuovo criterio, quello c.d. della qualità di vita ponderata, che corregge l'elemento quantitativo tramite la considerazione della valutazione soggettiva del paziente della propria qualità di vita: «l'idée est qu'il est nécessaire d'introduire un élément d'appréciation subjective du patient, qui est le seul vraiment habilité à juger de sa propre qualité de vie, pour éviter de tomber dans un piège qui n'accorderait des soins de qualité qu'à ceux qui sont jeunes et beaux et qui peuvent le rester».

³¹⁵ *Loi fédérale sur la transplantation d'organes de tissus et de cellules*, dell'8 ottobre 2004.

17 e 18 della legge ribadiscono l'applicabilità anche in questo campo del principio di non discriminazione e forniscono alcuni criteri per determinare la priorità nell'attribuzione degli organi disponibili al trapianto. Questi comprendono criteri di ordine prettamente tecnico, quali l'urgenza del trapianto e la sua efficacia attesa (ciò che comporta la necessità di prendere anche in considerazione l'età e la natura della patologia di cui soffre il paziente³¹⁶), ma anche preoccupazioni di equità, come il tentativo di garantire anche ai pazienti dalle condizioni fisiologiche meno urgenti – e dunque dall'attesa necessariamente più lunga – un'eguale probabilità di ricevere gli organi disponibili (art. 18, co. 1c e 2).

Un campo in cui attualmente in Svizzera ci sarebbe spazio per la formalizzazione di – e già sostanzialmente si realizza – una qualche forma di razionamento esplicito è infine quello delle decisioni di inclusione od esclusione dai cataloghi delle prestazioni. L'accentramento a livello federale delle competenze in materia, infatti, apre la via alla determinazione di criteri uniformi di decisione, applicabili sull'intero territorio nazionale³¹⁷.

7.4.1. *Il catalogo delle prestazioni e la valutazione della loro appropriatezza, economicità ed efficienza*

La LAMal definisce il catalogo legale delle prestazioni agli articoli da 24 a 31 e ne chiarisce la natura al contempo obbligatoria ed esaustiva (art. 34 LAMal)³¹⁸. Il suo contenuto, cioè le prestazioni concretamente prese in carico dall'assicurazione malattia obbligatoria, è però determinato dall'OPAS, del 29 settembre 1995, mentre tutte quelle che ne rimangono escluse possono essere ricomprese nei piani delle varie assicurazioni complementari³¹⁹. La lista non contiene soltanto prestazioni mediche, ma anche i farmaci, le terapie, le prestazioni diagnostiche e i dispositivi medici. Liste positive specifiche sono tuttavia stabilite per questi ultimi (*liste des moyens et appareils*,

³¹⁶ V. Junod e J.B. Wasserfallen, *Rationnement des soins: le TF joue enfin cartes sur table. Commentaire de l'ATF 136 V 395*, in «Jusletter», 29 agosto 2011, pp. 223-244, spec. p. 225.

³¹⁷ Group de travail «Rationnement», *Le rationnement au sein du système de santé suisse: analyse et recommandations*, cit., p. 40.

³¹⁸ In proposito si rinvia soprattutto ai lavori di: G. Frésard-Fellay, B. Kahil-Wolff e S. Perrenoud, *Droit suisse de la sécurité sociale*, cit., pp. 187-232; S. Schneider, *Evolution du catalogue des prestations dans la LAMal*, in *Droit aux soins. 13^{ème} Journée de droit de la santé*, a cura di O. Guillod, D. Sprumont e B. Despland, cit., pp. 65-70; G. Longchamp, *Conditions et étendue du droit aux prestations de l'assurance-maladie sociale*, Lausanne, Institut de Recherche sur le droit de la Responsabilité civile et des Assurances, 2004; e G. Steffen, *Droit aux soins et rationnement*, cit., pp. 135-158.

³¹⁹ L'OPAS prevede altresì una lista delle prestazioni non coperte o coperte con alcune restrizioni dall'assicurazione obbligatoria.

LIMA), come anche per i farmaci (*liste de spécialités*, LS)³²⁰ e le prestazioni diagnostiche (*liste des analyses*, LA), sulla base di un procedimento accentrato a livello federale – in particolare in capo all'OFSP incardinato presso il Ministero dell'interno – che prevede la consultazione di commissioni di esperti. Queste sono costituite da rappresentanti tanto dei fornitori di prestazioni, quanto degli assicuratori e degli assicurati³²¹.

Le liste positive prevedono prezzi massimali che nella maggioranza dei casi, con tutta probabilità, non verranno raggiunti e che, nel caso dei dispositivi medici, fungono altresì da limiti massimi di rimborso (l'opzione per un prodotto più costoso pone direttamente a carico del paziente l'eccedenza di costo). L'AOS prevede infatti che il debitore diretto delle fatture per le prestazioni fruite sia il paziente, ma che per tutte le prestazioni garantite ad egli spetti il rimborso da parte della cassa malati di appartenenza, una volta dedotta la particolare quota di compartecipazione ai costi ad egli applicabile³²². In linea di principio vi rientrano soltanto le prestazioni eseguite sul territorio nazionale, ma alcune eccezioni possono essere determinate dall'impossibilità di reperire il trattamento in Svizzera, dall'urgenza di ricorrere ad altri sistemi sanitari in caso di soggiorno all'estero e dall'esistenza di particolari convenzioni con le zone frontaliere.

L'art. 32 della LAMal stabilisce che tutte le prestazioni a carico dell'assicurazione obbligatoria debbano essere adeguate, efficaci ed economiche. I tre criteri (conosciuti anche come «*principe EAE*») sono cumulativi e si sostanziano rispettivamente:

- nella capacità di produrre l'effetto ricercato nel caso concreto (*adéquation*);
- nell'attitudine a produrre un effetto generale (*efficacité*);
- nel presentare un rapporto costo-benefici appropriato (*économie*).

L'imposizione per via legale di un vincolo di economicità della prestazione, in particolare, attesta la volontà dell'ordinamento di prendere in considerazione la questione della finitezza delle risorse in materia di trattamenti medici. Il legislatore dimostra infatti così di distaccarsi dalle concezioni che fanno di ogni vita un bene sacro e che si impone, *et percat mundi*, su qualunque altra esigenza³²³.

La LAMal chiarisce inoltre che l'efficacia deve essere dimostrata tramite metodi scientifici e che, anche dopo il suo inserimento nel catalogo delle

³²⁰ La lista dei farmaci rimborsabili è organizzata per casa produttrice e nomina singolarmente i diversi prodotti farmaceutici, mentre quella dei dispositivi medici si limita a designarli genericamente.

³²¹ La loro composizione è regolata dall'Ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattia (OAMal).

³²² Tale sistema è anche detto «sistema del terzo garante».

³²³ Così V. Brulhart, *L'économie en matière d'assurance*, in «Haftung und Versicherung Have/Responsabilité et assurance REAS», 2014, n. 4, pp. 376-387, spec. p. 385.

prestazioni, la rispondenza del singolo trattamento ai criteri deve essere periodicamente verificata.

Dopo essere state valutate dal dipartimento dell'interno o dall'ufficio federale per la salute pubblica in sede di introduzione della prestazione nella lista relativa (*ex artt. 33 e 52 della LAMal*), la verifica dell'efficacia, dell'economicità e dell'appropriatezza delle prestazioni è affidata ai fornitori stessi – in particolare ai medici di fiducia –, agli assicuratori e può spettare, in relazione all'erogazione di una prestazione concreta, anche ai giudici³²⁴. Infatti, mentre i fornitori hanno un'obbligazione legale di limitare le prestazioni a quanto richiesto dagli interessi dell'assicurato e dal fine del trattamento³²⁵, gli assicuratori possono rifiutare la presa in carico di misure inefficaci, inappropriate o che non rispondano a criteri di economicità³²⁶. Nei confronti dei fornitori che non rispettino tale criterio o non assicurino prestazioni di sufficiente qualità, la legge prevede vari tipi di sanzione: dal mero avvertimento all'esclusione temporanea o definitiva dall'assicurazione malattia sociale, passando per la restituzione totale o parziale dell'onorario in caso di prestazioni inappropriate³²⁷.

7.4.2. La giurisprudenza federale in materia di razionamento

I casi più interessanti che la giurisprudenza ha fornito negli anni in materia di razionamento delle cure sono nati proprio da pretese di rimborso degli assicurati in ordine a farmaci e prestazioni delle quali le casse malati rifiutavano di farsi carico, ovvero che erano esclusi dalle liste positive federali o ivi inseriti ma per la cura di patologie diverse rispetto a quella per la quale esso era stato impiegato nei casi di specie (c.d. uso *off-label* di un farmaco).

Da tale giurisprudenza sono emersi sia dei principi generali, applicabili al particolare sindacato condotto dai giudici ogniquale volta si trovano ad interpretare le ordinanze federali in cui consistono i diversi cataloghi delle prestazioni, sia regole concrete, capaci di indirizzare direttamente le casse malati in senso favorevole o contrario al rimborso di una prestazione.

³²⁴ Ad esempio, i costi e le prestazioni di strutture ospedaliere e le case di cura sono controllati attraverso l'obbligo di recente introduzione di adottare una contabilità analitica e quello di registrare le prestazioni a fini statistici. Grazie alla riforma del finanziamento ospedaliero, poi, il Consiglio federale può ora far svolgere paragoni di livello nazionale tra gli ospedali, con particolare riguardo ai costi ed alla qualità dei risultati medici (art. 49 LAMal). Anche gli assicuratori sono infine soggetti al controllo di economicità, soprattutto per quanto riguarda le spese della loro gestione amministrativa. Cfr. G. Frésard-Fellay, B. Kahil-Wolff e S. Perrenoud, *Droit suisse de la sécurité sociale*, cit., pp. 188-189.

³²⁵ Art. 56, co. 1, LAMal.

³²⁶ Art. 34 LAMal.

³²⁷ Art. 59 LAMal.

Sotto il profilo generale, nel valutare le liste elaborate dal dipartimento dell'interno o dall'OFSP, il giudice deve astenersi dall'inadere la discrezionalità riservata a tali enti, anche in ragione della natura tecnica delle valutazioni delle commissioni consultive che contribuiscono alla loro redazione, e non può utilizzare l'argomento analogico per colmare la presunta lacuna ed estendere la portata oggettiva del catalogo³²⁸. Ad esempio, in un caso in cui una donna con problemi di infertilità (Madame M.) lamentava l'esclusione delle pratiche di inseminazione artificiale tramite fecondazione in vitro dal catalogo (in virtù del suo inserimento nella lista negativa allegata al catalogo delle prestazioni), il giudice federale ha dato ragione alla cassa malati che si opponeva al loro rimborso, ricordando come l'autorità giudiziaria non possa sostituire il proprio apprezzamento a quello dell'autorità competente per dichiarare la rimborsabilità di tale trattamento, a meno che quest'ultima non abbia ecceduto la delega del legislatore o violato la Costituzione³²⁹.

Il caso più celebre, che è stato anche il primo ad affrontare espressamente il tema del razionamento, è conosciuto come *caso Myozyme* e nasce da una sentenza del Tribunale federale del 23 novembre 2010³³⁰.

Tale decisione, che ha avuto una grande risonanza tanto sul piano mediatico quanto su quello scientifico, affronta la condizione della settantasettenne Madame F., alla quale è stata diagnosticata la forma adulta di una malattia rara, neurodegenerativa e mortale: la malattia di Pompe. Dopo aver ricevuto dalla propria cassa malati il rimborso di un trattamento semestrale con il farmaco Myozyme, che non guarisce ma attenua i sintomi della malattia, la signora F. si è vista rifiutare il proseguimento delle cure a carico dell'assicurazione malattia sociale, per la natura non economica del trattamento (essendo il suo costo annuale pari a più di 500.000 franchi). Il farmaco Myozyme era escluso dalla *liste des spécialités* dell'OFSP, pertanto il Tribunale ha dovuto verificare se esso potesse essere messo a carico dell'assicurazione malattia sociale sulla base di un'eccezione giurisprudenziale³³¹. A tal fine, i giudici hanno preso in considerazione non soltanto la gravità della malattia e l'assenza di alternative terapeutiche riconosciute e rimborsate – aspetti che non erano in questione nel caso di specie – ma anche la natura del beneficio terapeutico atteso dalla prestazione e la sua economicità. Sulla base di tale analisi e riformando la decisione di primo grado,

³²⁸ ATF 130 V 532, co. 3-4 e ATF 125 V 21, co. 6a.

³²⁹ ATF, arrêt 9C835/2011 du 1^o octobre 2012.

³³⁰ ATF 136 V 395.

³³¹ I criteri elaborati a tal fine dalla giurisprudenza sono stati successivamente recepiti nei nuovi artt. 71a e 71b dell'OAMal (in seguito alla modifica approvata l'1 marzo 2011), non applicabili al caso di specie. In particolare, oggi è l'art. 71b della OAMal ad occuparsi della presa in carico dei costi di un farmaco non inserito nella lista delle specialità. Sulla modifica della OAMal cfr. L. Magistrini, *Remboursement de médicaments par l'assurance obligatoire des soins: commentaire des nouveaux arts. 71 e 71b OAMal*, in «Jusletter», 30 gennaio 2012, pp. 95-104.

il Tribunale federale ha in definitiva sposato la tesi della cassa malati, negando il diritto della signora F. alla presa in carico del trattamento da parte dell'AOS sia per il suo costo eccessivo, sia per la natura non sufficientemente elevata del beneficio clinico atteso.

Particolare è l'iter argomentativo seguito dal Tribunale, che sembra aver assunto le vesti del legislatore, prendendo in considerazione l'esito della propria decisione non solo sul caso singolo in esame, ma sulla generalità degli assicurati e, pertanto, sulla sostenibilità generale del precedente per le casse malattia.

Nel considerare l'economicità del trattamento, il Tribunale ha inoltre tratto dalla comparazione con altri sistemi di salute quello che ad alcuni è apparso come una sorta di limite assoluto al rimborso di un farmaco, utilizzando il metodo QALY ed indicando come ragionevole una soglia inferiore ai 100.000 franchi per anno di vita guadagnato. La scelta di utilizzare tale metodologia è stata da più parti criticata ed ha suscitato numerose interrogazioni parlamentari e prese di posizione del Consiglio federale, il quale ha infine negato alla soglia di 100.000 franchi qualsiasi portata assoluta, affermando che dovrà sempre prevalere la valutazione specifica delle circostanze di ogni caso³³². Numerose sono state anche le critiche in dottrina, per l'applicazione acritica e pericolosa del metodo QALY³³³, nonché per la scelta di fondare la decisione su di esso anziché sui diritti internazionalmente e costituzionalmente riconosciuti (in particolare il combinato disposto degli articoli 8, 10 e 12 della Costituzione federale)³³⁴.

Si noti infine che, per effetto della sentenza citata, a partire dal 2011 il farmaco Myozyme è stato inserito nella lista delle specialità rimborsate dalle casse malattia con una serie molto stringente di limitazioni (tempo della terapia limitato a 12 mesi; necessità di apposita qualifica da parte del medico che voglia valutare l'avvio della terapia; conferma scritta da parte del medico dei costi che dovrà sostenere l'assicuratore; rigorosa valutazione del successo della terapia prima dell'autorizzazione di un nuovo ciclo) e con un prezzo quasi dimezzato rispetto a prima. Sulla base di queste considerazioni, il Tribunale federale, chiamato a decidere in un caso in cui una cassa malattia aveva rifiutato di rimborsare il trattamento, ha affermato che, una volta che un farmaco sia stato inserito nella *liste des spécialités*, gli assicuratori sanitari possono solo in misura molto limitata metterne in discussione l'ef-

³³² Conseil Fédérale, *Réponse du 6.6.2011 au postulat Humbel (Interpellation 11.3154 du 16.3.2011)*, reperibile all'indirizzo <http://www.parlament.ch/i/dokumentation/curia-vista/Pagine/default.aspx>.

³³³ V. Junod e J.-B. Wasserfallen, *Rationnement des soins: le TF joue enfin cartes sur table. Commentaire de l'ATF 136 V 395*, in «Jusletter», 29 agosto 2011, pp. 223-244, spec. p. 243.

³³⁴ Così O. Guillod, *Un appel au pouvoir politique*, in «Bioethica Forum», vol. 4, 2011, n. 3, pp. 92-93, spec. p. 93, in un numero monografico della rivista interamente dedicato alla sentenza e alla quale si rinvia per maggiori indicazioni bibliografiche.

ficacia, l'adeguatezza e l'economicità e che «se le limitazioni sono rispettate, non vi è spazio per un esame dell'economicità in un caso concreto», respingendo il reclamo della cassa malattia³³⁵.

8. Francia

8.1. La filosofia di fondo e la sua evoluzione

In Francia l'alinéa 11 del *Préambule* della Costituzione francese del 27 ottobre del 1946 sancisce che la Nazione:

garantit à tous, notamment à l'enfant, à la mère et aux vieux travailleurs, la protection de la santé. Tout être humain qui, en raison de son âge, de son état physique ou mental, de la situation économique, se trouve dans l'incapacité de travailler a le droit d'obtenir de la collectivité des moyens convenables d'existence³³⁶.

Il Conseil Constitutionnel in una nota decisione degli anni Novanta ha affermato che «il incombe, tant au législateur qu'au Gouvernement, conformément à leurs compétences respectives, de déterminer, dans le respect des principes proclamés par le onzième alinéa du Préambule, les modalités de leur mise en oeuvre»³³⁷. La tutela della salute assume, anche in questa giurisprudenza costituzionale, la configurazione di un obiettivo che il legislatore deve perseguire attraverso il bilanciamento delle varie istanze esistenti, fra le quali emerge in maniera vigorosa la limitata disponibilità di risorse economiche³³⁸.

Una definizione normativa viene fornita dal *Code de la santé publique* (CSP) che, proclama (art. L. 1110-1) il diritto alla salute quale diritto fondamentale dell'ordinamento, sancendo l'obbligo della sua attuazione «par tous moyens disponibles au bénéfice de toute personne» e assicurando «la continuité des soins et la meilleure sécurité sanitaire possible». Tale disposizione assume rilievo almeno in relazione ad alcune dimensioni basilari: il CSP, in

³³⁵ ATF 142 V 478. du 16 septembre 2016, co. 6.4.

³³⁶ Cfr. J.M. Forges, *Droit de la santé*, Paris, Presses Universitaires De France, 1997, *passim*; Haut conseil de la santé publique, *Les inégalités sociales de santé: sortir de la fatalité*, Paris, Documentation Française, 2010, *passim*.

³³⁷ Conseil constitutionnel, Décision n. 93-325 DC du 13 août 1993, 125. Cfr. anche Décision n. 89-269 DC du 22 janvier 1990, Cons. n. 26.

³³⁸ In materia cfr. la sentenza n. 97-393 del 1997 sulla costituzionalità della *loi de financement de la sécurité sociale pour 1998*. Il Conseil Constitutionnel ha sostenuto che spetti al legislatore conciliare le diverse esigenze dell'equilibrio finanziario con l'obiettivo della tutela della salute individuale e pubblica. La necessità di un bilanciamento tra tutela della salute e disponibilità di risorse viene ribadito nella successiva giurisprudenza del Conseil Constitutionnel; cfr. le Décision n. 2004-504 DC du 12 août 2004; Décision n. 2010-620 DC du 16 décembre 2010. Cfr. V. Federico, *I sistemi sanitari alla prova dell'immigrazione. La Francia*, in «Rivista AIC», 2018, n. 1, pp. 10-11.

fatti, definisce il *droit à la protection de la santé* quale diritto fondamentale in diretta connessione con il principio di eguaglianza, precisando l'obbligo, da parte delle autorità sanitarie, di «garantir l'égal accès de chaque personne aux soins nécessités par son état de santé». Come evidente, il riferimento costituzionale alla protezione della salute, attuato all'interno del CSP, pone la tutela della salute in stretto collegamento con il sistema di sicurezza sociale che è stato istituito con l'ordinanza del 4 ottobre 1945.

Nel 2002 la legge sui diritti dei pazienti e la qualità delle cure, legge n. 303 del 2002 del 4 marzo 2002, rafforza i diritti individuali (equità nell'accesso, consenso informato, privacy, rispetto della dignità) e collettivi («democrazia sanitaria» e partecipazione) dei pazienti³³⁹ e prevede, da un lato, la costanza dell'aggiornamento continuo per i professionisti e alcuni strumenti di valutazione delle pratiche professionali e, dall'altro, le modalità di risarcimento in caso di danni provocati ai pazienti.

Nel 2009 vi è la riforma sanitaria che modifica maggiormente la governance del sistema. La *Loi hôpital, patients, santé et territoires*, approvata con legge n. 2009-879 del 21 luglio 2009, fonde diverse istituzioni regionali creando Agenzie regionali sanitarie unificate che agiscono come i driver reali del sistema³⁴⁰. Dalla riforma emerge l'esigenza di rafforzamento del sistema regionale attraverso la razionalizzazione degli enti e istituti sanitari che esistono in ciascuna delle 26 Regioni, di cui fa parte anche l'istituzione di un ente regionale dei fondi assicurativi e la creazione di una conferenza sanitaria regionale, e la conseguente creazione di un'Agenzia regionale ospedaliera, poi trasformata.

Nel 2012 il Ministero della salute lancia una *Stratégie nationale de santé* che ha condotto alla riforma sanitaria del 2015 finalizzata a diminuire le disuguaglianze di salute attraverso un potenziamento delle cure preventive e territoriali.

³³⁹ J.-P. Domin, *La démocratie sanitaire participe-t-elle à la construction d'un consommateur de soins?*, in «Journal d'Economie Médicale», 2006, nn. 7-8, pp. 427-438.

³⁴⁰ In generale cfr. D. Benamouzig e J. Besancon, *Administrer un monde incertain: les nouvelles bureaucraties techniques. Le cas des agences sanitaires en France*, in «Sociologie du Travail», 2005, n. 5, pp. 301-322; A. Valette e J.L. Denis, *Analyse de l'action des Agences Régionales de l'Hospitalisation: vers une transformation de la gouvernance publique?*, in «Sciences Sociales et Santé», 2003, n. 3, pp. 5-27. Le agenzie sanitarie regionali sono operative a partire dal 1° aprile 2010 e sono state istituite dalla fusione di una pluralità di istituzioni e enti operativi a livello regionale: l'agenzia regionale ospedaliera, l'unione regionale dei fondi assicurativi, la direzione regionale della salute e degli affari sociali, la direzione dipartimentale della salute e degli affari sociali (che corrisponde a livello regionale alla direzione ministeriale della salute e degli affari sociali), il gruppo regionale di sanità pubblica, l'unità regionale di sanità. Cfr. sul punto M. Brunn, K. Berg Brigham, K. Chevreul e C. Hernández-Quevedo, *The impact of the crisis on the health system and health in France*, in A. Maresso, P. Mladovsky, S. Thomson, A. Sagan, M. Karanikolos, E. Richardson, J. Cylus, T. Evetovits, M. Jowett, J. Figueras e H. Kluge, *Economic crisis, health systems and health in Europe*, European Observatory on Health Systems and Policy, Copenhagen, 2015, pp. 75 ss.

8.2. Organizzazione e finanziamento del sistema sanitario

Il sistema sanitario francese rappresenta nel panorama europeo un sistema eminentemente misto caratterizzato da un approccio assicurativo che, in un'ottica di universalità e equità che, attraverso una pluralità di schemi, copre la totalità della popolazione francese³⁴¹. I destinatari del sistema sono gli assicurati ai vari schemi assicurativi esistenti. Tuttavia dal 1° gennaio 2000, con la legge n. 641 del 27 luglio 1999 (CMU – *Couverture maladie universelle*) che dal 2016 viene sostituita dalla *Protection universelle maladie* (PUMA), è stata prevista la copertura sanitaria universale che tutela anche i non abbienti³⁴². Per quanto concerne coloro che risiedono irregolarmente e gli stranieri di passaggio, l'*aide médicale d'état* (AME) copre l'accesso alle prime visite, ricoveri, e prescrizioni per test.

Il finanziamento del servizio sanitario è stato organizzato sin dalla sua istituzione attraverso il regime assicurativo statutario, obbligatorio per tutti i residenti, che prevede il rimborso parziale o totale, a seconda dei casi, delle prestazioni garantite dal sistema³⁴³. Tale regime assicurativo concerne i

³⁴¹ L'assicurazione sanitaria statutaria è composta da tre schemi generali che si suddividono sulla base dei beneficiari: lo schema generale (*Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés*) riguarda l'87% della popolazione. I beneficiari sono impiegati nel commercio, nell'industria e le loro famiglie e i beneficiari CMU; lo schema dell'agricoltura (*Mutualité sociale agricole*) riguarda i lavoratori del comparto agricolo e le loro famiglie; lo schema per i liberi professionisti (*régime social des indépendents*). Altri schemi assicurativi specifici esistono su base di categoria (ad esempio per i minatori, per i lavoratori delle ferrovie, ecc.) o su base geografica (l'Alsazia storicamente prevede schemi assicurativi che offrono una copertura più estesa in materia sanitaria). I fondi sono strutturati anche a livello locale: 105 fondi locali (101 *caisses primaires d'assurance maladie*) e 16 fondi regionali (*caisses régionales d'assurance maladie*).

³⁴² La *loi de financement de la sécurité sociale pour 2016*, n. 2015-1702 del 21 dicembre 2015, ha introdotto a partire dal 1° gennaio 2016 la PUMA in sostituzione della CMU, che permette condizioni di copertura delle spese sanitarie più ampie. Resta invece in vigore la CMU-C (*Couverture maladie universelle complémentaire*). Il decreto n. 2017-240 del 24 febbraio 2017, *relatif au contrôle des conditions permettant de bénéficier de la protection universelle maladie*, chiarisce all'art. 1 che la regolarità del soggiorno è conditio sine qua non per poter beneficiare della PUMA.

³⁴³ In Francia le prestazioni sanitarie non ospedaliere, fatta eccezione per quelle d'urgenza, vengono effettuate con diretto pagamento da parte dei pazienti, che sono poi rimborsati dall'*Assurance maladie*, ad eccezione delle persone coperte da CMU e dall'AME. Il sistema è finanziato sulla base della fiscalità generale e del sistema assicurativo, finanziato, a sua volta, con contributi provenienti in parte dai datori di lavoro e in parte dai lavoratori. Il finanziamento della cura a lungo termine per gli anziani e per i disabili è effettuato attraverso un fondo (fondo per l'autonomia) istituito nel 2004. Il collegamento del finanziamento fra il sistema sanitario e i contributi derivanti dal lavoro ha creato in alcune fasi di stagnazione economica, a causa della disoccupazione conseguente, un problema di risorse da destinare alla sanità. Questo è il motivo per cui anche alcune risorse della fiscalità generale sono dedicate al sistema di salute. Cfr. C. Weill, *Health care technology in France*, in «Health Policy», 1994, n. 30, pp. 123-163.

$\frac{3}{4}$ della spesa sanitaria lasciando il rimanente alla spesa *out of pocket* o alla possibile copertura del regime assicurativo privato³⁴⁴. L'assicurazione privata è, infatti, stipulata su base volontaria e ha una natura complementare³⁴⁵. A fronte delle buone performance registrate dal sistema sanitario francese³⁴⁶, la spesa sanitaria si colloca in una fascia medio-alta nel contesto europeo. La spesa sanitaria rappresenta l'11,3% del prodotto interno lordo. L'83,41% della spesa sanitaria viene coperta da fondi pubblici mentre il 9,4% da spese *out of pocket* e la quota restante da altre modalità di spesa³⁴⁷. La spesa farmaceutica totale ammonta al 15,2% della spesa sanitaria e all'1,8% del prodotto interno lordo³⁴⁸.

Le esenzioni più significative riguardano determinate patologie, i soggetti portatori di disabilità, coloro che hanno un reddito particolarmente basso, i beneficiari di misure sociali, le donne incinte, le vittime di incidenti sul lavoro.

L'erogazione e il finanziamento dei servizi in Francia

Il sistema di sicurezza sociale francese rappresenta un sistema collocabile in posizione mediana rispetto al modello bismarckiano e Beveridgiano combinando il regime assicurativo con un forte intervento statale. Si tratta, infatti, di sistema composito di co-gestione dell'organizzazione sanitaria da parte del regime assicurativo e dello Stato, caratterizzato da un alto livello di libertà di scelta declinato sia sul versante dei pazienti (libertà di scelta della struttura e del medico) che dei professionisti (libertà di scelta del contesto in cui prestare la propria attività lavorativa). Il sistema francese, a differenza di quello inglese e spagnolo, è caratterizzato da un accentramento delle competenze in materia sanitaria e da un decentramento delle più importanti funzioni operative (c.d. «deconcentrazione» sanitaria).

L'organizzazione del sistema sanitario francese è stata modellata da una serie di riforme che ne hanno forgiato le dinamiche istituzionali. Le più significative riforme sono le seguenti: la riforma Juppé del 1996 che è stata approvata con legge costituzionale n. 96-138 del 22 febbraio 1996, cui hanno fatto seguito l'Ordinanza n. 96-344, che definisce le rispettive responsabilità di Stato e regime assicurativo; l'Ordinanza n. 96-345, relativa al controllo della spesa per le cure erogate dai professionisti; l'Ordinanza n. 96-346 del 24 aprile 1996, concernente la riforma degli

³⁴⁴ European Observatory on Health Systems and Policies, *France. Health system review*, 2015.

³⁴⁵ Sull'assicurazione complementare cfr. B. Saliba e B. Ventelou, *Complementary health insurance in France. Who pays? Why? Who will suffer from public disengagement?*, in «Health Policy», 2007, n. 81, pp. 166-182.

³⁴⁶ Sulla posizione francese nei ranking internazionali cfr. J. Apple, *Which is the best health system in the world?*, in «British Medical Journal», 2011, n. 7826.

³⁴⁷ WHO, *Health System Financing Profile by country, France*, 2018, disponibile sul sito web dell'Oms all'indirizzo http://apps.who.int/nha/database/Country_Profile/Index/en.

³⁴⁸ Tali dati sulla spesa farmaceutica sono estratti dai report OECD (2020), *Health spending* (indicator).

ospedali pubblici e privati e la creazione di agenzie regionali, la riforma sanitaria del 2004, approvata con la legge n. 2004-810 del 13 agosto 2004 e la riforma del 2009. La riforma del 2004 ha istituito la Commissione di allerta il cui ruolo è quello di informare il Parlamento, il settore assicurativo e il Governo nel caso in cui la spesa sanitaria dovesse superare una certa soglia. In tal caso la direzione della sicurezza sociale (*Direction de la sécurité sociale*) del Ministero della salute è chiamato a prendere misure per ridurre la spesa, come aumentare i contributi alla spesa sanitaria su medicine o consulenze specialistiche, ecc.

Queste riforme hanno posto le basi per il controllo parlamentare sul sistema sanitario e sull'allocazione delle risorse, nella ricerca di una specificazione dei ruoli istituzionali dello Stato e del sistema assicurativo, e nel tentativo di rafforzare il ruolo regionale in materia sanitaria; hanno, inoltre, introdotto la legislazione annuale sul finanziamento del sistema di sicurezza sociale che consente di fare una stima delle spese a carico del sistema, di stabilire un tetto per la spesa sanitaria totale e di approvare le direttive di policy stabilite dal Governo. Sino dal 1996 il Parlamento approva annualmente una legge sul finanziamento della sicurezza sociale proposta dal Governo e basata sui report della Corte dei Conti (*Cours des comptes*) che è un organo indipendente chiamato a vigilare sull'appropriato uso delle risorse pubbliche, dell'Alto Consiglio per il futuro dell'assistenza sanitaria (*Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie*), dell'Alto Consiglio della sanità pubblica (*Haut conseil de la santé publique*), della Conferenza sanitaria nazionale (*Conférence nationale de santé*). Questa legge annuale stabilisce un tetto per la spesa assicurativa nazionale per l'anno seguente, approva un report sui trend di policy nel settore sanitario e di sicurezza sociale, contiene nuove previsioni in materia.

8.3. Attori e sedi dei processi decisionali

È possibile dire che la regolamentazione in materia sanitaria è affidata principalmente allo Stato e all'assicurazione sanitaria pubblica, mentre l'amministrazione della salute fa capo al Ministero degli affari sociali e della salute, strutturato in nove direzioni³⁴⁹. Il processo di formulazione delle politiche è sostanzialmente guidato dal Ministero della salute che stabilisce l'agenda di *policy* insieme al Ministero dell'economia e delle finanze nella sessione di definizione della legge annuale di finanziamento della sicurezza sociale. Gli attori del sistema assicurativo sono coinvolti nel processo decisionale quando sono chiamati dal Ministero della salute a definire un patto quinquennale che prevede gli obiettivi, la gestione, e la governance del regime assicurativo (*Convention d'objéctifs et de gestion*, COG)³⁵⁰.

³⁴⁹ Le direzioni responsabili del settore salute sono le seguenti: *Direction générale de la santé*; *Direction générale de l'offre de soins*; *Direction de la sécurité sociale*; *Direction générale de la cohésion sociale*; *Direction des finances, des achats et des services*; *Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques*; *Direction des ressources humaines*.

³⁵⁰ Nel quadro della COG i principali obiettivi sono: approfondire la gestione del rischio; rafforzare e diversificare l'offerta dei servizi di qualità agli assicurati; assicurare una preven-

Dal 2009, con l'approvazione e l'entrata in vigore della Legge su ospedali, pazienti, sanità e territorio, l'amministrazione per la salute e gli affari sociali è governata a livello regionale attraverso le istituite Agenzie sanitarie regionali (Agences régionales de santé, ARS). Le ARS sono responsabili della programmazione dell'assistenza sanitaria, dell'erogazione e del finanziamento dei servizi a livello regionale e dipartimentale. Esse rappresentano lo Stato sul piano territoriale, ma conservano la propria autonomia. Le funzioni di coordinamento e mediazione tra lo Stato e le Agenzie sanitarie regionali sono svolte dal Consiglio nazionale per la *governance* delle agenzie sanitarie regionali.

I processi decisionali in Francia

Le ARS, istituite nel 2010 con competenze in materia di politica sanitaria, prima esercitate dalle disciolte Casse regionali assicurazione malattia, definiscono le grandi linee strategiche all'interno di un Piano sanitario strategico regionale (PSRS) sulla base dei bisogni rilevati a livello locale. La programmazione, come visto, si fonda sulla negoziazione fra i rappresentanti degli erogatori (ospedali e professionisti), il sistema assicurativo e lo Stato (rappresentato dal Ministro della salute e dal Ministero dell'economia). L'ARS è un ente autonomo e il suo direttore nominato dal Ministro della salute possiede estese capacità di gestione finanziaria e di programmazione nei settori in cui l'agenzia ha poteri regolatori (settore ospedaliero, settore socio-sanitario per persone anziane e disabili, settore ambulatoriale). Su scala regionale, le ARS hanno, dunque, il compito di definire le grandi linee strategiche, all'interno di un PSRS. Sulla base di questo, previa consultazione della Conférence Régionale de Solidarité et d'Autonomie (CRSA), composta da organi rappresentativi della sanità pubblica (associazioni, operatori sanitari, enti locali), i programmi e meccanismi sono definiti in ciascuna Regione.

Altre due strutture svolgono un ruolo fondamentale in collaborazione con le Agenzie regionali: le commissioni costituite dai rappresentanti dei governi locali possiedono una competenza consultiva nei confronti delle Agenzie sanitarie regionali; i Consigli generali a livello dipartimentale partecipano alla programmazione dei servizi di assistenza sanitaria e sociale per gli anziani e i disabili. I seguenti servizi sociosanitari sono affidati ai Consigli generali a livello dipartimentale: *i*) istituzioni di assistenza sanitaria e sociale e servizi per gli anziani e le persone con disabilità; *ii*) sostegno finanziario per le categorie a basso reddito o le categorie vulnerabili, incluso il finanziamento dell'assistenza domiciliare e l'assistenza di lungo periodo; *iii*) tutela dei minori attraverso la gestione di centri sanitari per le madri e i bambini; *iv*) prevenzione delle malattie e *v*) sanità pubblica e igiene.

zione più mirata; migliorare l'efficienza dell'assicurazione. Generalmente, i processi decisionali fra gli attori competenti di volta in volta sono improntati sulla modalità della negoziazione tripartita che avviene fra i rappresentati del regime assicurativo, i rappresentanti degli erogatori, i rappresentanti regionali e ministeriali. Il risultato di queste negoziazioni viene tradotto in schemi di decreti portati all'approvazione del Parlamento.

8.4. Allocazione delle risorse e definizione delle priorità

Il sistema sanitario è essenzialmente un sistema centralizzato in cui è stata avviata dal 1996 (riforma Juppé) una deconcentrazione regionale. Le competenze in materia di salute sono suddivise fra il livello centrale (Parlamento, Governo e Ministero della salute e degli affari sociali), il settore assicurativo, il livello regionale, e, in misura minore, le autonomie locali.

Il Ministero della salute ha una estesa competenza nell'allocare le risorse disponibili fra le varie aree sanitarie, sulla base di soglie prestabilite dal Parlamento all'interno dell'*Objectif National des dépenses d'assurance maladie*, nell'approvazione degli accordi fra il settore assicurativo e i sindacati che rappresentano gli operatori che lavorano come liberi professionisti, nello stabilire i prezzi di specifiche procedure mediche e di medicinali sulla base della proposta delle commissioni della Alta autorità sanitaria, nello stabilire gli standard di sicurezza negli ospedali, nella definizione delle priorità per i programmi nazionali³⁵¹. Le funzioni svolte dal ministero sono supportate in primo luogo dalla commissione interministeriale economica dei prodotti sanitari (Commission Économique des Produits de Santé, CEPS), che determina il prezzo dei farmaci e dei dispositivi medici e svolge una funzione di controllo sull'andamento della spesa sanitaria e da un secondo soggetto, la Haute Autorité de Santé (HAS), che ha assunto rilievo negli ultimi anni e ha ereditato molteplici funzioni da diverse agenzie: dall'accreditamento e l'attività di audit, alla promozione dell'appropriatezza tra i professionisti sanitari, al monitoraggio dell'informazione sanitaria. Tra tutte queste attività, fino ad ora, la valutazione delle tecnologie, da parte di HAS, si è tradotta principalmente nell'aggiornamento della lista positiva dei servizi coperti dal sistema assicurativo obbligatorio.

Il Parlamento, sin dalla riforma Juppé, è responsabile dell'approvazione, nella stessa sessione in cui viene licenziata la legge di finanziamento della sicurezza sociale, di un budget annuale della spesa sanitaria assicurativa (*Objectif National des dépenses d'assurance maladie*), all'interno del quale viene stabilita una ripartizione delle risorse fra i tre macro settori della cura ambulatoriale, ospedaliera e delle cure socio-sanitarie. A partire dal 2004 sono state approvate la legge di riforma del sistema sanitario e quella di sa-

³⁵¹ Il Governo elabora un rapporto annesso a un progetto di legge in cui sono specificati gli obiettivi e i principali piani di azione che intende porre in essere e che fanno parte della programmazione sanitaria su base quinquennale. Il rapporto governativo propone un'analisi dei problemi sanitari della popolazione e dei fattori suscettibili di incidervi attraverso le analisi effettuate dall'Alto consiglio di sanità pubblica che ha il compito di individuare gli strumenti finalizzati a migliorare lo stato di salute della popolazione (art. L1411-2 CSP). Nella preparazione del progetto di legge che stabilisce gli obiettivi sanitari il Governo consulta la Conferenza sanitaria nazionale che ha il compito di elaborare una relazione, dopo avere consultato le conferenze regionali sanitarie, indirizzata al Ministro della sanità sul rispetto dei diritti degli utenti dei servizi sanitari (art. L1411-3 CSP).

nità pubblica che hanno rafforzato il ruolo del Parlamento nella definizione delle priorità, nella decisione dell'allocazione delle risorse e nella gestione razionale del sistema assicurativo. Il Parlamento ha acquisito, inoltre, una funzione rafforzata di monitoraggio che viene svolta dalla Commissione di allerta, istituita nel 2004 (Comité d'alerte sur le respect de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie) che ha la funzione, nel caso in cui il deficit nel settore della sicurezza sociale raggiunga una certa soglia, di attivarsi in modo da spingere gli attori decisionali del sistema ad adottare provvedimenti idonei a contenere le spese eccedenti tale soglia³⁵².

Al fine di implementare le politiche sanitarie a livello regionale lo Stato non comunica direttamente con le agenzie regionali ma deve trasmettere gli atti al Consiglio nazionale di governo dell'ARS (Conseil national de pilotage des agences régionales de santé) che svolge una funzione di coordinamento verticale fra il livello centrale e quello regionale³⁵³, mentre il coordinamento orizzontale fra le varie agenzie regionali viene implementato attraverso l'azione della Conferenza regionale della sanità e delle autonomie (Conférence régionale de la santé et de l'autonomie)³⁵⁴.

Sin dalla crisi economica del 1974, il contenimento dei costi viene considerato all'interno della politica sanitaria francese un obiettivo prioritario che, tuttavia, non è risultato, nel tempo, esente da vivaci critiche rivoltegli da parte di attori specifici del sistema sanitario³⁵⁵. Il raggiungimento dell'obiettivo di controllo della spesa sanitaria e di razionalizzazione delle risorse impiegate è stato perseguito attraverso molteplici misure che ne hanno confermato la natura centrale all'interno della politica sanitaria francese, fortemente tesa alla ricerca di un equilibrio fra le ragioni della tutela dei diritti del singolo individuo e degli interessi della collettività al bilanciamento fra i principi di solidarietà e sostenibilità economica del sistema. La costante preoccupazione del sistema francese di contrarre la spesa sanitaria ha condotto anche a una razionalizzazione della tendenza consumistica in sanità che incide sia sulla condotta dei pazienti (versante della domanda di salute), che dei professionisti (versante dell'offerta di salute). Ciò è stato reso possibile

³⁵² La procedura è stata attivata per la prima volta nel 2007. Cfr. M. Steffen, *The French health care system: Liberal universalism*, cit., p. 373.

³⁵³ Sulla composizione e le funzioni di questo Consiglio cfr. L1433-1 ss. CSP. La composizione (di rappresentanti delle amministrazioni centrali e delle casse malattia organizzati a livello centrale) e le funzioni direttive nei confronti delle ARS chiarificano una volta ancora la dinamica top-down della sanità francese.

³⁵⁴ Sulla natura e composizione di questo organismo consultivo cfr. l'art. L1432-4 CSP.

³⁵⁵ Tale obiettivo di contenimento dei costi ha incontrato la ferma opposizione delle associazioni di medici. Le misure di contenimento della spesa sanitaria sono state accompagnate dal tentativo di standardizzare le condotte dei medici cui ha fatto seguito la previsione di sanzioni nel caso di mancata *compliance* alle linee di razionalizzazione della spesa. Tali sanzioni sono state dichiarate illegittime da parte del Consiglio di Stato francese. Su questo cfr. M. Steffen, *The French health care system: Liberal universalism*, cit.

attraverso una pluralità di misure fra cui si registra l'istituzione di percorsi di cura coordinati dal *médecin traitant*, figura assimilabile per le sue funzioni al medico di medicina generale italiano. Tali percorsi sono incentivati finanziariamente – e non imposti normativamente considerato che il principio di libera scelta in materia sanitaria ha carattere fondamentale nel sistema francese – poiché la riforma del 2004 prevede, in caso di mancata adesione ai percorsi di cura coordinati, la richiesta al paziente di una contribuzione maggiorata al sistema sanitario³⁵⁶. Altri strumenti finalizzati alla responsabilizzazione dell'utente sono stati l'istituzione del *carnet de santé*, un registro sui cui vengono annotate tutte le prestazioni e le prescrizioni che il paziente ha accumulato e la previsione di una compartecipazione alle spese (c.d. *ticket modérateur*)³⁵⁷. Al fine di contenere i costi dei trattamenti è stata incrementata la compartecipazione per quelle cure che dimostrassero una relativa efficacia spingendo così parte del sistema verso le assicurazioni private complementari³⁵⁸. La razionalizzazione dei costi ha riguardato anche la parte concernente il versante della condotta di professionisti della salute. Nel 2005 è stato istituito un programma di azione – la *Maîtrise médicalisée des dépenses de santé* – che si fonda sulla riduzione delle variazioni nella pratica medica attraverso l'adozione di linee guida e l'elaborazione di buone pratiche da parte delle agenzie sanitarie nazionali (la HAS, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, l'Institut National du cancer). Nel 2011 sono stati previsti incentivi a favore dei farmacisti che hanno promosso l'acquisto di farmaci capaci di determinare un minor peso finanziario a carico dei fondi assicurativi e nel 2012 incentivi per i farmacisti che hanno promosso l'acquisto di farmaci generici³⁵⁹.

Numerosi sono stati quindi gli interventi diretti a incidere sull'impiego delle risorse che hanno riguardato sia il macro-livello dei poteri pubblici (ruolo del Ministero della salute e valorizzazione del Parlamento in materia di allocazione delle risorse), sia il micro-livello dell'impiego razionale delle risorse da parte degli utenti e dei professionisti della salute.

L'intersecarsi fra l'esigenza di gestione ottimale delle risorse e la necessità di stabilire le priorità del sistema ha condotto alla previsione delle

³⁵⁶ Cfr. su questo S. Thomson, T. Foubiser e E. Mossialos, *Health system perspectives: Can user charges make health care more efficient?*, in «British Medical Journal», 2010, n. 7771, p. 488.

³⁵⁷ Cfr. P. Batifoulier, J.-P. Domin e M. Gadreau, *Market empowerment of the patient: The French experience*, in «Review of Social Economy», giugno 2011, n. 2.

³⁵⁸ Cfr. su questo aspetto B. Saliba e B. Ventelou, *Complementary health insurance in France Who pays? Why? Who will suffer from public disengagement?*, cit.

³⁵⁹ Cfr. sul punto M. Brunn, K.B. Brigham, K. Chevreul e C. Hernández-Quevedo, *The impact of the crisis on the health system and health in France*, in *Economic crisis, health systems and health in Europe*, a cura di A. Maresso, P. Mladovsky, S. Thomson, A. Sagan, M. Karanikolos, E. Richardson, J. Cylus, T. Evetovits, M. Jowett, J. Figueras e H. Kluge, Copenhagen, European Observatory on Health Systems and Policy, 2015, p. 84.

specifiche modalità che il sistema francese adotta per stabilire quali sono le prestazioni sanitarie garantite e rimborsate dal sistema di sicurezza sociale. Il *Code de sécurité sociale* (CSS) all'art. L. 162-1-7 stabilisce che le prestazioni rimborsate sono quelle indicate in una lista elaborata, all'interno del quadro delle priorità e delle risorse stabilite con vari atti normativi da parte del ministero³⁶⁰, da parte dell'Unione nazionale delle casse malattia congiuntamente all'Unione nazionale degli organismi di assicurazione malattia complementare. L'iscrizione o l'eliminazione da questa lista di un certo dispositivo medico, farmaco o prestazione si fondano sui pareri elaborati dall'Alta autorità sanitaria³⁶¹.

L'individuazione delle priorità viene affrontata in Francia attraverso il ricorso all'*expertise* tecnico espresso da agenzie quali l'HAS e da commissioni interne ad essa, che hanno la funzione di fornire un supporto tecnico-scientifico per l'assunzione delle decisioni in materia di allocazione efficiente delle risorse³⁶². Tale autorità indipendente a carattere scientifico è stata istituita nel 2004 al fine di contribuire alla regolazione del sistema di salute incrementandone la qualità e l'efficienza³⁶³ attraverso l'elaborazione di valutazioni scientifiche concernenti l'impiego di medicinali, la messa in opera di dispositivi medici e le procedure sanitarie³⁶⁴. La valutazione economica era

³⁶⁰ Si pensi alla già menzionata Legge di finanziamento della sicurezza sociale, sul cui contenuto specifico cfr. l'art. 111-3 del Codice della sicurezza sociale, alle raccomandazioni ministeriali, alle fonti governative che recepiscono i pareri dell'Alta autorità sanitaria.

³⁶¹ Prima dell'istituzione dell'Alta autorità (2004) le valutazioni delle tecnologie sanitarie sono state condotte da una molteplicità di enti e organismi le cui funzioni sono state fatte confluire successivamente nell'Alta autorità sanitaria. Su questi cfr. C. Weill, *Health care technology in France*, cit., pp. 136 ss.

³⁶² Gli organismi principalmente coinvolti nelle decisioni di «prioritizzazione» sono la Commissione sulla trasparenza, la Commissione di valutazione dei dispositivi medici e delle tecnologie sanitarie, la Commissione di valutazione economica e di sanità pubblica, la Commissione sulle strategie di presa in carico, la Commissione di certificazione delle strutture sanitarie. Cfr. gli artt. 5123-2 ss. del CSP.

³⁶³ L'autorità è stata istituita nel 2004 dalla legge n. 2004-810 del 13 agosto 2004 che modifica gli artt. 161-37 ss. del CSS. L'autorità assume un ruolo di supporto scientifico alle decisioni governative e del settore della sicurezza sociale attraverso l'elaborazione di raccomandazioni e pareri riguardanti i dispositivi medici, le procedure cliniche e l'organizzazione dei servizi in aggiunta alla documentazione riguardante i procedimenti relativi all'accreditamento di strutture e percorsi formativi per professionisti. Sul punto cfr. l'art. 35 della legge 2004-810. Gli organi dell'autorità sono il Collegio composto da otto membri nominati per un periodo di sei anni, rinnovabile una sola volta, con decreto del Presidente della Repubblica su proposta di differenti istituzioni statali (due dal Presidente della Repubblica, due dal Presidente del Senato, due dal Presidente dell'Assemblea nazionale, due dal Presidente del Consiglio economico, sociale e ambientale) e il Presidente del Collegio eletto fra i membri del Collegio stesso. Ai sensi dell'art. 161-37 CSS l'autorità rappresenta un organismo indipendente a carattere scientifico i cui compiti concernono le procedure previste dagli artt. 6113-3 e 6113-4 del CSP.

³⁶⁴ Cfr. gli articoli 161-71 e 162-2 CSS come modificati dal Decreto n. 2012-1116 del 2 ottobre 2012 relativo ai compiti clinico-economici della Alta autorità sanitaria.

dall'inizio esclusa dagli aspetti di indagine, ma nel 2008 venne inclusa nel contesto dell'attività dell'autorità, tanto che a partire da quella data l'autorità inizia a lavorare allo sviluppo di linee guida e raccomandazioni utilizzabili nelle valutazioni economiche delle decisioni sulle strategie maggiormente efficienti in campo sanitario³⁶⁵.

L'autorità, nel tentativo di chiarire i metodi che sono utilizzati nello svolgimento della sua funzione di valutazione clinico-economica, ha prodotto un manuale esplicativo dell'impiego dei criteri di valutazione economica³⁶⁶. I principi inclusi nel manuale sono: trasparenza sui principi e le scelte metodologiche, trasparenza sui livelli di incertezza e robustezza dei risultati, argomentazione in caso di allontanamento dai casi standard e esplicitazione delle ragioni di tali allontanamenti, possibilità di riconsiderazione dei risultati quando nuove evidenze scientifiche divengano disponibili. Sulla base di tali principi, il manuale prevede 20 linee guida metodologiche da considerarsi come un approccio multidisciplinare alla valutazione delle decisioni sanitarie poiché fa riferimento a una pluralità di criteri di natura differente, economica, clinica, epidemiologica, sociale³⁶⁷. Le venti linee guida indicate nel Manuale, impiegate nel contesto dell'assunzione delle decisioni di allocazione delle risorse in ambito sanitario sono raggruppate sulla base di alcuni sottotitoli principali: valutazione economico-sanitaria (linee guida 1-7);

³⁶⁵ Un contributo specifico alla definizione del rapporto fra scarsità delle risorse economiche e individuazione delle priorità è rappresentato dalla istituzione nel 2008 della Commissione specialistica sull'economia e la salute pubblica. Questa commissione è formata da 33 membri nominati per un periodo di tre anni fra professionisti esperti di sanità ed economia e fra rappresentanti di utenti e associazioni di pazienti. La sua funzione è quella di fornire pareri al Ministero della salute cui spetta la decisione finale. Cfr. il regolamento interno della Commissione di valutazione economica e di sanità pubblica adottato con decisione n. 2014/40 dall'Alta autorità sanitaria.

³⁶⁶ Cfr. sul punto il Manuale approvato dal Collegio dell'autorità nell'ottobre 2011 e intitolato *Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS*.

³⁶⁷ Le linee guida inserite nel Manuale menzionato sono le seguenti: «Recommandation 1: le choix de la méthode d'évaluation économique; Recommendation 2: le choix de la perspective; Recommendation 3: le choix de la population d'analyse; Recommendation 4: le choix des interventions à comparer; Recommendation 5: le choix de l'horizon temporel; Recommendation 6: la méthode d'actualisation; Recommendation 7: les données mobilisées dans une évaluation économique; Recommendation 8: l'identification et la mesure des résultats; Recommendation 9: l'évaluation des résultats dans les analyses coût-efficacité; Recommendation 10: l'évaluation des résultats dans les analyses coût-utilité; Recommendation 11: l'évaluation économique repose sur l'analyse des coûts de production; Recommendation 12: l'identification, la mesure et la valorisation des coûts directs dans l'analyse de référence; Recommendation 13: l'identification, la mesure et la valorisation des coûts indirects dans une analyse complémentaire; Recommendation 14: une évaluation économique s'appuie le plus souvent sur un modèle; Recommendation 15: le choix du type de modèle et de sa structure; Recommendation 16: la définition des valeurs des paramètres du modèle; Recommendation 17: la validité du modèle; Recommendation 18: l'appréciation de la robustesse des conclusions du modèle; Recommendation 19: l'utilisation des conclusions de l'évaluation économique à des fins d'aide à la décision; Recommendation 20: la présentation de l'évaluation économique».

valutazione dei risultati sanitari (8-10); valutazione dei costi (11-13); modelli decisionali per la valutazione economico-sanitaria (14-18); presentazione e interpretazione dei risultati della valutazione economica (19-20)³⁶⁸.

A seconda dei casi, si verificano ipotesi differenti di impiego delle linee guida: alcune linee guida devono essere applicate in maniera congiunta e sistematica, altre, per il loro contenuto, sono da applicare in maniera preferenziale, altre ancora, infine, possono essere impiegate secondo criteri di maggiore aderenza al caso concreto.

La prima categoria di linee guida – in materia di valutazione economico-sanitaria – indica due criteri di riferimento: quello del costo-utilità e del costo efficacia dell'intervento. Tali criteri vengono utilizzati congiuntamente o meno, a seconda che l'effetto atteso sia quello della valutazione della qualità della vita correlata al livello di salute derivante dall'intervento sanitario ipotizzato³⁶⁹. Nel caso in cui il risultato atteso non sia la qualità della vita, il criterio economico utilizzato è quello del rapporto costi-efficacia e, in questo caso, il risultato positivo o negativo dell'intervento è valutato sulla base dell'unità di misura della lunghezza della vita. Specificatamente escluso dal manuale è invece il criterio dell'analisi costo-benefici. La giustificazione posta alla base di tale esclusione riposa sul fatto che, nonostante tale criterio permetta comunque una valutazione delle decisioni allocative delle risorse, consentendo quindi un giudizio sul gradiente sociale della spesa pubblica, nel settore sanitario l'impiego di questo criterio risulta altamente dibattuto e criticato³⁷⁰.

Il Ministero segue ordinariamente le indicazioni provenienti dall'Alta autorità francese ma i pareri obbligatori non possiedono natura vincolante³⁷¹. Questo in parte deriva dal fatto che è stata volutamente valorizzata la dimensione tecnica e di alta amministrazione del processo di valutazione. La differenza del processo di definizione delle priorità francese con quello inglese emerge con tutta evidenza. L'HAS rappresenta un ente tecnico-scientifico di natura indipendente, laddove il NICE, sebbene lo svolgimento delle sue funzioni avvenga secondo il canone dell'indipendenza, è strutturato organicamente all'interno del Ministero della salute. I pareri dell'autorità sono obbligatori ma non vincolanti, mentre le *guidance* in materia di valutazione

³⁶⁸ *Annexe a: Synthèse des réponses de la consultation publique sur le guide méthodologique*, novembre 2011. Tale guida è stata sottoposta nel giugno 2019 a un procedimento di revisione.

³⁶⁹ Cfr. la prima Linea guida menzionata che fa riferimento sostanzialmente, per quanto concerne il primo criterio, alla misura del QALY per la cui trattazione si rinvia al sistema inglese.

³⁷⁰ Nel settore sanitario il principio di equità è giudicato essere un principio fondamentale cosicché esso risulterebbe leso dall'applicazione del criterio costo-benefici che normalmente si riferisce alla misurazione dei guadagni futuri della persona sottoposta a trattamento.

³⁷¹ L'attivazione del processo di valutazione compete sia all'Unione nazionale casse malatia che al Ministero della salute per le decisioni in ambito sanitario.

delle tecnologie sanitarie sono vincolanti per il servizio sanitario, i CCG e le autorità locali³⁷². La partecipazione alle decisioni del NICE è molto ampia³⁷³, proprio per garantire la legittimazione delle stesse, mentre la partecipazione nei processi di valutazione che si svolgono in seno all'HAS è limitata agli attori fondamentali.

9. Conclusioni: tre diverse strategie allocative e di definizione delle priorità in Europa

Tre sono le principali strategie allocative e di definizione delle priorità che emergono dalle analisi effettuate.

In un primo gruppo di paesi (Svezia e Norvegia) non esiste una lista di trattamenti coperti dal Servizio sanitario nazionale e le decisioni di copertura sono di volta in volta riservate al medico o alla struttura che prende in carico il paziente, in considerazione delle specificità del caso ma anche dei principi stabiliti in una piattaforma etica ampiamente discussa e condivisa.

In Gran Bretagna (e a livello internazionale in Nuova Zelanda) non esiste una lista di trattamenti coperti dal Servizio sanitario nazionale e le decisioni di copertura sono prese dal livello locale di governo, cioè a un livello il più prossimo possibile all'utente delle prestazioni, sulla base di linee guida elaborate a livello nazionale mediante un procedimento perlopiù trasparente e partecipato.

Infine, un gruppo più nutrito – e sotto il profilo organizzativo molto eterogeneo – di paesi affida la definizione delle priorità a processi decisionali, il cui grado di chiarezza e pubblicità per quanto concerne gli attori coinvolti, i criteri seguiti per l'allocazione e l'individuazione delle priorità, le strategie e le finalità delle decisioni non consente di assimilarli a processi espliciti³⁷⁴, volti alla redazione e all'aggiornamento delle liste positive di prestazioni garantite nel sistema sanitario o di assicurazione sanitaria considerato (Spagna, Danimarca, Francia, Germania, Svizzera, ai quali si può aggiungere il Canada e, come si vedrà nel capitolo 3, anche l'Italia).

³⁷² Occorre ricordare che le *guidance* sulle tecnologie sanitarie, sebbene vincolanti, lasciano margini di discrezionalità ad appannaggio delle autorità locali e dei CCG chiamati a eseguirle.

³⁷³ Sulla lista dei soggetti legittimati a partecipare al processo di valutazione (i componenti dell'Appraisal Committee, i *consultee*, i *commentators*, i cittadini attraverso il *Public involvement programme*, gli esperti clinici e del servizio sanitario) cfr. *Guide to the process of technology appraisal*, aprile 2018, pp. 7 ss.

³⁷⁴ Si rinvia ai chiarimenti lessicali svolti nel paragrafo 3 del capitolo 1.

9.1. Prioritarizzazione da parte degli operatori sanitari sulla base di tavole di principi esplicite e condivise

Dal momento che in Svezia e Norvegia non esiste alcuna esplicita elencazione dei trattamenti coperti dal Servizio sanitario nazionale le decisioni di copertura sono di volta in volta riservate al medico o alla struttura che prende in carico il paziente, sulla base della considerazione delle specificità di ogni singolo caso. Tali decisioni sono delimitate e dirette da un insieme di principi di riferimento espliciti, conosciuti e conoscibili – elaborati da una commissione nazionale di esperti ed esponenti della società civile –, attraverso i quali, sebbene non possa escludersi in radice il conflitto tra impieghi alternativi delle risorse disponibili, il loro bilanciamento diviene controllabile dall'opinione pubblica e da ogni singolo cittadino-utente-contribuente.

In proposito, è possibile distinguere principalmente due fasi. In un primo momento, i paesi dell'area hanno affidato a commissioni composte da rappresentanti del Parlamento e delle categorie professionali l'individuazione di una tavola di principi e valori morali che fungessero da guida per le scelte allocative e di cura dei professionisti del settore. In nessun caso la selezione delle priorità è stata affidata ad un solo principio, anzi, dappertutto sono stati affiancati tra loro valori con ascendenze diverse (mediche, filosofiche ed economiche). Poi, con l'emergere di preoccupazioni relative alla sostenibilità economica dei sistemi sanitari alla fine degli anni Novanta, Svezia e Norvegia hanno sviluppato nuove strategie per la fissazione delle priorità, caratterizzate dall'utilizzo delle evidenze empiriche e dell'analisi costi-efficacia nella selezione di farmaci e trattamenti, nonché da una maggiore attenzione alla trasparenza dei processi decisionali e alla diffusione di informazioni presso l'opinione pubblica. In questa fase è stato valorizzato soprattutto il principio dell'efficienza dei trattamenti (*cost-effectiveness*), ora esplicitamente inserito nella tavola di valori di riferimento.

Nel corso del tempo ognuno dei paesi scandinavi ha elaborato i propri principi di riferimento (dignità umana, bisogno e solidarietà, efficienza del trattamento in Svezia; livello di gravità del bisogno, efficacia clinica del trattamento, efficienza ed utilità attesa del trattamento in Norvegia) e sulla base di essi sono state redatte linee guida articolate per livelli di priorità di livello nazionale (perlopiù generiche e di scarsa utilità pratica) o locale (spesso più specifiche e avanzate). Particolarmente studiate in letteratura sono poi le linee guida nazionali *evidence-based* prodotte in alcune specifiche aree cliniche (come le malattie croniche cardiache) in Svezia, redatte per coppia patologia-trattamento sulla base di un modello nazionale, che raccomanda la considerazione della gravità, del beneficio atteso e l'efficienza del trattamento, volto a garantire la trasparenza della prioritarizzazione, attraverso la presentazione al pubblico ed ai pazienti della classificazione, delle sue conseguenze pratiche e dei ragionamenti che hanno condotto ad essa.

Per quanto riguarda i principi, quello della dignità umana funge perlopiù da limite negativo alle scelte di prioritizzazione, impedendo discriminazioni nell'accesso fondate su caratteristiche personali o sulla funzione sociale, ma non fornisce alcuna indicazione su come impedire che la limitatezza delle risorse intacchi la garanzia dei diritti. Centrale appare invece il criterio del bisogno, che assegna un peso notevole alla domanda di salute del soggetto che si rivolge alle strutture sanitarie e indirizza l'allocazione delle risorse verso le aree di intervento caratterizzate da livelli di bisogno più elevati (ad esempio i trattamenti salva-vita) o verso i bisogni dei gruppi più vulnerabili e meno capaci di far valere i propri diritti (ad esempio i bambini o i disabili); in Svezia la sua prevalenza sul criterio di efficienza è esplicitata, mentre in Norvegia è stato chiarito il carattere complementare dei tre criteri (tutti e tre devono essere in parte soddisfatti affinché una decisione di finanziamento possa essere considerata legittima). Negli anni Novanta ha guadagnato spazio anche il criterio dell'efficienza (da intendere, in Svezia, come calcolo in cui il beneficio non è espresso in meri termini di valore monetario, bensì in termini di vite salvate, incidenti evitati ovvero di casi clinici registrati, mentre in Norvegia è misurato in termini di QALY), che rileva perlopiù come criterio di scelta tra alternative di cura per la medesima patologia ma non per distribuire i fondi tra diversi settori di cura, né per dare precedenza alla cura di determinate malattie sulle altre all'interno di un certo settore. In Svezia risultano inoltre espressamente esclusi il principio di utilità e considerazioni circa l'aspettativa di vita influenzate da parametri quali la mera età anagrafica del paziente e limitato è anche il peso del principio di autonomia/responsabilità, dal momento che lo stile di vita progressivo del paziente continua a non essere rilevante mentre lo sono talvolta le attese rispetto al futuro (es. trapianti).

9.2. *Lista negativa dei trattamenti inappropriati e linee guida sulla valutazione delle tecnologie sanitarie*

Il secondo modello che emerge dalla comparazione tra i paesi europei è quello sviluppato in Gran Bretagna, al quale è peraltro assimilabile l'esperienza maturata in Nuova Zelanda. Qui, come già nei paesi scandinavi, non esiste una lista positiva dei trattamenti coperti dal Servizio sanitario nazionale, ma le decisioni di copertura sono prese dal livello locale di governo, cioè a un livello il più prossimo possibile all'utente delle prestazioni, sulla base di linee guida elaborate a livello nazionale mediante un procedimento perlopiù trasparente e partecipato. Pertanto, la definizione delle priorità passa, in Inghilterra e in Galles, attraverso l'elaborazione (a livello centrale) e l'applicazione pratica (a livello locale) delle linee guida sulla valutazione delle tecnologie sanitarie del NICE, e, in Scozia, attraverso la valutazione

economica delle tecnologie sanitarie realizzata con *evidence notes* dall'HIS e gli *advice statements* su procedure cliniche, organizzative e farmaci realizzati dallo SHTG. Sulla base di queste linee guida, le amministrazioni sanitarie locali (i CCG in Inghilterra, gli HB in Scozia e i LHB in Galles), talvolta coadiuvate in Inghilterra da appositi Priorities Committees, procedono all'individuazione effettiva delle prestazioni da offrire e dei requisiti soggettivi per l'accesso alle stesse, perlopiù sulla base di metodologie di valutazione economica quali il PBMA e il MCDA.

Tra i vari tipi di linee guida redatte dal NICE, vengono particolarmente in rilievo quelle di *clinical practice*, con le quali vengono raccomandati per specifiche patologie alcuni trattamenti e altri vengono dichiarati non appropriati, e quelle sulla valutazione delle tecnologie sanitarie. Le prime, seppur formalmente non vincolanti, hanno di fatto acquisito un maggiore livello di cogenza presso gli operatori sanitari e le autorità locali di governo che decidono sul finanziamento delle prestazioni per quanto riguarda la lista negativa di trattamenti ritenuti inappropriati. Attraverso le seconde, invece, che sono espressamente dichiarate vincolanti e si esprimono sull'utilizzo di prodotti medicinali, trattamenti e terapie nuovi o già esistenti, il NICE ha contribuito all'unificazione delle scelte allocative nel settore sanitario e avviato nel paese un processo di razionamento esplicito. Esse distinguono i trattamenti raccomandati da quelli non raccomandati in base alla loro efficacia economica (*cost-effectiveness*) e clinica (*clinical effectiveness*), ma anche a valori sociali sostanziali come la giustizia, l'equità, la solidarietà, il rispetto per l'autonomia delle persone, la dignità, e valori procedurali quali la trasparenza, l'indipendenza, l'inclusività, il rigore scientifico, la tempestività e la contestabilità. Particolare attenzione è dedicata alla trasparenza del processo decisionale, garantita attraverso:

- il ricorso a criteri misurabili quantitativamente relativi all'efficacia economica e clinica (QALY e DALY), accompagnati, se del caso, da principi apprezzabili qualitativamente;
- alla pubblicazione dei Protocolli decisionali, che sintetizzano gli interessi e valori in gioco nelle singole ipotesi concrete;
- e alla definizione di *reference case* che consentano la contestualizzazione dei metodi utilizzati.

Lo spazio lasciato alle autorità locali nell'individuazione delle priorità e la ridotta mobilità consentita fra le zone geografiche del paese (l'iscrizione al NHS è legata alla residenza e ai non residenti sono garantite soltanto le cure urgenti) hanno determinato rilevanti problemi di eguaglianza formale e sostanziale e una differenziazione nell'accesso ai servizi conosciuta come *postcode lottery*. Anche per questo motivo, a partire dagli anni Novanta la giurisprudenza inglese ha mutato orientamento ed esteso il proprio scrutinio alle decisioni allocative e di prioritarizzazione. Prima di tale *revirement*, particolarmente interessante appare la decisione nel caso *Child B.*, in cui la

judicial review non viene considerata uno strumento adeguato di valutazione della ragionevolezza di una decisione clinica e la Corte d'appello afferma esplicitamente la propria incompetenza nel realizzare le «difficili e strazianti decisioni che devono essere fatte in merito alla migliore allocazione di risorse scarse a beneficio del maggior numero di pazienti».

Si ricorda, infine, che anche in Nuova Zelanda, in assenza di una lista nazionale di prestazioni garantite, le decisioni di prioritarizzazione vengono assunte a livello locale da ciascun DHB secondo un proprio set di principi e linee guida per l'allocazione delle risorse. A ciò si aggiungono linee guida nazionali *evidence-based* non vincolanti, concepite come supporto ai professionisti per assegnare livelli di priorità nel trattamento dei pazienti, che indicano come appropriato o inappropriato un certo trattamento.

9.3. *Lista positiva delle prestazioni garantite o rimborsate, vincoli di budget e forme di compartecipazione alla spesa*

L'ultima strategia è condivisa, pur nell'eterogeneità delle modalità di organizzazione e finanziamento dei rispettivi sistemi di salute, da un gruppo nutrito di paesi (Italia, Spagna, Danimarca, Francia, Germania, Svizzera, Canada) ed affida la definizione delle priorità ai processi decisionali volti alla redazione e all'aggiornamento delle liste positive di prestazioni garantite nel sistema sanitario o di assicurazione sanitaria considerato. In alcuni di essi (Svizzera e Germania) un dibattito sull'opportunità di forme di razionamento di tipo maggiormente esplicito è stato, in diversi momenti e a più riprese, avviato, sebbene non abbia sinora portato a modifiche rilevanti; altrove, invece, la strada da percorrere appare ancora lunga.

Il sistema più vicino a quello italiano è quello spagnolo. Qui l'allocazione delle risorse deriva dalle due piattaforme decisionali della programmazione nazionale e regionale e la definizione delle priorità è connessa all'individuazione dei livelli essenziali delle prestazioni sanitarie garantite, alle quali le comunità autonome devono attenersi – salva la possibilità di finanziare con risorse proprie ulteriori prestazioni e servizi, attraverso carte dei servizi complementari – nella predisposizione dell'organizzazione dei sistemi regionali di salute. L'uniformità è perseguita attraverso una lista positiva di prestazioni garantite (c.d. Carta dei servizi comuni), sul cui contenuto Governo centrale e governi regionali devono raggiungere un accordo in sede di Consiglio interterritoriale, ed una lista negativa di prestazioni non garantite, compilate tenendo in considerazione i parametri dell'efficacia, dell'efficienza, dell'effettività, della sicurezza, dell'utilità terapeutica, nonché le alternative assistenziali esistenti, la tutela dei gruppi più fragili, le necessità sociali e l'impatto economico ed organizzativo.

Simili le procedure decisionali che si svolgono in Canada (a livello de-

centrato, nelle province e nei territori) e in Danimarca (dove la definizione del *benefit package* nel settore delle cure ospedaliere ed ambulatoriali avviene invece a livello nazionale). Di particolare interesse è la giurisprudenza canadese, ricordata all'inizio di questo capitolo, che in vari casi ha confermato l'esclusione di alcune prestazioni dal paniere dei servizi giustificandole come scelte di indirizzo politico ed economico volte a salvaguardare risorse scarse e la sostenibilità del sistema nel lungo periodo. Quanto alla Danimarca, la natura implicita dei processi decisionali che conducono all'individuazione della lista positiva nazionale, che funge da *explicit benefit package*, finisce per differenziarne la strategia allocativa rispetto agli altri paesi scandinavi. Infatti, da una parte, i principi etici individuati nel 1996 dal Comitato etico danese (egualianza, solidarietà, sicurezza, autonomia), anziché come criteri guida delle decisioni allocative, sono concepiti come strumenti utili a chiarire e raggiungere l'obiettivo generale del Servizio sanitario nazionale e, dall'altra parte, allo stato non esistono, come in Svezia, Norvegia e Gran Bretagna, linee guida di livello nazionale o locale.

Sul versante dei sistemi di assicurazione sanitaria di ispirazione bismarckiana o misti, perlopiù impliciti e non trasparenti sono anche i meccanismi che conducono alla definizione delle liste di prestazioni rimborsate dalle casse malattia in Francia, Svizzera e Germania.

In Francia, l'allocazione delle risorse coinvolge il livello centrale (Parlamento, Governo e Ministero della salute e degli affari sociali), il settore assicurativo, il livello regionale, e, in misura minore, le autonomie locali. Al Parlamento spetta definire il budget annuale della spesa sanitaria assicurativa (*Objectif National des dépenses d'assurance maladie*), all'interno del quale viene stabilita una ripartizione delle risorse fra i tre macro settori della cura ambulatoriale, ospedaliera e delle cure socio-sanitarie, poi concretamente allocate dal Ministero della salute; il coordinamento verticale fra il livello centrale e le singole politiche sanitarie portate avanti dalle Agences régionales de santé è garantito dal Consiglio nazionale di governo dell'ARS, mentre il coordinamento orizzontale spetta alla Conferenza regionale della sanità e delle autonomie. Il contenimento dei costi è, da tempo, un obiettivo prioritario nel sistema francese ed è stato perseguito: in parte attraverso meccanismi di responsabilizzazione dell'utente e di compartecipazione alle spese (una contribuzione maggiorata in caso di scostamento dai percorsi di cura coordinati dal *médecin traitant*, figura analoga al medico di medicina generale italiano; la previsione di un *ticket modérateur*, soprattutto per prestazioni di moderata efficacia; l'annotazione su un registro di tutte le prestazioni e le prescrizioni fruite), in parte attraverso interventi sul lato dell'offerta (incentivi per farmacisti in base a prescrizioni meno onerose; predisposizione di linee guida e buone pratiche di riferimento per gli operatori). L'individuazione delle priorità viene affrontata in Francia attraverso il ricorso all'*expertise* tecnica espressa da agenzie quali l'HAS e da commissioni

interne ad essa, dal momento che si fondano sui pareri elaborati da tale autorità l'iscrizione o l'eliminazione di dispositivi medici, farmaci o prestazioni dalla lista positiva che riporta le prestazioni sanitarie garantite e rimborsate dal sistema di sicurezza sociale. L'autorità procede sulla base di un manuale che prevede criteri di natura differente (economica, clinica, epidemiologica, sociale) e che, in materia di valutazione economico-sanitaria, si rifà ai criteri di costo-utilità e costo efficacia dell'intervento, prendendo come riferimento dunque qualità e lunghezza della vita residua, ma esclude espressamente l'analisi costo-benefici, che porterebbe a valorizzare invece in termini monetari i guadagni futuri del paziente. Tuttavia, a differenza di quanto accade in Gran Bretagna, dove le *guidance* sulla valutazione delle tecnologie sanitarie sono vincolanti per il servizio sanitario, i CCG e le autorità locali, i pareri dell'autorità francese non lo sono; inoltre, nel caso del NICE la partecipazione nei processi di valutazione è molto più ampia, ciò che aggiunge alla legittimazione tecnica delle scelte di «prioritizzazione» anche quella procedurale.

Nel sistema di autogoverno condiviso tipico del modello assicurativo tedesco, le risorse sanitarie sono allocate mediante procedimenti complessi e multilivello: il Parlamento federale decide in ordine all'ammontare complessivo di entrate da raccogliere per il finanziamento del sistema assicurativo pubblico, nonché alla fissazione del livello di contribuzione degli utenti; il Governo federale determina il *budget* totale per la sanità e suddivide le risorse disponibili tra gli Stati membri della federazione; il GB-A si occupa di definire le priorità, allocando le risorse disponibili tra i diversi settori di cura e monitorando il raggiungimento degli obiettivi di salute fissati dalle municipalità; i *länder*, sono incaricati del finanziamento della costruzione di nuovi ospedali, mentre del mantenimento di quelli esistenti sono responsabili le casse malattia e gli ospedali stessi tramite le tariffe applicate agli utenti; il livello di governo locale è coinvolto nell'attività di individuazione delle priorità, mediante la fissazione di specifici obiettivi di salute pubblica, perlopiù definiti in termini di risultato; infine, le casse malattia si occupano del finanziamento delle cure ambulatoriali (primarie e specialistiche) ed ospedaliere. La politica sanitaria deriva dalla predisposizione di obiettivi comuni a livello federale e dall'individuazione di specifici obiettivi di salute o settori di intervento prioritari a livello statale. Quanto al processo di definizione delle priorità, anche se negli anni Duemila è stato sollecitato un dibattito sulla fissazione delle priorità in sanità, esso non ha condotto né ad un coinvolgimento esteso dell'opinione pubblica, né all'assunzione di esplicite scelte politiche, forse anche per l'elevato livello di coinvolgimento del sistema legale nella gestione dell'assistenza sanitaria in Germania e all'orientamento giurisprudenziale con cui il Tribunale costituzionale federale ha affermato l'obbligo dello Stato di proteggere la vita e l'integrità fisica nella progettazione del sistema di prestazioni tenendo conto delle condizioni spe-

cifiche del paziente in caso di malattie potenzialmente letali per cui non esistono metodi di trattamento medico convenzionali (c.d. sentenza *St. Nicholas*, sulla quale vedi più avanti nel testo), che avrebbe aperto la porta al rimborso di metodi di dubbia efficacia. La definizione delle priorità è pertanto affidata al GB-A, attraverso la definizione del paniere di prestazioni coperte dall'assicurazione sanitaria pubblica, in materia di cure ambulatoriali e servizi ospedalieri, e la valutazione della qualità e dell'efficienza dei servizi, attraverso i rapporti di HTA di un organo tecnico consultivo che procede alla valutazione dei benefici dei diversi interventi medici esistenti e dei benefici aggiuntivi di quelli innovativi o dei prodotti farmaceutici appena introdotti sul mercato in relazione a quelli già esistenti. Tra i criteri utilizzati per compilare la lista positiva vi sono tanto l'opportunità diagnostica e terapeutica quanto la convenienza/efficienza (per quanto riguarda i servizi di assistenza ospedaliera e ambulatoriale), mentre il requisito dell'adeguatezza, valido in contesto ospedaliero, è sostituito per le cure ambulatoriali da quello della necessità medica. Infine, sebbene non esista in Germania alcun documento formale paragonabile alla britannica *Social Value Principles* del NICE, i giudizi di valore di natura sociale, come il criterio del bisogno, non sono del tutto estranei alle scelte di «prioritizzazione» delle istituzioni tedesche, come dimostra il fatto che il metodo utilizzato per esprimere il rapporto costo-benefici degli interventi medici e giudicare quali permettano il migliore investimento delle scarse risorse disponibili (c.d. *efficiency frontier*), può essere impiegato solo per trattamenti indicati per la medesima patologia e dunque non può risolversi in un diniego d'accesso alle cure per malattie particolarmente gravi.

In Svizzera, dalla fine degli anni Novanta ad oggi, si è sviluppato un nutrito seppur altalenante dibattito sulla fissazione delle priorità, profondamente influenzato dall'atteggiamento dei *mass media* di fronte a casi individuali di rifiuto del rimborso di cure troppo costose da parte delle casse malattia. Per quanto riguarda il processo di definizione delle priorità in Svizzera, si rileva innanzitutto che il concetto di *rationnement des soins* è sovrapponibile a quello di *priority setting* (piuttosto che a quello di razionamento delineato nel primo capitolo) per com'è inteso nei paesi scandinavi e in Gran Bretagna. L'unico caso di definizione esplicita delle priorità è dato in Svizzera dalla legge federale sul trapianto d'organi, che affianca criteri di ordine tecnico (l'urgenza del trapianto e la sua efficacia attesa, perciò tenendo in considerazione anche l'età e la natura della patologia di cui soffre il paziente) a preoccupazioni di equità (come il tentativo di garantire anche ai pazienti dalle condizioni fisiologiche meno urgenti e dunque dall'attesa più lunga un'eguale probabilità di ricevere gli organi disponibili). A parte tale eccezione, il Consiglio federale svizzero ha espressamente negato tanto l'auspicabilità di qualunque forma di razionamento esplicito (al quale dichiara di preferire la via della razionalizzazione, ossia il miglioramento

dell'efficacia del sistema sanitario sotto il profilo organizzativo o del suo livello di copertura, nonché la riduzione dei suoi costi), quanto la possibilità di dedurre dalle esistenti disparità regionali nell'accesso alle cure l'esistenza di fenomeni di razionamento implicito. In letteratura, invece, si sottolinea che il fatto che la LAMal non evochi in alcun modo il concetto, né limiti l'accesso al sistema sanitario in funzione delle caratteristiche del beneficiario non impedisce, nei fatti, un razionamento delle cure di tipo implicito e si riportano esempi di selezione dei beneficiari caso per caso ed in assenza di criteri chiari e predeterminati da parte degli operatori sanitari (c.d. *bed-side rationing*), a detrimento soprattutto delle persone anziane, di quelle che vivono ai margini della società e di quelle che soffrono di un handicap o di malattie croniche. Il potenziale discriminatorio e le carenze del razionamento implicito sul piano della trasparenza e dell'*accountability* sono pertanto da anni oggetto di critica e di appelli da parte della comunità scientifica, che a più voci invoca la fissazione di obiettivi ben definiti ed obbligatori in materia di salute, nell'ambito di una vera e propria politica nazionale della sanità. Le decisioni di inclusione od esclusione dai cataloghi delle prestazioni avvengono, infine, sulla base di un procedimento accentrato a livello federale che prevede la consultazione di commissioni di esperti ed apre la via alla determinazione di criteri uniformi di decisione, applicabili sull'intero territorio nazionale. Le liste positive, redatte dall'OFSP indicano quali prestazioni mediche, farmaci, terapie, prestazioni diagnostiche e dispositivi medici possono essere rimborsati dall'assicurazione malattia obbligatoria (e a quale prezzo massimo), mentre tutte quelle che ne rimangono escluse possono essere ricomprese nei piani delle assicurazioni complementari. La legge stabilisce che possano essere rimborsate soltanto le prestazioni «adeguate, efficaci ed economiche». I tre criteri (conosciuti anche come «*principe EAE*») sono cumulativi e si sostanziano rispettivamente:

- nella capacità di produrre l'effetto ricercato nel caso concreto (*adéquation*);
- nell'attitudine a produrre un effetto generale (*efficacité*);
- nel presentare un rapporto costo-benefici appropriato (*economicité*).

L'imposizione per via legale di un vincolo di economicità della prestazione, in particolare, attesta la volontà dell'ordinamento di prendere in considerazione la questione della finitezza delle risorse in materia di trattamenti medici. La verifica del rispetto di tali criteri, compresa la possibilità di chiedere di sanzionare i fornitori che violino l'obbligo di limitare le prestazioni a quanto richiesto dagli interessi dell'assicurato e dal fine del trattamento, è affidata, nei casi concreti, agli stessi assicuratori, i quali possono rifiutare il rimborso, e in ultima analisi, ove siano impugnati i relativi provvedimenti di diniego, ai giudici. In proposito, la giurisprudenza del Tribunale costituzionale federale ha stabilito che il giudice deve rispettare la discrezionalità degli enti preposti alla compilazione delle liste, anche in ragione della natura tec-

nica delle valutazioni che a ciò conducono, e non può utilizzare l'argomento analogico per colmare la presunta lacuna ed estendere la portata oggettiva del catalogo. In particolare, ha fatto molto discutere la posizione assunta dal Tribunale nel caso *Myozyme*, in cui la conferma del diniego di rimborso del trattamento con un farmaco *off label* – motivata sulla base sia del suo costo eccessivo, sia della natura non sufficientemente elevata del beneficio clinico atteso – è giunta dopo che il Tribunale ha proiettato l'esito della propria decisione non solo sul caso singolo in esame, ma sulla generalità degli assicurati e, pertanto, sulla sostenibilità generale del precedente per le casse malattia, operando quasi più come un legislatore che come un giudice e in ciò distanziandosi nettamente dalla posizione assunta dalle corti inglesi nel già ricordato *Child B. case*.

Copyright © 2020 by Società editrice Il Mulino

L'allocazione delle risorse sanitarie e la definizione delle priorità in Italia

di Alessandra Cerruti e Caterina Di Costanzo

1. *L'impianto costituzionale e le riforme sanitarie*

Come la maggior parte dei sistemi sanitari caratterizzati da un impianto universalistico, il sistema italiano è percorso da una serie di spinte contrastanti, quali la tensione centripeta alla uniformazione e la dinamica centrifuga della differenziazione – da questo punto di vista simile al sistema spagnolo¹ –, la ricerca dell'efficienza e della sostenibilità economica all'interno di un sistema tradizionalmente caratterizzato dai principi di eguaglianza, equità e solidarietà – in questo assimilabile al sistema inglese².

La protezione della salute nel sistema italiano, in particolare, può essere considerata sotto questi aspetti un caso paradigmatico della progressiva rilevanza assunta dalla problematica del riconoscimento multilivello della natura fondamentale del diritto costituzionale alla salute nel contesto della garanzia della tenuta finanziaria dell'apparato organizzativo ed erogativo delle prestazioni deputate alla protezione di tale diritto.

Come in molti paesi europei, il sistema sanitario italiano, vero e proprio laboratorio di sperimentazioni istituzionali, ha conosciuto, sulla scia dell'esigenza di contenimento della spesa pubblica, di cui la spesa sanitaria costituisce una buona parte, una serie di riforme che hanno riguardato la riartico-

¹ La dinamica unità-differenziazione è gestita in maniera differente nei due sistemi. I meccanismi di cooperazione e negoziazione esistenti nel settore della tutela costituzionale della salute al fine di consentire una collaborazione istituzionale fra livello centrale e livello delle autonomie sono risultati molto efficaci, al fine di ridurre al minimo il contenzioso fra Stato e autonomie, nel sistema spagnolo ma non altrettanto nel sistema italiano. Si rinvia *supra* al capitolo 2.

² Si veda L. Dimasi, *Il welfare sanitario in Italia e in Europa: quali prospettive?*, in *Sanità e diritti fondamentali in ambito europeo e italiano*, a cura di L.S. Rossi e C. Bottari, Santarcangelo di Romagna, Maggioli, 2013, spec. pp. 34-35; M. D'Angelosante, *L'incidenza delle regole di organizzazione e di distribuzione delle competenze sulla conformazione del mercato dei servizi sanitari: sistemi universalistici e occupazionali a confronto nello spazio comunitario*, in *I servizi sanitari: organizzazione, riforme e sostenibilità. Una prospettiva comparata*, a cura di A. Pioggia, S. Civitarese Matteucci, G.M. Racca e M. Dugato, Santarcangelo di Romagna, Maggioli, 2011, pp. 17 ss.

lazione delle competenze tra i diversi livelli di governo (decentramento), la revisione dei modelli gestionali delle strutture pubbliche di erogazione dei servizi sanitari (aziendalizzazione e managerializzazione), l'introduzione di strumenti ispirati a tecniche *market-based* finalizzati a introdurre una competizione regolata (si pensi alla introduzione di meccanismi di accreditamento istituzionale delle strutture private che erogano servizi sanitari) e a incrementare l'efficienza del sistema attraverso strumenti di *cost* e *risk sharing*, quali i meccanismi di compartecipazione correlati a situazioni di *moral hazard*³.

1.1. Il percorso delle riforme sanitarie italiane

L'analisi del percorso delle riforme sanitarie, che ha preso avvio con l'istituzione del Servizio sanitario nazionale nel 1978 e che è stato caratterizzato da numerosi interventi legislativi di assestamento che ne hanno declinato progressivamente i tratti caratteristici, fa emergere fra molteplici fattori una duplice serie di invarianti, ossia l'attribuzione alla sfera pubblica degli obblighi di prestazione riguardanti la salute, così come previsto dal principio costituzionale che rimette alla Repubblica la tutela della salute, insieme alla copertura della spesa sanitaria attraverso la fiscalità generale⁴, che hanno di volta in volta rafforzato l'evidenza che pare porre il tema dell'attuazione e dell'effettività del diritto alla salute in stretta correlazione con il tema della sostenibilità del servizio sanitario⁵.

³ Su questi aspetti si veda C. Tubertini, *Garanzia della salute e sostenibilità finanziaria*, in *I servizi sanitari: organizzazione, riforme e sostenibilità. Una prospettiva comparata*, a cura di A. Pioggia, S. Civitarese Matteucci, G.M. Racca e M. Dugato, cit., pp. 138 ss. Gli economisti considerano i ticket uno strumento non finalizzato a conseguire entrate (o almeno non solo), ma soprattutto a governare la domanda e controllare la spesa in eccesso dovuta per esempio al fenomeno del terzo pagante, di cui soffrono tanto i sistemi assicurativi quanto quelli universalistici. È una misura di *cost* e *risk-sharing* che, in presenza di correttivi che ne impediscano una applicazione in violazione del principio di equità, risulta particolarmente adeguata a contenere i casi di *moral hazard*. Pertanto è, sotto questo profilo, efficiente, mentre la spesa privata che una parte della popolazione sostiene *out-of-pocket*, dopo aver contribuito al sistema sanitario beveridgiano pagando le imposte, e indotta da una serie di fattori quali, ad esempio, le liste di attesa, costituisce un indice rivelatore di inefficienza. Sulla questione si veda V. Rebba, *I ticket sanitari: strumenti di controllo della domanda o artefici di disuguaglianze nell'accesso alle cure?*, in «Politiche Sanitarie», 2009, n. 4, pp. 221 ss.

⁴ Sui principi informatori della riforma del 1978 si veda F. Roversi Monaco (a cura di), *Il servizio sanitario nazionale. Commento alla legge 833/1978*, Milano, Giuffrè; sugli interventi di assestamento del Servizio sanitario nazionale si veda C. Bottari, *Tutela della salute ed organizzazione sanitaria*, Torino, Giappichelli, 2011.

⁵ Si veda R. Nania, *Il diritto alla salute fra attuazione e sostenibilità*, in *L'erogazione della prestazione medica fra diritto alla salute, principio di autodeterminazione e gestione ottimale delle risorse sanitarie*, a cura di M. Sesta, Santarcangelo di Romagna, Maggioli, 2014, pp. 31 ss.

L'introduzione del Servizio sanitario nazionale con la legge n. 833 del 1978 e la sostituzione del sistema di assicurazione sociale, ossia le casse mutue, con un sistema sanitario a finanziamento pubblico caratterizzato da globalità delle prestazioni, universalità dei destinatari, equità nell'accesso ai servizi, uguaglianza di trattamento e uniformità delle prestazioni, ha rappresentato una profonda innovazione rispetto al quadro normativo precedente ed è stata salutata da molti come una dei più grandi segni di civiltà che hanno caratterizzato il contesto italiano⁶. Il profondo cambiamento innescato dalla legge n. 833 ha rappresentato anche lo strumento di attuazione dell'art. 32 della Costituzione⁷, di cui la legge n. 833, determinando un significativo ribaltamento della prospettiva, ha costituito per anni la principale lente di lettura e interpretazione⁸.

L'art. 32 della Costituzione, delineando i contorni del diritto alla salute come interesse della collettività e diritto soggettivo, nella sua duplice dimensione di diritto di libertà e diritto a prestazioni, la cui impostazione ha destato sin dai lavori in sede di Costituente un vivace e ricco dibattito⁹, ma non

⁶ Come si espresse Adelfio Elio Cardinale, Sottosegretario di Stato alla salute, nella Prefazione alla Relazione sullo stato sanitario del paese 2011, scaricabile dal sito del Ministero della salute www.salute.gov.it: «Il nostro Servizio sanitario nazionale, pur tra luci ed ombre, è una grande conquista sociale».

⁷ L'art. 1 della legge n. 833/1978, riprendendo il dettato dell'art. 32 della Costituzione e completandolo con la declinazione della componente organizzativa, prevede: «La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività mediante il Servizio sanitario nazionale. La tutela della salute fisica e psichica deve avvenire nel rispetto della dignità e della libertà della persona umana. Il Servizio sanitario nazionale è costituito dal complesso delle funzioni, delle strutture, dei servizi e delle attività destinati alla promozione, al mantenimento ed al recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione senza distinzione di condizioni individuali o sociali e secondo modalità che assicurino l'eguaglianza dei cittadini nei confronti del servizio. L'attuazione del Servizio sanitario nazionale compete allo Stato, alle Regioni e agli enti locali territoriali, garantendo la partecipazione dei cittadini».

⁸ Si veda M. Luciani, *Salute (Diritto alla salute)*, in *Enciclopedia giuridica Treccani*, XXVII, Roma, 1991, pp. 8-9; D. Morana, *La salute come diritto costituzionale*, Torino, Giappichelli, 2015, pp. 79 ss.

⁹ Si pensi alle posizioni critiche espresse dal costituente Francesco Saverio Nitti sugli effetti della formulazione dell'art. 32 della Costituzione. Nitti nella seduta del 19 aprile del 1947 sembra anticipare una problematica che di lì a qualche decade emergerà con vigore: «Voi sapete quale è la situazione dell'Italia, voi sapete che cosa sono gli ospedali, qual è la situazione di almeno i nove decimi dell'Italia, in cui manca e per parecchi anni mancherà un po' di tutto. E noi assumiamo proprio adesso, improvvisamente, l'impegno di assicurare tutte queste cose che non potremo, per parecchi anni, assicurare? Ora, credete che sia buona procedura promettere in nome della Repubblica ciò che non si può mantenere? E perché farne materia di Costituzione? Quando il popolo domani ci domanderà: dal momento che la Repubblica garantisce queste cose, e come e in qual forma le può garantire? Io non vi voglio annoiare con molte cifre; lo farò la prossima volta quando parleremo della situazione finanziaria. Io vi dirò allora quale è la situazione economica e finanziaria. Troppe cose si sono dissimulate e troppe si continuano ancora a dissimulare; parlerò delle cose che potremo fare e anche di quelle che non potremo fare e che si promettono senza serietà. Noi dovremo, infine,

imponendo un determinato modello organizzativo¹⁰, si limita a individuare una soglia necessaria per la gratuità delle prestazioni che è data dalla nozione di indigenza elaborata successivamente dalla giurisprudenza della Corte costituzionale come concetto relativo e non assoluto¹¹. La legge n. 833 ha, poi, privilegiato una lettura estensiva dell'art. 32 rispetto alla gratuità delle cure, prevedendo l'accesso universale e gratuito alle prestazioni sanitarie¹².

Le riforme degli anni Novanta del Novecento

Le riforme degli anni Novanta sono state determinate e rese necessarie da una serie di fattori, uno fra i più importanti è sicuramente rappresentato dall'esigenza di razionalizzazione della spesa sanitaria che iniziava a essere considerata una spesa fuori controllo. Una riorganizzazione complessiva del settore prende avvio con la legge delega n. 421 del 1992 attuata dal decreto legislativo n. 502 del 1992, modificato dal decreto legislativo n. 517 del 1993 e dal decreto legislativo n. 229 del 1999.

In queste riforme le proposte principali riguardano quindi la previsione, da un lato, di un più forte nesso fra protezione della salute e impiego razionale delle risorse disponibili, dall'altro, dell'introduzione di una ottica di contenimento della spesa complessiva all'interno di una riorganizzazione dell'offerta dei servizi e di responsabilizzazione della domanda individuale, anche attraverso l'istituzione di forme di compartecipazione al costo delle prestazioni.

I due assi principali lungo i quali si sviluppano le basi fondamentali del Servizio sanitario nazionale, la regionalizzazione e la aziendalizzazione, assurgono a paradigmaticità per gli aspetti di sperimentazione messi alla prova nell'ambito della riorganizzazione istituzionale e amministrativa del complesso apparato adibito alla tutela della salute ispirata soprattutto da ragioni di implementazione dell'efficienza

se Dio vuole, discutere con linguaggio di realtà quale sia la situazione economico-finanziaria. Dobbiamo dire quali obblighi possiamo assumere e quali no e dovremo dire a quante cose dovremo rinunciare. Lasciate, dunque, che il nome della Repubblica non sia compromesso in questi equivoci, perché le togliamo anche quel prestigio di serietà che le è indispensabile».

¹⁰ L'art. 32 della Costituzione prevede che: «La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana». L'attribuzione del carattere della fundamentalità al diritto è stata interpretata in una pluralità di modi da parte della giurisprudenza, tuttavia la Corte costituzionale ha escluso che da essa possa trarsi il «carattere preminente» del diritto alla salute rispetto agli altri diritti. Si veda la sentenza della Corte costituzionale n. 85 del 2013, paragrafo n. 9 del Considerato in diritto.

¹¹ Si veda la sentenza della Corte costituzionale n. 309 del 1999 dove si afferma che la nozione di indigenza «non possiede un significato puntuale e sempre identico a se stesso» giacché i criteri di cui il legislatore dispone ai fini della determinazione del contenuto di tale nozione «possono variare a seconda della maggiore o minore onerosità della cura».

¹² Si veda M. Luciani, *Salute (Diritto alla salute)*, in *Enciclopedia giuridica Treccani*, cit., pp. 4 ss.; B. Caravita, *La disciplina costituzionale della salute*, in «Diritto e Società», 1984, pp. 22 ss.

economica del sistema. L'art. 1 della legge delega n. 421 del 1992 stabilisce che «Ai fini della ottimale e razionale utilizzazione delle risorse destinate al Servizio sanitario nazionale, del perseguimento della migliore efficienza del medesimo a garanzia del cittadino, di equità distributiva e del contenimento della spesa sanitaria, con riferimento all'articolo 32 della Costituzione, assicurando a tutti i cittadini il libero accesso alle cure e la gratuità del servizio nei limiti e secondo i criteri previsti dalla normativa vigente in materia, il Governo della Repubblica, sentita la Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, è delegato ad emanare, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi».

Innanzitutto la regionalizzazione della sanità, attuata con il d.lgs. n. 502 del 1992, anticipatrice della stagione del più ampio regionalismo in molte materie in cui rileva la tutela dei diritti fondamentali, ha introdotto un impianto regionalista sul quale sono stati innestati via via, determinando un temporaneo riaccentramento delle competenze regionalizzate, incisivi poteri sostitutivi statali esercitati nel caso di gravi inadempimenti regionali – si veda, ad esempio, la vicenda dei piani di rientro. Previsti a partire dal 2005, i Piani di rientro hanno cominciato a essere operativi dal 2007, dopo un aggiornamento dei loro contenuti nel Patto per la salute 2007-2009.

Con il decreto legislativo n. 502 del 1992, oltre alla regionalizzazione e aziendalizzazione della sanità, viene introdotto il principio di parità fra soggetti pubblici e privati erogatori delle prestazioni sanitarie e la possibilità di prevedere una compartecipazione alla spesa sanitaria in relazione a determinate prestazioni (si veda l'art. 4, co. 7 lett. c) del d.lgs. n. 502 del 1992). Lo stesso inciso, riguardante la sperimentazione istituzionale, potrebbe farsi per l'aziendalizzazione, in relazione alla quale la legge delega n. 419 del 1998 chiedeva al legislatore delegato di verificarne e completarne il processo e nel contesto della quale è stata verificata la tenuta di una serie di istituti precedentemente quasi sconosciuti alla pubblica amministrazione (indicatori, classificazioni, valutazioni, analisi di performance, incentivi e sanzioni, contabilità per centri di costo).

Con il d.lgs. n. 229 del 1999, con il quale si assiste alla valorizzazione del distretto e all'introduzione della integrazione socio-sanitaria, si procede a una conferma di questi principi e a una loro precisazione. Esso mette in evidenza l'importanza dei problemi riconnessi alla necessità di previsione di strumenti efficaci per il governo di un sistema pubblico multilivello come il SSN, finalizzati alla gestione unitaria del servizio e a una uniforme garanzia della tutela nel contesto di un sistema soggetto alla differenziazione organizzativa dei modelli regionali. La progressiva aziendalizzazione di un servizio sanitario ormai regionalizzato corrispondeva all'esigenza di responsabilizzazione degli amministratori e di adozione di modelli gestionali confacenti ai canoni organizzativi e gestionali del federalismo fiscale incentrate sulle logiche dell'efficienza ed efficacia economica nella individuazione dei rapporti fra la definizione dei livelli essenziali e la disponibilità di risorse finanziarie. Le sollecitazioni derivanti dalle pressioni comunitarie riguardanti il vincolo ad obiettivi di contenimento del debito e del disavanzo annuale e alla stabilizzazione dei bilanci degli Stati membri e da pressioni interne, di cui si può affermare in qualche caso la strutturarietà (contrazione fiscale e aumento della domanda sanitaria) e in altri la ricorrenza ciclica (implosione del sistema partitico e denuncia della corruzione legata alle degenerazioni del sistema di potere partitico), hanno di volta in volta determinato la revisione di aspetti concernenti le modalità organizzative, le competenze legislative, le responsabilità politiche e amministrative.

La risonanza di tali fattori trova conferma anche nella legislazione successiva che ha proceduto a un innalzamento della compartecipazione alla spesa sanitaria attraverso un ricorso più frequente e più rilevante in termini di costi individuali al ticket (introdotta per la prima volta con il decreto legge n. 89 del 1989, convertito dalla legge n. 154 del 1989, la cui tipologia e ammontare sono stati oggetto di continue rideterminazioni sino all'approvazione del c.d. superticket, ossia una quota aggiuntiva, modulata differentemente nelle varie Regioni, prevista nel 2011 e eliminata a partire dal 1° settembre 2020) e una riduzione dell'ammontare complessivo della spesa sanitaria operata attraverso il metodo dei c.d. «tagli lineari». Ticket e tagli lineari alla spesa sanitaria hanno inciso fortemente sull'offerta complessiva di prestazioni penalizzando, per l'ammontare, per il carattere non completamente equo, non omogeneo fra le varie realtà regionali, assoggettate o meno a piani di rientro, soprattutto l'accesso ai servizi delle persone appartenenti alle fasce economicamente e socialmente più vulnerabili.

L'inizio del nuovo millennio è stato segnato da una serie di riforme, fra cui la riforma costituzionale del 2001 che ha ridisegnato il Titolo V della Costituzione e la ripartizione di competenze fra Stato e Regioni¹³.

Le riforme di questi anni sono riconducibili a una ricentralizzazione delle competenze in materia di salute – si pensi al ruolo svolto da Age.Na.S. in materia di valutazione delle performance e di coordinamento del sistema sanitario regionale a «rete»¹⁴ e alla compressione dell'autonomia regionale determinata da una lettura estensiva delle funzioni statali di coordinamento della finanza pubblica, ad esempio in materia di piani di rientro¹⁵ – e una riorganizzazione delle modalità erogative dell'assistenza, fondata sui principi di efficienza e contenimento della spesa sanitaria, fondata sulla deospedalizzazione e sul conseguente spostamento del baricentro dalle cure secondarie verso le cure primarie¹⁶. Tale auspico spostamento non è mai stato attuato

¹³ Sulla riforma costituzionale del 2001 si rinvia *infra* al paragrafo 3.1.

¹⁴ L'art. 5 del d.lgs. n. 266 del 1993, che ha istituito l'Agenzia, prevede che essa sia «dotata di personalità giuridica e sottoposta alla vigilanza del Ministero della sanità, con compiti di supporto delle attività regionali, di valutazione comparativa dei costi e dei rendimenti dei servizi resi ai cittadini e di segnalazione di disfunzioni e sprechi nella gestione delle risorse personali e materiali e nelle forniture, di trasferimento dell'innovazione e delle sperimentazioni in materia sanitaria». Sull'Agenzia si veda E. Jorio, *Diritto sanitario*, Milano, Giuffrè, 2006; T. Feola e A. Di Corato, *Servizio sanitario nazionale. Stato e Regioni nel governo della salute*, Torino, Minerva Medica, 2006.

¹⁵ Si vedano *ex multis* le sentenze della Corte costituzionale n. 417 del 2005, n. 237 del 2009, n. 52 del 2010.

¹⁶ La legge n. 189 del 2012 di conversione del decreto legge n. 158 del 2012 riorganizza le cure primarie all'interno del processo di deospedalizzazione in atto da alcuni anni e incrementato dalla crisi economica. Nell'art. 1 si legge che «le Regioni definiscono l'organizzazione dei servizi territoriali di assistenza primaria promuovendo l'integrazione con il sociale, anche con riferimento all'assistenza domiciliare, e i servizi ospedalieri, al fine di migliorare il livello di efficienza e di capacità di presa in carico dei cittadini». A tal fine si prevede l'attivazione da parte dei medici di medicina generale di forme organizzative *monoprofessionali*, denomina-

sino in fondo e la sua importanza e necessità sono riemerse nel corso della pandemia di COVID-19 (acronimo di *Coronavirus disease*¹⁷) sviluppatasi negli ultimi mesi del 2019.

Il tema del riconoscimento di maggiori forme di autonomia alle Regioni a statuto ordinario, ai sensi dell'articolo 116, terzo comma, della Costituzione, si è imposto al centro del più recente dibattito¹⁸ ma si può dire che sia stato «scalzato», almeno per la durata dell'emergenza sanitaria, dalle riflessioni sviluppate a seguito della pandemia di COVID-19 che ha evidenziato la necessità di una sua gestione unitaria e l'esigenza del rafforzamento dei centri di coordinamento fra i livelli di governo nazionale e regionale¹⁹.

2. *Il complesso rapporto tra effettività del diritto costituzionale alla salute e sostenibilità del sistema sanitario*

Se ormai è entrata a fare parte della *communis opinio* scientifica l'affermazione secondo cui non è più possibile operare una distinzione strutturale fra diritti che non hanno un costo e diritti che hanno un costo²⁰, tale affermazione è tanto più vera con riferimento al diritto costituzionale alla salute che costituisce un diritto multidimensionale, composto da uno spettro di situazioni soggettive diversificate facenti riferimento alcune ai diritti di libertà e altre ai diritti a prestazione²¹, la cui garanzia comporta il più alto

te aggregazioni funzionali territoriali (AFT), che condividano, in forma strutturata, obiettivi e percorsi assistenziali, strumenti di valutazione della qualità, linee guida e audit. Si prevede, inoltre, l'avvio di forme organizzative *multiprofessionali*, denominate unità complesse di cure primarie (UCCP), che erogino prestazioni assistenziali tramite il coordinamento e l'integrazione dei medici, delle altre professionalità convenzionate con il Servizio sanitario nazionale, degli infermieri, delle ostetriche, delle professionalità tecniche, della riabilitazione, della prevenzione e del sociale a rilevanza sanitaria.

¹⁷ Sulla individuazione del nome del nuovo coronavirus si veda la Dichiarazione del Direttore Generale dell'OMS dell'11 febbraio 2020.

¹⁸ L'autonomia differenziata riguarderebbe, a seguito delle iniziative intraprese in particolare da Lombardia, Veneto ed Emilia-Romagna, la rimozione di vincoli di spesa in materia di personale, gli accordi con le Università concernenti gli «specializzandi», il sistema di *governance* delle aziende, ecc., si veda il *Dossier* del Servizio studi del Senato n. 16 del 2018 «Il regionalismo differenziato e gli accordi preliminari con le Regioni Emilia-Romagna, Lombardia e Veneto».

¹⁹ M. Di Giulio, *L'emergenza Covid-19, i rapporti centro-periferia e le lezioni che dovremmo apprendere*, in «il Mulino», 23 marzo 2020; F. Palermo, *Il virus è centralista?*, in «il Mulino», 26 febbraio 2020.

²⁰ Si veda il fondamentale lavoro di Holmes e Sunstein che sostanzialmente decostruisce il paradigma che differenziava l'attuazione dei diritti di libertà, derivanti da una matrice culturale liberale, scevra da costi, dall'attuazione dei diritti sociali, elaborati più compiutamente nelle Costituzioni del secondo dopoguerra, comportanti alti costi per gli Stati. Si veda per l'edizione in italiano S. Holmes e C.R. Sunstein, *Il costo dei diritti. Perché la libertà dipende dalle tasse*, Bologna, Il Mulino, 2000.

²¹ Si veda A. Simoncini e E. Longo, *Art. 32*, in *Commentario alla Costituzione*, a cura di

esborso di denaro all'interno dei diritti sociali che comportano costi rilevanti per i pubblici poteri. Tale consapevolezza, sebbene non abbia mai – totalmente – messo in dubbio la prevalenza dei doveri pubblici rispetto a quelli privati in materia di garanzia del diritto, ha generato una riflessione scientifica e politica sul complesso rapporto fra effettività del diritto costituzionale alla salute e garanzia della sostenibilità finanziaria del sistema sanitario²². Siamo assistendo, infatti, sempre più a un possibile conflitto e a una conseguente necessità di mediazione e negoziazione fra la vocazione naturalmente espansiva della tutela costituzionale della salute, derivante dalla caratteristica configurazione multidimensionale del diritto, e l'esigenza di salvaguardare la sostenibilità del sistema attraverso il ricorso a strumenti di definizione dei criteri di adozione delle scelte allocative e di individuazione delle priorità assistenziali.

2.1. *La configurazione composita del diritto alla salute*

La complessità normativo-economica del diritto alla salute, già delineata compiutamente all'interno dello stesso testo costituzionale²³, richiedente un bilanciamento fra istanze plurime, deriva da una configurazione «composita» della tutela della salute, avente una dimensione individuale e una radice collettiva²⁴, costituisce realmente un *unicum* all'interno delle Costituzioni europee del secondo dopoguerra²⁵.

R. Bifulco, A. Celotto e M. Olivetti, Torino, Utet, 2006; B. Pezzini, *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, in «Diritto e Società», 1983, n. 1; M. Luciani, *Salute (Diritto alla salute)*, in *Enciclopedia giuridica Treccani*, cit., p. 5.

²² Su questo tema molto ampio si vedano i contributi contenuti in M. Sesta (a cura di), *L'erogazione della prestazione medica tra diritto alla salute, principio di autodeterminazione e gestione ottimale delle risorse sanitarie*, Santarcangelo di Romagna, Maggioli, 2014; A. Pioggia, S. Civitarese Matteucci, G.M. Racca e M. Dugato (a cura di), *I servizi sanitari: organizzazione, riforme e sostenibilità. Una prospettiva comparata*, Santarcangelo di Romagna, Maggioli, 2011. Sul versante politico occorre ricordare i lavori della 12^a Commissione Igiene e Sanità del Senato sul tema «La sostenibilità del Servizio sanitario nazionale con particolare riferimento alla garanzia dei principi di universalità, solidarietà ed equità», anche in relazione al dibattito sviluppatosi nell'ambito dell'indagine conoscitiva in corso. La sintesi dell'indagine conoscitiva della Commissione del Senato è reperibile all'indirizzo web <http://www.senato.it/leg/17/BGT/Testi/Allegati/00000189.pdf>.

²³ Cfr. C. Mortati, *La tutela della salute nella Costituzione italiana*, ora in *Raccolta di scritti*, Milano, Giuffrè, 1972, pp. 433 ss. dove si legge: «la Costituzione italiana è la sola, fra quelle contemporanee, che, nel conferire rilievo costituzionale agli interessi collegati con la salute dei cittadini, ne abbia dato una disciplina compiuta».

²⁴ R. Balduzzi e D. Servetti, *La garanzia costituzionale del diritto alla salute e la sua attuazione nel Servizio sanitario nazionale*, in *Manuale di diritto sanitario*, a cura di R. Balduzzi e G. Carpani, Bologna, Il Mulino, 2013, pp. 20 ss.

²⁵ Prima della Costituzione repubblicana la salute rappresentava l'oggetto di un interesse pubblico avente un carattere di tipo igienico-preventivo e rientrante pertanto fra le funzioni

Emerge in maniera abbastanza chiara che la configurazione multidimensionale del diritto alla salute nella Costituzione italiana, nella sua duplice veste soggettiva e oggettiva²⁶, conferma sia il profilo negativo contiguo alla tutela della libertà personale, cioè la tutela della sfera personale dalle interferenze di poteri pubblici o privati che attiene alla esclusione di trattamenti sanitari, salvi quelli previsti dalla legge ai fini di tutela della salute pubblica e nei limiti del rispetto della persona secondo l'art. 32, secondo comma, sia il profilo positivo, cioè il diritto a ricevere prestazioni appropriate di assistenza a tutela della integrità psico-fisica della persona (secondo il primo comma dell'art. 32), il cui interesse è parimenti tutelato²⁷.

A sua volta, il profilo di interesse della collettività è stato tradotto in alcuni principali filoni interpretativi che lo leggono, di volta in volta, quale limite esterno alle libertà individuali (e la vicenda del virus SARS-Cov-2 evidenzia, in questo senso, come l'interesse collettivo alla tutela della salute possa funzionare come fattore di compressione di libertà quali la libertà di circolazione e la libertà di riunione), oppure come specificazione delle possibili forme di tutela, come ragione d'essere o preconditione del diritto individuale alla salute. Innanzitutto, quello che rintraccia in tale interesse l'espressione del dovere di solidarietà sociale di cui all'art. 2 della Costituzione e, quale proiezione istituzionale del dovere di solidarietà sociale, il dovere dei soggetti pubblici di proteggere il bene della salute della comunità di riferimento. Si pensi, in primo luogo, alla drammatica problematicità del bilanciamento fra le ragioni della salute del singolo e quelle della comunità in cui vive nel caso dei trattamenti sanitari obbligatori e delle vaccinazioni obbligatorie²⁸. In secondo luogo, il dovere dei soggetti istituzionali di vigi-

di ordine pubblico facenti riferimento al Ministero dell'interno e alle prefetture. Porre sullo stesso piano il diritto individuale e l'interesse collettivo costituisce un'innovazione repubblicana che non consente comunque di subordinare la salute del singolo alle esigenze collettive. Si veda A. Pioggia, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, Torino, Giappichelli, 2014, pp. 22 ss.

²⁶ La multidimensionalità soggettiva concerne i soggetti coinvolti nella tutela, pubblici, privati, l'individuo, la collettività. La multidimensionalità oggettiva concerne l'oggetto della tutela, cioè la situazione soggettiva tutelata di volta in volta nelle singole situazioni concrete (diritto all'integrità psico-fisica, il diritto all'ambiente salubre, il diritto di accesso alle prestazioni sanitarie, diritto all'autodeterminazione, ecc.). Si veda sulla questione della multidimensionalità R. Balduzzi e D. Servetti, *La garanzia costituzionale del diritto alla salute e la sua attuazione nel Servizio sanitario nazionale*, in *Manuale di diritto sanitario*, a cura di R. Balduzzi e G. Carpani, cit., pp. 25 ss.

²⁷ Si veda D. Morana, *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, Torino, Giappichelli, 2015, pp. 1 ss.

²⁸ Sul punto si vedano le argomentazioni di R. Balduzzi e D. Servetti, *La garanzia costituzionale del diritto alla salute e la sua attuazione nel Servizio sanitario nazionale*, in *Manuale di diritto sanitario*, a cura di R. Balduzzi e G. Carpani, cit., pp. 41-43. Il comma secondo dell'art. 32 prevede che «nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge» e che tale legge non può «in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana». L'art. 33, co. 2, della legge istitutiva del Servizio

lare al fine di impedire che il bene della salute sia compromesso o violato da qualcuno o qualcosa. In tal senso, fa parte dell'interesse della collettività anche la garanzia che il diritto costituzionale alla salute sia promosso e che sia «protetta» la tenuta finanziaria del sistema sanitario che costituisce pur sempre un mezzo finalizzato all'obiettivo di tutelare la salute.

Tale complessità viene declinata ulteriormente come cifra specifica del diritto alla salute prima dalla giurisprudenza di legittimità e poi da quella costituzionale. Si deve alla giurisprudenza degli anni Settanta la definizione del diritto come primario e assoluto, cioè libero da condizionamenti di qualsiasi tipo²⁹. La nozione di salute viene ridefinita anche sulla scorta della definizione contenuta nel preambolo della Costituzione dell'OMS, in virtù della quale si passa da una definizione per negazione (come assenza di malattie) ad una definizione in positivo (benessere psico-fisico e sociale, dove quest'ultimo termine gioca un ruolo importantissimo)³⁰. La giurisprudenza riconosce, infatti, che la salute non ha una portata statica ma dinamica che include non solo la dimensione biologica ma più opportunamente anche quella etico-sociale. Le potenzialità di tale interpretazione dinamico-relazionale del concetto di salute si sono rivelate in molteplici ambiti. Innanzitutto, tali potenzialità si sono rese evidenti nella esigenza di estendere progressivamente il nucleo di tutela agli ambiti di vita e lavoro fino a riconoscere la necessità di salvaguardare «la salubrità e l'igiene dell'ambiente naturale di vita e lavoro»³¹. Dall'alveo della tutela della salute si sviluppa il diritto a un ambiente salubre che costituisce la proiezione nella sfera sociale delle esigenze di tutela che riguardano la dimensione psico-fisica del singolo individuo³². La concezione dinamica, socio-relazionale, della salute ha aperto inoltre prospettive nuove riguardanti la tutela della salute nei luoghi di lavoro³³, gli interventi che sono diretti a incrementare gli spazi di relazionalità

sanitario nazionale dispone che trattamenti e accertamenti sanitari obbligatori sono praticati nel rispetto della «dignità della persona e dei diritti civili e politici, compreso per quanto possibile il diritto alla libera scelta del medico e del luogo di cura».

²⁹ Cfr. SS.UU. della Cassazione n. 796 del 21 marzo 1973 che stabilisce l'efficacia *erga omnes*, anche nei confronti dei privati, del diritto alla salute; cfr. sentenza della Corte costituzionale n. 88 del 1979 con cui si riconosce la risarcibilità della lesione del diritto alla salute (danno biologico); sul danno biologico anche la sentenza della Corte costituzionale n. 184 del 1986.

³⁰ Si veda il Preambolo della Costituzione dell'OMS, firmata a New York il 22 luglio 1946.

³¹ Si veda la sentenza delle SS.UU. della Corte di Cassazione n. 5172 del 6 ottobre 1979; la sentenza della Corte cost. n. 399 del 1996 in tema di rischi per la salute derivanti dal fumo passivo; la sentenza della Corte costituzionale n. 361 del 2003; la sentenza della Corte costituzionale n. 360 del 2000.

³² Sui rapporti fra salute del singolo e il suo ambiente di vita si veda M. Luciani, *Salute (Diritto alla salute)*, in *Enciclopedia giuridica Treccani*, cit., p. 6.

³³ La tutela della salute nei luoghi di lavoro, nel caso specifico della repressione dei comportamenti costituenti mobbing, concerne anche l'incidenza che gli atti vessatori possono ave-

che consentono al singolo individuo di recuperare benessere psico-fisico. Si pensi alla socializzazione dei portatori di handicap, fisico o psichico, attuata attraverso la frequenza scolastica e l'inserimento lavorativo commisurato alle capacità lavorative del singolo³⁴. Tutto ciò, in alcuni casi, richiama anche la rilevanza che nell'ordinamento può assumere il riferimento alla cura dei «determinanti sociali» della salute³⁵.

2.2. *La tutela del diritto in un contesto di risorse scarse nell'ottica della giurisprudenza costituzionale*

La valenza polistrutturale del diritto alla salute, cui consegue una differente intensità di tutela, rileva al fine di comprendere le ulteriori linee di sviluppo cui conduce la giurisprudenza in materia di salute. Mentre sotto il profilo della difesa dell'integrità fisico-psichica della persona umana di fronte alle condotte lesive dei terzi, il diritto alla salute rileva come un diritto *erga omnes*, immediatamente garantito dalla Costituzione e, come tale, direttamente tutelabile e azionabile nei confronti degli autori dei comportamenti, per quel che riguarda, invece, il profilo del diritto a trattamenti sanitari, il diritto alla salute è soggetto alla «determinazione degli strumenti, dei tempi e dei modi di attuazione della relativa tutela da parte del legislatore ordinario»³⁶. L'ambito nel quale si inseriscono queste linee è quello del diritto alla salute inteso primariamente come diritto a prestazione per il quale massimamente rileva la scarsità delle risorse destinate alla tutela del diritto³⁷. Il diritto alle prestazioni, infatti, si è a sua volta qualificato nell'ordinamento italiano quale diritto a ricevere cure mediche non nocive, efficaci e corrispondenti a uno standard tecnico in costante progresso e aggiornamento³⁸.

A partire dagli anni Novanta la Corte ha mostrato una sempre maggiore attenzione al dato necessario del contenimento della spesa pubblica utiliz-

re sulla salute psichica e fisica del lavoratore, mentre nella sua complessità e sotto il profilo della regolazione degli effetti sul rapporto di lavoro attiene alla materia «ordinamento civile» di competenza esclusiva statale, cfr. sentenza della Corte costituzionale n. 359 del 2003.

³⁴ Si vedano le sentenze della Corte costituzionale n. 167 del 1999 e n. 215 del 1987.

³⁵ Sui «determinanti sociali» della salute si rinvia *supra* al paragrafo 1.2 del capitolo 1.

³⁶ Cfr. sentenza della Corte costituzionale n. 445 del 1990.

³⁷ Sul diritto alla salute come diritto a prestazioni si veda A. Rovagnati, *La pretesa di ricevere prestazioni sanitarie all'interno dell'ordinamento costituzionale repubblicano* e E. Cavasino, *Il diritto alla salute come diritto a prestazioni. Considerazioni sull'effettività della tutela*, entrambi in E. Cavasino, G. Scala e G. Verde, *I diritti sociali dal riconoscimento alla garanzia. Il ruolo della giurisprudenza*, Napoli, Editoriale scientifica, 2013.

³⁸ Nella sentenza della Corte costituzionale n. 282 del 2002 il diritto alla salute è declinato come diritto «ad essere curato efficacemente, secondo i canoni della scienza e dell'arte medica [che] si fonda sulle acquisizioni scientifiche e sperimentali, che sono in continua evoluzione». Su questo anche la sentenza n. 338 del 2003.

zando formule come quella dei diritti finanziariamente condizionati, impiegando il principio della ragionevolezza, quella della gradualità delle riforme onerose, e di conseguenza, evidenziando l'esigenza del bilanciamento con la limitatezza delle risorse disponibili. L'assolutezza del diritto alla salute, enucleata dalla giurisprudenza richiamata della Corte di Cassazione, viene relativizzata dalla Corte costituzionale che si fa carico dell'esigenza di garanzia della sostenibilità del sistema. La Corte costituzionale in varie pronunce richiama la necessità che la tutela effettiva del diritto debba essere sottoposta a ragionevole bilanciamento con le risorse organizzative e finanziarie e che la spesa sanitaria³⁹, esposta a incrementi esponenziali dalla fine degli anni Ottanta in poi, debba commisurarsi con le effettive disponibilità finanziarie che condizionano le quantità e il livello delle prestazioni⁴⁰.

La giurisprudenza costituzionale ha confermato che il condizionamento finanziario cui è sottoposta la tutela del diritto alla salute opera non quando viene in rilievo il diritto individuale alla salute, quanto piuttosto la distribuzione delle risorse finanziarie tra i vari soggetti del Servizio sanitario nazionale⁴¹, e ha specificato che le esigenze della finanza pubblica non possono assumere, nel contesto del bilanciamento effettuato dal legislatore, un peso talmente preponderante tale da comprimere il nucleo irriducibile del diritto alla salute garantito dalla Costituzione come ambito inviolabile della dignità umana⁴². D'altra parte, il rapporto fra disposizione del finanziamento destinato alla sanità e garanzia del diritto alla salute attraverso l'individuazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA) non costituisce un rapporto meccanico perché gli uni e gli altri dipendono da una serie di scelte distinte che sono assunte sia a livello nazionale che regionale.

Nella sentenza n. 36 del 2013, all'esito del giudizio in via principale promosso dal Presidente del Consiglio dei Ministri su alcune disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale della Regione Sardegna – in riferimento all'art. 2, co. 3 della legge finanziaria regionale 2012⁴³ – il giudice costituzionale afferma al paragrafo n. 4.1 del Considerato in diritto che non vi è un rapporto automatico di identità fra la definizione dell'ammon-

³⁹ Cfr. sentenza n. 267 del 1998.

⁴⁰ Cfr. sentenza n. 356 del 1992.

⁴¹ Si veda, ad esempio, la sentenza della Corte costituzionale n. 200 del 2005, in tema di autorizzazione all'accesso a strutture sanitarie non pubbliche.

⁴² Si vedano le sentenze n. 309 del 1999, n. 267 del 1998, n. 416 del 1995, nn. 218 e 304 del 1994, n. 247 del 1992, n. 455 del 1990.

⁴³ L'art. 2, co. 3, della legge regionale n. 6 del 2012 prevede che l'Assessore competente in materia di bilancio è autorizzato «nell'anno 2012, ad integrare, previo parere della Commissione consiliare competente, mediante prelevamento dal fondo sanitario regionale di cui all'UPB S05.01.001, sino all'importo di euro 10.000.000, la dotazione del Fondo per la non autosufficienza, qualora, a seguito dell'istruttoria delle richieste pervenute la stessa risulti carente. L'Amministrazione regionale è tenuta a controllare direttamente i piani che presentano un punteggio da 0 a 5 della "scheda salute"».

tare del fondo sanitario e la garanzia dei livelli essenziali poiché «il soddisfacimento di tali livelli non dipende solo dallo stanziamento di risorse, ma anche dalla loro allocazione e utilizzazione», cioè dalle scelte di tipo socio-politico che stanno alla base delle decisioni di stanziamento⁴⁴.

Nella giurisprudenza costituzionale successiva vengono sottoposte a scrutinio di costituzionalità le rilevanti misure di razionalizzazione della spesa sanitaria che vengono ricondotte all'ambito del «coordinamento della finanza pubblica» (sentenza n. 183 del 2016 e sentenza n. 203 del 2016), come singolo titolo competenziale o unitamente alla materia della «tutela della salute» (ad esempio, sentenze n. 125 del 2015, n. 91 del 2012, n. 330 del 2011, n. 289 del 2010, n. 240 del 2007, n. 162 del 2007). Questa ricostruzione viene confermata dalla costante giurisprudenza in materia di piani di rientro per le Regioni in disavanzo (ad esempio, sentenze n. 266 del 2016 e n. 278 del 2014). In questo contesto, la giurisprudenza costituzionale fa riferimento a due fattori principali per giustificare la legittimità dell'intervento statale di coordinamento della finanza pubblica. Il primo concerne l'aspetto della temporaneità e transitorietà dell'intervento statale di compressione del finanziamento pubblico. Un secondo elemento di legittimità dei correttivi è rappresentato dal mantenimento dell'intervento del legislatore su un livello di principio e non di dettaglio, in modo da lasciare in capo alle Regioni uno spazio di discrezionalità che consenta l'assunzione di decisioni allocative efficienti.

Nella sentenza n. 65 del 2016 le censure di costituzionalità promosse dalla Regione Veneto concernenti la ritenuta imposizione di un taglio «meramente lineare» alle spese per acquisti di beni e servizi in ogni settore sono state dichiarate non fondate dalla Corte⁴⁵. La Corte afferma che l'art. 8, co.

⁴⁴ Il caso pratico riguardava lo spostamento di alcune risorse dal fondo sanitario verso il fondo per la non autosufficienza. Tale scelta sulla base dell'argomentazione della Corte «non determina una lesione dei livelli essenziali delle prestazioni, ma, al contrario, è funzionale alla loro attuazione» poiché, sulla base della ricostruzione normativa, l'attività sanitaria e sociosanitaria a favore di anziani non autosufficienti è elencata tra i livelli essenziali di assistenza sanitaria dal d.P.C.M. 29 novembre 2001. Il fondo regionale per la non autosufficienza, quindi, così come quello nazionale, istituito dall'art. 1, co. 1264 della legge 27 dicembre 2006, n. 296 «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2007), concorre ad assicurare l'attuazione dei livelli essenziali di assistenza con riguardo agli anziani non autosufficienti.

⁴⁵ Vengono dichiarate infondate le questioni di legittimità costituzionale – promosse dalla Regione Veneto in riferimento agli artt. 3, 117, terzo e quarto comma, 119, terzo e quinto comma, e 120 Cost. – degli artt. 8, commi 4, 6 e 10, e 46, commi 6 e 7, del d.l. 24 aprile 2014, n. 66 (convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89), che, nel disciplinare la partecipazione delle Regioni agli obiettivi della finanza pubblica, obbligano a ridurre la spesa per acquisti di beni e di servizi per un ammontare annuo determinato, a decorrere dal 2015, salva la possibilità di misure alternative di contenimento della spesa corrente, definendo il relativo iter procedimentale (l'intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni, di recepimento delle decisioni assunte dalle Regioni in sede di auto-coordinamento, surrogabile, in caso di inerzia regionale, da un intervento unilaterale dello Stato).

4, del d.l. n. 66 del 24 aprile 2014 non dispone un irragionevole taglio «lineare», ma si limita a prescrivere una complessiva diminuzione di spesa e non impone di effettuare riduzioni di identico importo in tutti i settori, ma semplicemente richiede di intervenire in ciascuno di questi. Le disposizioni, inoltre, non vengono dichiarate incostituzionali poiché l'imposizione di riduzioni di spesa rientra a pieno titolo nell'esercizio delle funzioni di coordinamento della finanza pubblica che legittima il legislatore statale ad imporre agli enti autonomi, per ragioni di coordinamento finanziario connesse ad obiettivi nazionali, condizionati anche dagli obblighi comunitari, vincoli alle politiche di bilancio che, però, rispettino il canone, imposto dalla giurisprudenza costituzionale, della transitorietà.

Nella sentenza n. 141 del 2016, scaturita dalla richiesta delle Regioni Veneto e Lombardia di identificare nella definizione dei LEA un limite costituzionalmente esplicito all'intervento del legislatore a contenimento della spesa e che evidenziava come una perdurante pratica di tagli lineari fosse suscettibile di mettere a rischio la garanzia dei livelli essenziali, la Corte, pur dichiarando l'inammissibilità e l'infondatezza delle questioni, inizia a conferire un parziale rilievo alle istanze regionali. La Corte afferma che la mancata previsione di criteri come quelli della spesa storica contribuisce a evitare un giudizio di incostituzionalità delle norme. Inoltre, la discrezionalità lasciata agli amministratori regionali, derivante dalla mera fissazione di un tetto complessivo di spesa, consente l'adozione di criteri, da stabilirsi in sede di auto-coordinamento regionale, che tengano conto della differenziazione da operare in riferimento alla possibilità di praticare tagli in settori in cui la spesa si sia rivelata improduttiva rispetto a ambiti nei quali la spesa sia risultata efficiente. Rispetto alla presunta violazione del principio giurisprudenziale, secondo cui le manovre di contenimento della spesa pubblica a carico delle Regioni, delle province e dei comuni, debbano prevedere un termine massimo di operatività, la Corte costituzionale segnala che il costante ricorso alla tecnica normativa dell'estensione dell'ambito temporale di precedenti manovre, mediante aggiunta di un'ulteriore annualità a quelle originariamente previste, può porsi in contrasto con il canone della transitorietà, se indefinitamente ripetuto. Il ricorso a tale tecnica normativa potrebbe, infatti, prestare al criterio della transitorietà un'osservanza solo formale, in assenza di plausibili e riconoscibili ragioni che impediscano in concreto al legislatore di ridefinire complessivamente, secondo le prevedibili scansioni temporali dei cicli di bilancio, il quadro delle relazioni finanziarie tra lo Stato, le Regioni e gli enti locali.

Nella sentenza n. 169 del 2017 la Corte costituzionale evidenzia l'esigenza di preservare la spesa «costituzionalmente necessaria» in quanto volta a garantire il diritto alla salute, nel contesto della dialettica tra Stato e Regioni sul finanziamento dei LEA. La negoziazione tra Stato e Regioni sul finanziamento dei LEA si configura come «un leale confronto sui fabbisogni

e sui costi che incidono sulla spesa costituzionalmente necessaria, tenendo conto della disciplina e della dimensione della fiscalità territoriale nonché dell'intreccio di competenze statali e regionali in questo delicato ambito materiale»⁴⁶. La questione sollevata dalle Regioni ricorrenti (Veneto e Liguria) concerneva lo spazio di manovra riconosciuto al legislatore statale nella riduzione delle risorse destinate al soddisfacimento di diritti costituzionalmente garantiti (quale appunto il diritto alla salute). In questa prospettiva le Regioni lamentavano che dalla disciplina posta dal d.l. n. 78 del 2015 (e dalla relativa legge di conversione) derivasse l'introduzione di un «sistema di tagli lineari» alla spesa sanitaria, con riduzione dell'ambito di garanzia dei LEA e con lesione dell'autonomia costituzionale delle Regioni (*ex* artt. 117, terzo e quarto comma, 118 e 119 Cost.). Nell'ambito dei tagli del finanziamento statale del SSN, le Regioni evidenziavano la mancata applicazione del meccanismo dei costi standard (previsti dagli artt. da 25 a 32 del decreto legislativo 6 maggio n. 68 del 2011, «Disposizioni in materia di autonomia di entrata delle Regioni a statuto ordinario e delle province, nonché di determinazione dei costi e dei fabbisogni standard nel settore sanitario») e la mancata considerazione delle diversità esistenti fra le Regioni italiane nel soddisfacimento dei livelli essenziali. L'impiego della tecnica dei tagli lineari appariva, nelle richieste delle ricorrenti, inficiata da irragionevolezza in quanto priva di ogni valutazione relativa alla adeguatezza delle risorse assegnate. Un'ulteriore doglianza delle Regioni ricorrenti atteneva alla «durata temporale» dei tagli introdotti dal d.l. n. 78 del 2015 (come risultante in ragione degli emendamenti introdotti con la legge di conversione n. 125 del 2015). Secondo le Regioni infatti, il d.l. n. 78 del 2015 avrebbe ridotto in via permanente la misura del finanziamento statale del SSN, con un «taglio» caratterizzato da «modalità generalizzate e indiscriminate» e senza alcuna limitazione temporale. Siffatto «taglio lineare» avrebbe messo a rischio non solo la garanzia (e la qualità) dei servizi sanitari, ma anche l'autonomia della Regione che ne organizza l'erogazione a beneficio agli utenti. La Corte costituzionale rigetta la questione di costituzionalità delle disposizioni volte a regolare le riduzioni di spesa conseguenti alla diminuzione del finanziamento statale del SSN. Tuttavia incentra parte della motivazione proprio sui limiti che il legislatore statale incontra nella riduzione delle spese destinate ad assicurare il godimento dei LEA e sulle modalità di regolazione dei rapporti fra Stato e Regioni in tali ambiti e con riguardo alla specifica problematica della copertura dei costi. Su questo, la Corte afferma chiaramente il criterio della incomprimibilità della spesa al di sotto della misura «minima» necessaria per assicurare l'effettivo godimento del diritto alla salute. La Corte non entra nel merito dell'obiezione di fondo prospettata dalle Regioni ricorrenti, riguardante la eccessiva riduzione delle risorse a disposizione del servizio

⁴⁶ Si veda il paragrafo n. 9.3.2 del Considerato in diritto della sentenza n. 169 del 2017.

sanitario con conseguente lesione dell'autonomia regionale in materia di garanzia del diritto alla salute, limitandosi a prendere atto che, in ogni caso, residua uno spazio di manovra delle Regioni nella scelta fra diverse opzioni che consentono un margine di «recupero» del taglio al finanziamento statale in sede di disciplina di dettaglio e attuazione. Infine, la Corte ritiene infondata anche l'ulteriore preoccupazione prospettata dalle Regioni ricorrenti circa la «definitività» del taglio delle risorse – nel senso che il «taglio» si sarebbe ripetuto anche negli anni a seguire. L'assenza, nelle disposizioni impugnate, di un termine di vigenza delle misure di contenimento della spesa, non comporta automaticamente, nel ragionamento della Corte, una indefinita durata nel tempo delle stesse. La «temporaneità» della normativa rende la stessa costituzionalmente ammissibile in quanto rispondente all'esigenza di assicurare il concorso delle Regioni alla risoluzione di una grave situazione di emergenza economica del paese «evitando che detta esigenza diventi “tiranna” attraverso una durata stabile dei sacrifici imposti all'ente territoriale e alla collettività amministrata»⁴⁷.

3. *L'organizzazione del Servizio sanitario nazionale: profili costituzionali e giuspubblicistici*

L'organizzazione del SSN coinvolge una pluralità di livelli di governo. Sotto questo primo e generale profilo, nonostante le incisive riforme che l'hanno interessato, non vi è soluzione di continuità tra il modello attualmente in vigore e quello delineato sin dalla legge istitutiva del 1978, che ha segnato la piena assunzione di responsabilità in merito al programma di tutela della salute contenuto in Costituzione⁴⁸. In altri termini, nell'organizzazione del sistema sanitario italiano è costante la riserva allo Stato delle funzioni che richiedono l'esercizio unitario e l'affidamento al livello locale della responsabilità della rete, necessariamente capillare, dei servizi territoriali preposti all'erogazione delle prestazioni volte a garantire il diritto alla salute.

Il quadro costituzionale delle competenze e la sua evoluzione

In primo luogo, il modello organizzativo concretamente prescelto dipende, ovviamente, dall'articolazione delle competenze prevista dal testo costituzionale. Tanto il potere centrale quanto quello regionale sono coinvolti nella tutela della salute dalla Costituzione, alla luce sia della sua formulazione originaria del 1948 (che assegnava al legislatore regionale competenza in materia di «beneficienza pubblica ed

⁴⁷ Si veda il paragrafo n. 9.1 del Considerato in diritto della sentenza n. 169 del 2017.

⁴⁸ A. Pioggia, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, cit., p. 83.

assistenza sanitaria ed ospedaliera»), sia di quella conseguente alla riforma del Titolo V, operata dalla legge cost. n. 3 del 2001.

Quest'ultima, com'è noto, ha fatto della «tutela della salute» una materia di competenza concorrente tra Stato e Regioni (art. 117, co. 3, Cost.; sulle oscillazioni interpretative della Corte costituzionale che complicano la definizione dei confini della materia, cfr. M. Luciani, *I livelli essenziali delle prestazioni in materia tra Stato e Regioni*, in *Diritto alla salute tra uniformità e differenziazione. Modelli di organizzazione sanitaria a confronto*, a cura di E. Catelani, G. Cerina Feroni e M.C. Grisolia, Torino, Giappichelli, 2011, pp. 9-55, spec. pp. 15-16) ed ha riservato al legislatore statale la «determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale» (art. 117, co. 2, lett. m). Altrettanto risaputo è che, così facendo, la revisione ha confermato ed elevato al rango di prescrizione costituzionale l'assetto delle competenze già ridisegnato dalla legge in base al triplice fine della regionalizzazione, dell'aziendalizzazione e della distinzione tra indirizzo e gestione negli anni Novanta, in sede di razionalizzazione del SSN ad opera del d.lgs. n. 502 del 1992.

Per l'effetto, spettano oggi al livello di governo nazionale la programmazione ed il monitoraggio complessivo del servizio, parte del finanziamento e la ripartizione delle risorse tra le Regioni, nonché la determinazione del catalogo delle prestazioni mediante la fissazione dei livelli essenziali delle prestazioni. Competono invece al livello di governo regionale la regolazione e la disciplina del sistema di erogazione – seppure nel quadro dei principi fondamentali ed entro i limiti dettati dal legislatore nazionale –, una parte rilevante della programmazione e del controllo, nonché l'esercizio di poteri di indirizzo e di nomina nei confronti degli enti erogatori e dei loro vertici. Il livello di governo locale, infine, ormai completamente estromesso dalla gestione, conserva una funzione nella programmazione regionale e nella valutazione dei servizi, mentre l'erogazione è affidata ad una rete di strutture aziendali sparse sul territorio, dotate di rilevante autonomia.

3.1. *La categoria dei livelli essenziali delle prestazioni*

Se prima della riforma costituzionale del 2001 il fine di garantire uniformità nella tutela dei diritti sul territorio nazionale era perseguito riservando allo Stato, nell'esercizio della propria generale competenza legislativa, la disciplina delle modalità di erogazione delle prestazioni volte a soddisfare i diritti, in seguito esso sarà piuttosto assicurato dall'individuazione delle prestazioni necessarie a soddisfarli. Dopo il 2001 entra invece a far parte della sfera di autonomia riservata alle Regioni la determinazione delle modalità organizzative delle strutture e dei servizi. Ciò apre la strada ad una diversificazione potenzialmente rilevante dei servizi sanitari regionali⁴⁹; in concreto,

⁴⁹ Tale possibilità di differenziazione è riconosciuta dalla Corte costituzionale, la quale ha ben presto chiarito che le regole che attengono all'erogazione dei servizi e all'organizzazione delle strutture non rientrano nella materia dei «livelli essenziali» e dunque non possono essere oggetto di una pervasiva disciplina da parte del legislatore statale. Si veda, in ambito

il *gap* tra i modelli regionali si amplierà per via di una condizione fattuale ineliminabile e di tre opzioni organizzative di fondo⁵⁰.

Per il momento, in proposito conta soprattutto rilevare la possibilità che la differenziazione operi anche nel senso di una garanzia di servizi e di prestazioni ulteriori rispetto a quelli inclusi nei livelli essenziali, a patto che al loro finanziamento si pervenga tramite risorse proprie della Regione⁵¹. Ciò che la Costituzione riformata non tollera, invece, è che si scenda al di sotto di un certo standard di tutela: essa, infatti, prevede che, laddove sia necessario un intervento a tutela dei livelli essenziali delle prestazioni, il Governo possa sostituirsi agli stessi organi delle Regioni (nuovo art. 120). Tale disposizione dimostra che, neppure perseguendo l'obiettivo di responsabilizzare le autonomie, specialmente sotto il profilo finanziario, lo Stato può rinunciare del tutto ad intervenire in una materia costituzionalmente rilevante come quella sanitaria. Il potere centrale mantiene pertanto poteri pervasivi – che possono anche tradursi in veri e propri poteri sostitutivi – per assicurare il rispetto del principio fondamentale di eguaglianza.

Un altro elemento che spiega il coinvolgimento di tutti i livelli di governo nell'organizzazione e nella gestione del sistema sanitario è infatti proprio il legame che intercorre tra il diritto fondamentale alla salute riconosciuto dall'art. 32 della Costituzione ed il principio che discende dal suo art. 3. La tensione verso l'eguaglianza non solo spiega l'opzione di fondo per un sistema universalistico e fa del sistema sanitario uno degli strumenti del complessivo disegno redistributivo della Costituzione, ma esige anche che il riconoscimento di autonomia alle comunità locali non infici l'eguaglianza delle condizioni di tutela del diritto alla salute e di accesso alle cure all'interno del territorio nazionale. Esigenza che si traduce, da un lato, nella predeterminazione per legge delle prestazioni destinate a concretizzare il diritto garantito dalla Costituzione (appunto, i c.d. livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali, LEP) e, dall'altro, in un limite all'autonomia regionale, sia attraverso la previsione del potere sostitutivo del Governo,

sanitario, Corte costituzionale, ordinanza 2 aprile 2009, n. 99, paragrafo n. 3 del Considerato in diritto. In rapporto ad altri livelli essenziali di assistenza, cfr. anche le sentenze n. 270 del 2003, n. 237 del 2007 e n. 371 del 2008.

⁵⁰ Si rinvia al successivo par. 3.3.

⁵¹ Si tratta dei c.d. Livelli aggiuntivi di assistenza, previsti dall'Accordo sui livelli essenziali di assistenza sanitaria tra Governo, Regione e Province autonome, raggiunto il 22 novembre 2001 in sede di Conferenza Stato-Regioni. A norma del suo punto 10: «Laddove la Regione definisca specifiche condizioni di erogabilità delle prestazioni ricomprese all'interno dei Livelli essenziali di assistenza sanitaria con particolare riferimento alle prestazioni di cui agli allegati 2B e 2C [e cioè alle prestazioni escluse dai LEA, *N.d.A.*], o individui prestazioni/servizi aggiuntivi a favore dei propri residenti, l'addebitamento delle stesse in mobilità sanitaria deve avvenire sulla base di: – un accordo quadro interregionale, che regoli queste specifiche problematiche di compensazione della mobilità [...]; – eventuali specifici accordi bilaterali tra Regioni interessate».

sia attraverso l'interpretazione della fissazione dei livelli essenziali non già come «materia in senso stretto, ma [come, *N.d.A.*] competenza del legislatore statale idonea ad investire tutte le materie»⁵², ancorché di competenza regionale, insomma come materia trasversale⁵³.

In particolare, ai fini della presente ricerca sembra interessante soffermarsi brevemente sulla controversa categoria dei livelli essenziali delle prestazioni⁵⁴. Non solo perché, come si vedrà, le scelte del legislatore nazionale in ordine alla loro determinazione finiscono per rappresentare opzioni allocative fondamentali, restituendo la misura di ciò che una data società considera prioritario (ovvero superfluo) al fine della tutela della salute, ma anche perché ripercorrere la genesi e l'evoluzione della formula aiuta ad illuminare l'evoluzione dei rapporti tra il diritto in questione e le risorse volte a soddisfarlo.

Innanzitutto, occorre ricordare che la formula impiegata dal legislatore costituzionale nel 2001 richiama concetti già anticipati dalla legislazione ordinaria sin dalla legge n. 833 del 1978. Il suo art. 3, co. 2, infatti, prevedeva che lo Stato definisse, attraverso il Piano Sanitario nazionale, «i livelli delle prestazioni sanitarie che devono essere, comunque, garantite a tutti i cittadini» e che l'attribuzione delle risorse dovesse «tendere a garantire i livelli di prestazioni sanitarie [...] in modo uniforme su tutto il territorio nazionale, eliminando progressivamente le differenze strutturali e di prestazioni tra le Regioni»⁵⁵, al fine di dare attuazione a principi ispiratori del SSN come quelli di universalità, equità, eguaglianza nell'accesso ai servizi e completezza delle prestazioni. È stato notato che alla base di tale impostazione «c'era l'idea della strumentalità delle risorse alla realizzazione dell'uniformità dei servizi e, quindi, della subordinazione delle prime alle esigenze dei secondi»⁵⁶. Nel momento in cui emerse nell'ordinamento, insomma, la garanzia dei livelli delle prestazioni era per i pubblici poteri un obbligo, seppure di rango legislativo, capace di prevalere sulle considerazioni relative alla disponibilità (o indisponibilità) di risorse per il finanziamento dei servizi, poiché mirava a garantire uniformità nella tutela di un diritto costituzionale di primaria importanza. Nonostante l'esplicita menzione della possibilità che ciò avvenisse in modo graduale («progressivamente»), la direzione espansiva e la preva-

⁵² Sentenza della Corte costituzionale n. 282 del 2002, paragrafo n. 3 del Considerato in diritto.

⁵³ Ciò non significa, tuttavia, che il legislatore statale possa ricorrervi «al fine di individuare il fondamento costituzionale della disciplina, da parte dello Stato, di interi settori materiali», giacché l'art. 117, co. 2, lett. *m*), è invocabile soltanto «in relazione a specifiche prestazioni delle quali la normativa statale definisca il livello essenziale di prestazione» (sentenza della Corte costituzionale n. 285 del 2005, paragrafo n. 3 del Considerato in diritto).

⁵⁴ In merito cfr. D. Messineo, *La garanzia del «contenuto essenziale» dei diritti fondamentali. Dalla tutela della dignità umana ai livelli essenziali delle prestazioni*, Torino, Giappichelli, 2012, spec. pp. 73 ss.

⁵⁵ Art. 51, co. 2, della legge n. 833 del 1978.

⁵⁶ A. Pioggia, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, cit., p. 60.

lenza dell'obiettivo egualitario sulle considerazioni di ordine economico-finanziario erano chiare (perché quelle prestazioni erano da garantire «comunque» a tutti i cittadini)⁵⁷.

Una radicale inversione di rotta rispetto a tale impostazione si ebbe con la c.d. riforma *bis*, all'inizio degli anni Novanta. Il principio enunciato dalla legge delega, che associava l'individuazione dei «livelli di assistenza sanitaria uniformi e obbligatori» da parte del legislatore nazionale alla contestuale definizione di una «soglia minima di riferimento, da garantire a tutti i cittadini» ma fissata «in coerenza con le risorse stabilite dalla legge finanziaria»⁵⁸, portò infatti il suo decreto attuativo a prevedere che nel Piano sanitario nazionale fossero indicati i «livelli uniformi di assistenza sanitaria [...], con la specificazione delle prestazioni da garantire a tutti i cittadini, rapportati al volume delle risorse a disposizione»⁵⁹. Alla luce della riforma, divenne possibile concepire i livelli delle prestazioni, che sino ad allora valevano come obiettivi relativamente indipendenti dai mezzi necessari al loro conseguimento e destinati ad equiparare la tutela della salute al rialzo, piuttosto come una variabile influenzata ed influenzabile dalle condizioni della finanza pubblica⁶⁰. La finalità di contenimento della spesa che emerge da una simile configurazione del rapporto tra diritto alla salute e risorse disponibili, del resto, non era affatto estranea alla riforma, sia per via della crisi fiscale attraversata dal paese, sia in virtù dei divieti e dei vincoli discendenti dalla sottoscrizione del Trattato di Maastricht e dal progetto di costituire in Europa una Unione economica e monetaria. Nel corso degli anni Novanta, dunque, tanto gli interventi del legislatore quanto il dibattito pubblico ed accademico conobbero una forte oscillazione tra una lettura riduttiva ed una

⁵⁷ Si noti l'assenza nella legge di qualsiasi riferimento alla compatibilità degli stanziamenti volti a soddisfare i livelli delle prestazioni e a realizzare progressivamente l'uniformità nell'erogazione con la situazione finanziaria complessiva, richiamo che, invece, a partire dagli anni Novanta sarà costante. Come ricorda R. Balduzzi, *Livelli essenziali e risorse disponibili: la sanità come paradigma*, in *La tutela della salute tra garanzie degli utenti ed esigenze di bilancio*, a cura di F. Roversi Monaco e C. Bottari, Santarcangelo di Romagna, Maggioli, 2012, pp. 79-95, spec. p. 81, vi fu tuttavia anche chi, sin da subito, li indicò come livelli minimi, anticipando il passo indietro dei primi anni Novanta.

⁵⁸ Cfr. art. 1, co. 1, lett. g), della legge n. 421 del 1992.

⁵⁹ Cfr. art. 1, co. 4, lett. b), del d.lgs. n. 502 del 1992.

⁶⁰ In questo secondo senso si indirizzava, in quegli anni, anche la Corte costituzionale, ammettendo la possibilità di un ragionevole bilanciamento tra il diritto ad ottenere dallo Stato prestazioni sanitarie ed il limite rappresentato dalle risorse effettivamente disponibili – e quindi anche di un'attuazione soltanto graduale del primo – (in merito al diritto alla salute, cfr. sentenza della Corte costituzionale n. 445 del 1990). Sulle diverse fasi evolutive attraversate dalla giurisprudenza costituzionale in merito al rapporto tra finanza e diritti si rinvia a F. Pallante, *Il Consiglio di Stato: dall'inderogabilità dei diritti (sociali) all'inderogabilità dell'equilibrio di bilancio?*, in «Democrazia e Diritto», 2014, n. 1, pp. 175-189, nonché a M. Fierro *et al.*, *La tutela dei diritti e i vincoli finanziari*, in «Quaderni di Giurisprudenza Costituzionale», maggio 2013, consultabile all'indirizzo www.cortecostituzionale.it.

lettura che invece valorizzasse in senso garantistico la formula dei «livelli delle prestazioni».

In un simile contesto, toccherà alla Corte costituzionale porre un argine agli sviluppi più pericolosi per la tutela della salute, sia negando una lettura prettamente economicistica della formula⁶¹, sia chiarendo che le esigenze economico-finanziarie non possono finire per comprimere «il nucleo irriducibile del diritto alla salute protetto dalla Costituzione come ambito inviolabile della dignità umana»⁶². E sarà sempre la Corte a collegare la categoria giurisprudenziale del contenuto minimo o essenziale dei diritti⁶³ a quelli che, dopo la recezione della formula anticipata dal legislatore ordinario nel 1999 ad opera della riforma del Titolo V Cost., saranno designati come «livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali». Con la stessa sentenza con la quale qualifica l'art. 117, co. 2, lett. *m*), in termini di materia trasversale, il giudice costituzionale afferma infatti che «il legislatore stesso deve poter porre le norme necessarie per assicurare a tutti, sull'intero territorio nazionale, il godimento di prestazioni garantite, come contenuto essenziale di tali diritti»⁶⁴. Ciò appare confermare che le prestazioni garantite tramite la determinazione dei livelli essenziali altro non sono che l'insieme degli interventi volti ad inverare la garanzia del contenuto essenziale di tali diritti⁶⁵.

Se è certamente vero che la riforma Bindi del 1999 fu innovativa nel qualificare come «essenziali» i livelli delle prestazioni, più difficile è valutare l'impatto generato dalla scelta di modificare l'art. 1 del d.lgs. n. 502 del 1992, in favore di una individuazione contestuale dei «livelli essenziali e uniformi di assistenza» e delle risorse finanziarie destinate al SSN. I più vi leggono un segnale di discontinuità rispetto all'impostazione data dalla riforma *bis* al rapporto tra livelli uniformi e risorse⁶⁶, anche se la cesura pare discendere soprattutto dal concetto di «essenzialità», che «mal si adatta ad una definizione dei livelli di assistenza successiva e subordinata a quella delle risorse ad essa destinate»⁶⁷, ponendo l'accento sulla dimensione qualitativa delle prestazioni garantite e suggerendo la prevalenza delle esigenze di tu-

⁶¹ Cfr. sentenza della Corte cost. n. 355 del 1993, paragrafo n. 26 del Considerato in diritto, su cui v. anche *infra*, par. 4.1.

⁶² Sentenza della Corte costituzionale n. 309 del 1999, paragrafo n. 3 del Considerato in diritto.

⁶³ Nonostante la sua funzione di limite per il legislatore, la categoria giurisprudenziale del contenuto minimo essenziale dei diritti è apparsa a molti troppo indeterminata per escludere davvero l'irresponsabilità del legislatore nella sua attività di bilanciamento tra esigenze di bilancio e diritti costituzionali (L. Principato, *I diritti costituzionali e l'assetto delle fonti dopo la riforma dell'art. 117 della Costituzione*, in «Giurisprudenza Costituzionale», 2002, n. 2, spec. p. 1178).

⁶⁴ Si veda, di nuovo, la sentenza della Corte costituzionale n. 282 del 2002, paragrafo n. 3 del Considerato in diritto.

⁶⁵ C. Bottari, *Tutela della salute ed organizzazione sanitaria*, Torino, Giappichelli, 2011, p. 83.

⁶⁶ In questo senso, ad esempio, A. Pioggia, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, cit., p. 60.

⁶⁷ C. Bottari, *Tutela della salute ed organizzazione sanitaria*, cit., p. 80.

tela sulla disponibilità dei mezzi⁶⁸. Altrettanto forti sono però nel decreto le preoccupazioni per la sostenibilità economico-finanziaria del sistema, tant'è che in seguito alla riforma l'individuazione delle prestazioni risultava espressamente subordinata al «rispetto delle compatibilità finanziarie definite per l'intero sistema di finanza pubblica nel Documento di programmazione economico-finanziaria»⁶⁹. È così istituito un «legame procedimentale tra LEA e risorse finanziarie» che, una volta stabilito in via generale e macroeconomica quali risorse vadano alla sanità, sottrae i livelli essenziali al razionamento discrezionale da parte dei poteri pubblici e ne fa comunque salvo il nucleo irriducibile, ma permette di assoggettarli al rispetto dei criteri di necessità e appropriatezza⁷⁰. Né sarebbe stato verosimile aspettarsi nulla di diverso, se si considera che proprio in quegli anni fioriva il progetto della moneta unica e si dava avvio, con l'adozione del Patto di stabilità e crescita, ad un coordinamento delle politiche nazionali di bilancio che sarebbe stato vanificato dall'impossibilità di mantenere la spesa – e con essa il *deficit* – all'interno dei binari prefissati⁷¹. Si può allora dire che, rinviando ad un nucleo di significato derivante da un principio-valore di rango costituzionale⁷², la qualifica prescelta dalla riforma *ter* si limita a porre un argine allo schiacciamento verso il basso dei livelli delle prestazioni (come livelli minimi da garantire) che la formulazione del d.lgs. n. 502 del 1992 rischiava di produrre. La giustapposizione del termine «essenziali» alla formula dei livelli di assistenza mette inoltre idealmente sullo stesso piano l'attività di determinazione dei livelli di assistenza e quella di reperimento ed assegnazione delle risorse.

Nella stessa direzione va anche il decreto legislativo attuativo del c.d. federalismo fiscale, laddove prevede che la determinazione del fabbisogno sanitario nazionale standard avvenga in coerenza, tanto «con il fabbisogno derivante dalla determinazione dei livelli essenziali di assistenza» (ciò che sembrerebbe aprire uno spiraglio alla prioritaria considerazione delle esi-

⁶⁸ «Nella logica di una locuzione come livelli essenziali, è implicita l'esigenza di non condizionare le prestazioni alla disponibilità dei mezzi, altrimenti non vi sarebbe ragione di qualificare questi livelli come essenziali» (R. Balduzzi, *Livelli essenziali e risorse disponibili: la sanità come paradigma*, in *La tutela della salute tra garanzie degli utenti ed esigenze di bilancio*, a cura di F. Roversi Monaco e C. Bottari, cit., pp. 79-95, spec. p. 79).

⁶⁹ L'art. 1, co. 3, del d.lgs. n. 502 del 1992, come modificato dal d.lgs. n. 229 del 1999, prevede che: «l'individuazione dei livelli essenziali e uniformi di assistenza assicurati dal Servizio sanitario nazionale, per il periodo di validità del Piano sanitario nazionale, è effettuata contestualmente all'individuazione delle risorse finanziarie destinate al Servizio sanitario nazionale, nel rispetto delle compatibilità finanziarie definite per l'intero sistema di finanza pubblica nel Documento di programmazione economico-finanziaria».

⁷⁰ Così R. Balduzzi, *Livelli essenziali e risorse disponibili: la sanità come paradigma*, in *La tutela della salute tra garanzie degli utenti ed esigenze di bilancio*, a cura di F. Roversi Monaco e C. Bottari, cit., pp. 79-95, spec. p. 89.

⁷¹ Per la trattazione di questi aspetti, si rinvia al par. 4.

⁷² R. Balduzzi, *I livelli essenziali in sanità*, in *Le garanzie di effettività dei diritti nei sistemi policentrici*, a cura di G. Berti e G.C. De Martin, Milano, Giuffrè, 2003, spec. p. 247.

genze di tutela), quanto «con il quadro macroeconomico complessivo e nel rispetto dei vincoli di finanza pubblica e degli obblighi assunti dall'Italia in sede comunitaria»⁷³ (con l'effetto, quindi, di confermare il legame tra il soddisfacimento di tali esigenze e l'andamento della congiuntura).

Infine, mentre nell'ultimo ventennio la giurisprudenza costituzionale si è dedicata ai livelli essenziali delle prestazioni soprattutto al fine di chiarirne le conseguenze sull'esercizio delle competenze legislative regionali o di avallarne la procedura – irrituale ma concordata con le autonomie – di determinazione⁷⁴, essi hanno meritato un'ulteriore menzione da parte del legislatore costituzionale nell'ambito della revisione operata dalla legge cost. n. 1 del 2012. Peraltro inopportuno contribuendo all'incertezza semantica che già circonda i livelli delle prestazioni (garantiti, essenziali, uniformi, LEA, LEP, ecc.)⁷⁵, infatti, la legge di revisione impegna lo Stato, in presenza di fasi avverse del ciclo economico o al verificarsi di alcuni eventi eccezionali, a concorrere «ad assicurare il finanziamento, da parte degli altri livelli di governo, dei livelli essenziali delle prestazioni e delle funzioni fondamentali inerenti ai diritti civili e sociali»⁷⁶. A tal fine, la legge rinforzata attuativa della riforma costituzionale prevede l'istituzione di un Fondo straordinario, finanziato mediante il ricorso all'indebitamento⁷⁷.

⁷³ Cfr. l'art. 26, co. 1, del d.lgs. n. 68 del 2011, attuativo della delega operata con legge n. 42 del 2009.

⁷⁴ Com'è noto, infatti, il procedimento di determinazione dei livelli essenziali si è allontanato dal percorso delineato dalla normativa di rango primario (che lo rinviava al Piano sanitario nazionale e, dunque, alla legge), venendo attratto: da un lato, nell'ambito della collaborazione istituzionale tra Stato e Regioni – divenendo quindi i livelli espressione dell'accordo raggiunto in proposito in sede di Conferenza permanente, poi recepito in un d.P.C.M. governativo – e, dall'altro nel livello normativo regolamentare, poiché – si pensava – la natura stessa della fonte avrebbe permesso una maggiore flessibilità e conformità dei livelli all'evoluzione tecnica e sociale. Anche il legislatore (nella legge n. 405 del 2001, ma anche all'art. 54 della legge n. 289 del 2002) ha poi confermato la validità di tale procedimento. In merito cfr. M. Luciani, *I livelli essenziali delle prestazioni in materia tra Stato e Regioni*, in *Diritto alla salute tra uniformità e differenziazione. Modelli di organizzazione sanitaria a confronto*, a cura di E. Catelani, G. Cerina Feroni e M.C. Grisolia, Torino, Giappichelli, 2011, p. 24.

⁷⁵ L'incertezza deriva dalla scelta di associare ai LEP il concetto di «funzioni fondamentali», che identifica il nucleo di funzioni caratterizzanti, essenziali ed imprescindibili di ciascun livello autonomo di governo locale, che, dopo il 2001, la Costituzione assegna alla competenza legislativa esclusiva statale. Sulla confusione che circonda i «livelli delle prestazioni», si veda di recente R. Balduzzi, *Alcune conclusioni: la difficile equivalenza dei sottosistemi sanitari regionali*, in *Diritto alla salute tra uniformità e differenziazione. Modelli di organizzazione sanitaria a confronto*, a cura di E. Catelani, G. Cerrina Feroni e M.C. Grisolia, Torino, Giappichelli, 2011, pp. 149-165, spec. pp. 153; nonché M. Luciani, *I livelli essenziali delle prestazioni in materia tra Stato e Regioni*, in *Diritto alla salute tra uniformità e differenziazione. Modelli di organizzazione sanitaria a confronto*, cit., pp. 9-33, spec. pp. 26-28.

⁷⁶ Cfr. l'art. 6, co. 1, lett. g), della legge cost. n. 1 del 2012, che delimita il tempo, l'oggetto ed i principi direttivi per l'emanazione della legge rinforzata prevista dal nuovo art. 81, co. 6, della Costituzione.

⁷⁷ Si tratta dell'art. 11 della legge n. 243 del 2012. Le risorse del Fondo devono inoltre

Sebbene di primo acchito l'origine della provvista finanziaria del Fondo possa suggerire un ritorno alla «logica della tutela del diritto purchessia», occorre rilevare che l'ipotesi di indebitamento contemplata dalla norma non è sovrapponibile alla contrazione di debito sui mercati finanziari che, anche per soddisfare esigenze di tutela della salute, ha caratterizzato gli anni Settanta e Ottanta del Novecento e la costruzione del sistema di *welfare* nazionale. Infatti, il «ricorso all'indebitamento» che dovrebbe abilitare lo Stato ad aiutare i livelli di governo inferiori a far fronte a carenze di risorse istituzionalmente gravissime (poiché impediscono loro di assolvere alle proprie funzioni fondamentali o di assicurare i livelli irrinunciabili di garanzia dei diritti costituzionali), oltre ad essere costretto entro stringenti limiti procedurali e vincoli di rientro, è di entità inevitabilmente limitata⁷⁸. E soprattutto tale ipotesi di indebitamento non segue la logica del bisogno di salute (come avverrebbe se, ad esempio, potesse attivarsi a fronte di un aumento della domanda di prestazioni rientranti nei livelli essenziali per effetto di nuove cure ad alto costo rese possibili dalle scoperte scientifiche), bensì quella dell'andamento del ciclo economico, poiché è legittimo soltanto in presenza di una congiuntura economica sfavorevole⁷⁹. Non a caso vi è chi ha rinvenuto nella disciplina del Fondo straordinario un'occasione mancata per occuparsi del finanziamento dei LEP anche nelle condizioni ordinarie del ciclo economico, spingendosi fino ad ipotizzare che ciò possa condurre ad invertire il rapporto tra equilibrio finanziario e diritti sociali e pertanto a proporre che

essere distribuite tenendo in considerazione l'impatto sulle singole Regioni della congiuntura economica sfavorevole o degli eventi eccezionali al di fuori del controllo dello Stato – come gravi crisi finanziarie o calamità naturali con gravi ripercussioni sulla situazione finanziaria.

⁷⁸ L'art. 11 prevede infatti che il Fondo straordinario sia «alimentato da quota parte delle risorse derivanti dal ricorso all'indebitamento consentito dalla correzione per gli effetti del ciclo economico del saldo del conto economico consolidato». Quest'ultima è una complessa operazione, puntualmente disciplinata dalla normativa europea, che porta a sottrarre al risultato differenziale tra le entrate e le spese del complesso delle p.a. alcune poste di bilancio, dipendenti dall'andamento del ciclo economico e quindi indipendenti dall'attività discrezionale del Governo. Per effetto della correzione, le componenti pro-cicliche delle entrate (come l'incremento/decremento del gettito IVA o IRPEF per effetto dell'aumento/diminuzione dei consumi o del reddito) o delle spese (come l'aumento della spesa per ammortizzatori sociali al peggiorare del ciclo) finiscono per non essere considerate al fine del rispetto dell'obiettivo di bilancio. Ciò comporta, nelle fasi favorevoli, minori risorse per assicurare l'equilibrio e, in quelle sfavorevoli, una maggiore possibilità di spesa, finanziabile mediante la contrazione di debiti sui mercati finanziari senza che ciò impedisca il raggiungimento dell'obiettivo di bilancio assunto in sede europea.

⁷⁹ Esso è infatti un «correttivo congiunturale», che opera soltanto nelle fasi sfavorevoli del ciclo (mentre in quelle favorevoli del ciclo Regione ed enti locali sono chiamati, ex art. 12 legge 243/2012, a contribuire alla riduzione del debito nazionale complessivo), apportato al quadro del finanziamento già delineato dalla normativa in materia di federalismo fiscale, il cui rapporto con il Fondo perequativo ex art. 119, terzo comma, Cost. è controverso ma complementare (F. Guella, *Il Patto di stabilità interno, tra funzione di coordinamento finanziario ed equilibrio di bilancio*, in «Quaderni Costituzionali», 2013, n. 3, pp. 607-608).

una quota fissa delle entrate sia destinata al soddisfacimento dei diritti sociali⁸⁰.

3.2. Il livello di governo nazionale

Sul piano nazionale, il ruolo centrale spetta al Ministero della salute, vertice amministrativo dalle alterne vicende (più volte scorporato e riunito ai ministeri responsabili del lavoro, della previdenza e delle politiche sociali) ma così da ultimo denominato a partire dal 2009⁸¹. Ad esso sono infatti attribuite «le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute umana, di coordinamento del sistema sanitario nazionale, di sanità veterinaria, di tutela della salute nei luoghi di lavoro, di igiene e di sicurezza degli alimenti»⁸². In particolare, per quanto riguarda il coordinamento del sistema sanitario, la legge n. 172 del 2009 ha specificato che tale funzione deve essere espletata «di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze per tutti i profili di carattere finanziario», assecondando anche in questo settore dell'attività governativa una tendenza generale verso l'attribuzione di un ruolo preminente al Ministero di via XX Settembre all'interno della compagine governativa⁸³. Sotto il profilo prettamente organizzativo, attualmente il Ministero della salute si articola in dodici direzioni generali⁸⁴, coordinate da un segretario generale⁸⁵.

⁸⁰ G. Grasso, *Il costituzionalismo della crisi. Uno studio sui limiti del potere e sulla sua legittimazione al tempo della globalizzazione*, Napoli, Editoriale scientifica, 2012, pp. 111 e 112.

⁸¹ Nato come dicastero autonomo nel 1958, con la denominazione di Ministero della sanità, a partire dalla fine degli anni Novanta si sono registrate iniziative legislative volte al suo accorpamento con ministeri affini (cfr. artt. 45 e 55 d.lgs. n. 300 del 1999, abrogati prima dell'entrata in vigore dal d.l. 12 giugno 2001, n. 217, convertito dalla legge n. 317 del 2001). Ciò nonostante, la sua autonomia è sempre stata preservata, se si eccettua la breve parentesi determinata dal recupero dell'organizzazione ministeriale prevista dalla riforma Bassanini del 1999 ad opera della legge n. 244 del 2007, sino alla sua abrogazione da parte della legge n. 172 del 2009, dopo solo un anno.

⁸² Art. 47-bis, co. 2, del d.lgs. n. 300 del 1999.

⁸³ G. Della Cananea, *La finanza e i beni*, in *Il sistema amministrativo italiano*, a cura di L. Torchia, Bologna, Il Mulino, 2009, pp. 329-361, spec. p. 329.

⁸⁴ Si tratta delle D.g. preposte: alla prevenzione; alla programmazione; alle professioni sanitarie e alle risorse umane; ai dispositivi medici e al servizio farmaceutico; alla ricerca e all'innovazione in sanità; alla vigilanza e alla sicurezza delle cure; alla sanità animale e ai farmaci veterinari; all'igiene e sicurezza degli alimenti e alla nutrizione; alla digitalizzazione, al sistema informativo sanitario e alla statistica; agli organi collegiali per la tutela della salute; alla comunicazione ed ai rapporti europei ed internazionali; al personale, all'organizzazione e al bilancio (cfr. gli artt. 1 e 3-14 del regolamento organizzativo emanato con d.P.C.M. 11 febbraio 2014, n. 59, nonché l'organigramma del Ministero, consultabile all'indirizzo http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_5_5_1.jsp?lingua=italiano&label=org&menu=organizzazione).

⁸⁵ Cfr. art. 2 del d.P.C.M. dell'11 febbraio 2014, n. 59.

Gli enti di supporto al Ministero della salute

Sempre per quanto riguarda il livello di governo centrale, soprattutto al fine di assolvere alle proprie funzioni di controllo del SSN, il Ministero si avvale della consulenza e della collaborazione di numerosi enti ed agenzie, creati nel corso degli anni, sottoposti al suo potere di indirizzo e di vigilanza.

Si tratta di alcuni importanti enti pubblici nazionali, come:

– l'Istituto superiore di sanità (ISS); creato dal regime fascista nel 1934, è un organismo indipendente, con funzioni prevalentemente consultive, di ricerca, di formazione e di controllo, sotto la sorveglianza del Ministero (cfr. www.iss.it);

– l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA); un ente pubblico autonomo, istituito dall'art. 48 del d.l. n. 269 del 2003, convertito dalla legge n. 326 del 2003, che opera sotto la direzione del Ministero della salute e la vigilanza di quest'ultimo e del Ministero dell'economia e delle finanze (www.agenziafarmaco.gov.it). Ad essa spettano «compiti e funzioni di alta consulenza tecnica al Governo ed alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, in materia di politiche per il farmaco con riferimento alla ricerca, agli investimenti delle aziende in ricerca e sviluppo, alla produzione, alla distribuzione, alla informazione scientifica, alla regolazione della promozione, alla prescrizione, al monitoraggio del consumo, alla sorveglianza sugli effetti avversi, alla rimborsabilità e ai prezzi» (art. 48, co. 3), nonché l'esercizio dell'attività regolatoria dei farmaci – compresa la gestione delle procedure di registrazione ed immissione in commercio dei farmaci ad uso umano –, il governo della spesa farmaceutica, la redazione dell'elenco dei farmaci rimborsabili (art. 48, co. 5) e la sperimentazione clinica dei medicinali (art. 12, co. 9, legge n. 189 del 2012).

Si tratta altresì di alcune amministrazioni repubblicane, ovvero di organizzazioni amministrative operanti in ambiti in cui vengono ad intersecarsi competenze statali e regionali e che, pertanto, risultano funzionali e richiedono la cooperazione di entrambi i livelli di governo (l'attribuzione della materia «tutela della salute» alla competenza concorrente di Stato e Regioni fa sì che esempi di enti pubblici di questo tipo siano particolarmente frequenti in campo sanitario, cfr. A. Pioggia, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, cit., p. 96), come:

– l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Age.Na.S.); istituita nel 1993, quale ente dotato di autonoma personalità giuridica ma sottoposto alla vigilanza del Ministero, «con compiti di supporto delle attività regionali, di valutazione comparativa dei costi e dei rendimenti dei servizi resi ai cittadini e di segnalazione di disfunzioni e sprechi nella gestione delle risorse personali e materiali e nelle forniture, di trasferimento dell'innovazione e delle sperimentazioni in materia sanitaria» (art. 5 del d.lgs. n. 266 del 1993; cfr. anche www.agenas.it). Tra le altre attribuzioni, l'Agenzia monitora e può proporre modifiche all'organizzazione ed all'erogazione dei servizi, anche sulla base di un approccio di HTA;

– l'Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti ed il contrasto delle malattie della povertà (INMP), creato nel 2007 e stabilizzato con la legge n. 189 del 2012, quale ente pubblico dotato di autonomia ma vigilato dal Ministero, esso si occupa di promuovere attività di assistenza, ricerca e formazione per la salute delle popolazioni migranti, di contrastare le malattie della povertà ed è centro nazionale per la mediazione transculturale in campo sanitario (www.inmp.it);

– gli Istituti zooprofilattici sperimentali (IZS); che tramite le loro 10 sedi centrali e 90 sezioni diagnostiche periferiche, svolgono attività di ricerca scientifica sperimentale in ambito veterinario, di accertamento dello stato sanitario degli animali, di controllo della salubrità e qualità degli alimenti di origine animale e degli allevamenti e collaborano all'espletamento delle funzioni di igiene e sanità pubblica veterinaria (www.iizzss.it);

– gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS), disciplinati dal d.lgs. n. 288 del 2003 e s.m.i.

Sia gli Istituti zooprofilattici quanto quelli di ricovero e cura a carattere scientifico sono enti strumentali sia dello Stato sia delle Regioni, fanno parte di reti nazionali coordinate dal Ministero e sono soggetti ad un penetrante potere di controllo e di nomina da parte del vertice amministrativo centrale. Gli IRCCS, in particolare, svolgono anche una importante funzione di erogazione delle prestazioni, quali ospedali di eccellenza di rilievo nazionale che coniugano attività diagnostico-terapeutiche di assistenza ospedaliera e attività di ricerca di elevatissimo livello. Essi possono avere natura giuridica pubblica o privata e, nel primo caso, possono essere trasformati in fondazioni di rilievo nazionale su proposta della Regione, sono sottoposti al controllo regionale, nonché alla vigilanza e alla nomina del direttore scientifico da parte del Ministero della salute (cfr. E. Griglio, *Gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico*, in *Manuale di diritto sanitario*, a cura di R. Balduzzi e G. Carpani, Bologna, Il Mulino, 2013, pp. 267-282).

Presso il Ministero operano infine numerosissimi organi collegiali ed altri organismi con funzioni connesse alla tutela della salute, il numero e la struttura di molti dei quali sono stati oggetto della riorganizzazione disposta dal d.P.R. n. 44 del 2013 per fini di *spending review*. Tra i principali si ricordano: il Consiglio superiore di sanità; il Comitato tecnico sanitario; il Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale; il Comitato nazionale per la sicurezza alimentare (che si occupa di valutazione del rischio nella catena alimentare); il Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie (organismo di coordinamento tra il Ministero della salute e le Regioni per le attività di sorveglianza, prevenzione e risposta tempestiva alle emergenze); il Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali; la Commissione medica d'appello; il Nucleo di valutazione e di verifica degli investimenti pubblici; ed il Comitato unico di garanzia per le pari opportunità, la valorizzazione del benessere di chi lavora e contro le discriminazioni.

Non sono stati invece interessati dalla recente riorganizzazione i seguenti organismi (per informazioni sui quali si rimanda alla pagina web istituzionale del Ministero): l'Unità di crisi permanente; la Commissione nazionale per la Formazione continua in medicina e l'Osservatorio nazionale sulla formazione in medicina generale; il Tavolo consultivo in materia di tutela e conoscenza della fertilità e prevenzione delle cause di infertilità; la Commissione nazionale di verifica dell'eliminazione del morbillo e della rosolia: il Gruppo di lavoro per la prevenzione delle epatiti ed il Gruppo di lavoro polio; la Commissione unica per la dietetica e la nutrizione; il Comitato nazionale multisettoriale per l'allattamento materno; il Tavolo tecnico operativo interdisciplinare per la promozione dell'allattamento al seno e la Commissione nazionale diabete; la Commissione di prevenzione della cecità; la Commissione consultiva per i prodotti fitosanitari; l'Osservatorio nazionale per la libera professione intramuraria; il Comitato LEA; il Gruppo tecnico sull'odontoiatria; la Commissione per le transazioni in materia di danni da sangue, emoderivati infetti

e da vaccinazioni obbligatorie; la Commissione per la protezione degli animali da allevamento e da macello e la Commissione consultiva del farmaco veterinario; il Comitato scientifico della sperimentazione; il Tavolo di lavoro per l'assistenza alle persone in stato vegetativo e stato di minima coscienza; e la Consulta tecnica permanente per i trapianti.

Tra tutti spiccano, anche ai fini della presente ricerca, il Consiglio superiore di sanità (CSS), il Comitato tecnico sanitario ed il Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei LEA.

Il CSS (artt. 7 del d.P.R. n. 44 del 2013 e 4 del d.lgs. n. 266 del 1993) è un organo consultivo tecnico del Ministero di grande prestigio, nato addirittura nel 1865. Tra gli altri, esso rende pareri obbligatori in merito ai regolamenti di amministrazioni centrali e alle convenzioni internazionali riguardanti la salute, sul diniego e sulla revoca di registrazione delle specialità medicinali, nonché sulle modificazioni da introdursi negli elenchi degli stupefacenti. Su richiesta del Ministero può inoltre prendere in esame fatti riguardanti la salute pubblica e propone di propria iniziativa studi ed inchieste su problemi e avvenimenti rilevanti, nonché schemi di provvedimenti in materia di salute pubblica e di standard per l'edilizia ospedaliera.

Il Comitato tecnico sanitario (artt. 3 e 4 del d.P.R. n. 44 del 2013) è un organo collegiale istituito nel 2013, presieduto dal Ministro della salute e composto da 171 membri – in parte designati dal Ministro della salute, in parte nominati da numerose istituzioni pubbliche e private –, ripartiti in 13 sezioni (tra cui una per la definizione e l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza ed una per i dispositivi medici) che si riuniscono all'occorrenza. Esso ha assunto i compiti precedentemente assegnati a numerose commissioni e comitati preesistenti.

Il Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei LEA, in particolare, è preposto al controllo della congruità tra le prestazioni da erogare e le risorse messe a disposizione dal SSN e alla verifica dell'erogazione dei LEA in condizioni di appropriatezza e di efficienza nell'utilizzo delle risorse. Previsto dall'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, il Comitato LEA è stato istituito dal decreto del Ministro della salute del 21 novembre 2005 ed è composto da quattro rappresentanti del Ministero della salute, due rappresentanti del Ministero dell'economia e delle finanze, un rappresentante del dipartimento per gli affari regionali della Presidenza del Consiglio dei Ministri e sette rappresentanti delle Regioni designati dalla Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome. Esso si avvale del supporto tecnico di agenzie come Age.Na.S. ed AIFA e monitora l'erogazione sulla base dei flussi informativi afferenti al NSIS. Come si vedrà, ai sensi dell'Intesa Stato-Regioni per il triennio 2005-2007, l'esito positivo della certificazione svolta da tale Comitato condiziona l'accesso delle Regioni a quote aggiuntive di finanziamento a carico del bilancio dello Stato, rendendo possibile la verifica finale ad opera del Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti istituito presso il MEF.

Per completezza, può infine essere utile inquadrare all'interno della struttura del Ministero della salute alcuni organismi, denominati «Cabine di regia», ai quali nel corso degli anni Duemila si è sempre più spesso fatto ricorso. È il caso della Cabina di regia costituita nel 2002 quale «presidio permanente con funzioni di indirizzo, governo, monitoraggio e controllo dello sviluppo ed avvio del nuovo sistema informativo sanitario» (cfr. l'art. 4 dell'Accordo quadro tra il Ministero della sanità, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 22 febbraio 2001 per lo sviluppo del NSIS, nonché l'art. 16 del Patto per la salute 2014-2016, che ne proroga l'operatività), ma anche, più recentemente, della Cabina di regia sul lavoro

in sanità (creata nel 2014), nonché della Cabina di regia per l'HTA (sulle funzioni e sul funzionamento del quale si rinvia al successivo par. 6.1.3.) e della Cabina di regia per il monitoraggio del Patto, previste (queste ultime) dagli artt. 26 e 28 del Patto per la salute 2014-2016.

In tutti i casi, si tratta di organismi paritetici di coordinamento, composti dai rappresentanti dei Ministeri competenti per la materia in questione, dai rappresentanti delle Regioni o della Conferenza delle Regioni ed eventualmente dai rappresentanti delle altre realtà coinvolte (ad esempio, come nel caso dell'organismo paritetico di più risalente istituzione, i sindacati del personale sanitario).

3.3. Il livello di governo regionale e la rete delle aziende sanitarie

Come anticipato, il processo scaturito – non senza contraddizioni⁸⁶ – dalle riforme degli anni Novanta ed il riconoscimento alle Regioni di importanti competenze legislative hanno aperto la via alla differenziazione delle articolazioni territoriali del SSN, soprattutto sotto il profilo organizzativo. Questo processo è strettamente connesso al disegno – del legislatore ordinario, innanzitutto, e poi costituzionale – di realizzazione del c.d. federalismo fiscale; è impossibile, infatti, separare l'aspetto dell'organizzazione del Servizio sanitario regionale, che assorbe la gran parte delle risorse delle Regioni, e la questione della loro autonomia finanziaria di entrata e di spesa. Prescindendo per ora dalle problematiche attinenti al finanziamento, si noti che il *gap* tra i modelli regionali è venuto a prodursi, in concreto, in ragione di una ineliminabile precondizione fattuale e di tre opzioni organizzative di fondo⁸⁷.

La prima è rappresentata dall'eterogeneità del fabbisogno territoriale di assistenza, necessariamente influenzato da variabili come la composizione anagrafica ed il livello socio-economico della popolazione che insiste sui diversi territori regionali, gli specifici fattori di rischio geografici, la qualità e l'ambiente di vita.

Sono invece scelte discrezionali dell'amministrazione regionale i restanti fattori forieri di differenziazione: l'opzione per un sistema aperto ovvero programmato in materia di accreditamento delle strutture private⁸⁸; il coin-

⁸⁶ La dottrina è concorde nell'individuare nel 1999 un momento di riflusso delle ben più ampie aperture all'autonomia regionale recate dall'impianto del d.lgs. n. 502 del 1992. La ragione di tale passo indietro fu prevalentemente di ordine finanziario (pertanto si è detto che «è evidente che sull'intenzione riformatrice del nuovo ordinamento aleggi incombente la "spada di Damocle" del pareggio di bilancio»; C. Bottari, *Tutela della salute ed organizzazione sanitaria*, cit., p. 59).

⁸⁷ L'individuazione delle quali si deve a G. Cilione, *Diritto sanitario*, Rimini, Maggioli, 2005, pp. 54-55.

⁸⁸ Tale aspetto, ad esempio, influenza tanto l'accesso alle prestazioni quanto le condizioni

volgimento o meno delle ASL nella produzione e nell'erogazione dei servizi; ed il maggiore o minore livello di compartecipazione degli utenti al finanziamento delle prestazioni.

Ciò nonostante, si ritiene che in via generale i modelli organizzativi regionali si muovano in direzione coesiva e centripeta, seppure con la rilevante eccezione della Regione Lombardia che, soprattutto in un primo momento, ha percorso con decisione la strada della differenziazione del proprio SSR⁸⁹.

Attualmente, alle Regioni competono la regolazione e la disciplina del sistema di erogazione, una parte rilevante della programmazione e del controllo, nonché l'esercizio di poteri di indirizzo e di nomina nei confronti degli enti erogatori e dei loro vertici⁹⁰. Tali funzioni sono esercitate perlopiù direttamente dagli organi politici e gestionali della Regione. Seppure nel quadro dei principi fondamentali ed entro i limiti dettati dal legislatore nazionale, il Consiglio regionale esercita le ampie competenze legislative riservate all'ente territoriale dalle riforme *bis* e *ter* e dalla revisione costituzionale del 2001 (organizzazione e funzionamento, assetto istituzionale, principi per l'organizzazione delle aziende sanitarie e per l'attività di erogazione⁹¹); la Giunta può invece essere coinvolta nella produzione della normativa secondaria, esercita la funzione di indirizzo nei confronti delle aziende, monitora e valuta l'andamento dei servizi e la gestione delle aziende, oltre ad occuparsi della ripartizione delle risorse all'interno del SSR. Entrambi gli organi collaborano poi ai fini della programmazione regionale.

Alcune competenze regionali possono però anche essere demandate ad enti regionali o strutture aggregative delle aziende, soggette ai poteri di nomina ed indirizzo della Regione. È il caso, ad esempio, delle Agenzie sanitarie regionali⁹², con compiti di supporto tecnico e regolativo, e degli enti preposti all'approvvigionamento di beni e servizi ed altre attività tecnico-

economico-finanziarie della Regione: mentre nel primo caso diminuiscono i tempi di attesa ma si dilatano le spese, il controllo della spesa è migliore nei sistemi programmati. Cfr. S. Donati, *La scelta del luogo di cura tra autodeterminazione del paziente ed esigenze di equilibrio finanziario nel comparto sanitario regionale*, in *L'erogazione della prestazione medica tra diritto alla salute, principio di autodeterminazione e gestione ottimale delle risorse sanitarie*, a cura di M. Sesta, Santarcangelo di Romagna, Maggioli, 2014, pp. 459-489, spec. p. 464.

⁸⁹ Così R. Balduzzi, *Alcune conclusioni: la difficile equivalenza dei sottosistemi sanitari regionali*, in *Diritto alla salute tra uniformità e differenziazione. Modelli di organizzazione sanitaria a confronto*, a cura di E. Catelani, G. Cerina Feroni e M.C. Grisolia, cit., pp. 149-165, spec. pp. 159-162.

⁹⁰ Cfr. art. 2, co. 1 e 2, del d.lgs. n. 502 del 1992 e s.m.i.

⁹¹ Cfr. art. 2, co. 2-sexies, del d.lgs. 502 del 1992 e s.m.i.

⁹² Ne sono dotate, ad esempio: la Liguria (www.arsliguria.it), la Toscana (www.ars.toscana.it), l'Emilia-Romagna (assr.regione.emilia-romagna.it), il Veneto (www2.arssveneto.it), l'Abruzzo (www.asrabruzzo.it) e la Campania (www.arsan.campania.it); sino al 2012 lo era anche il Piemonte (ARESS). Nella maggioranza dei casi si tratta di agenzie con autonomia organizzativa ed operativa sottoposte all'indirizzo ed al controllo della Giunta regionale, per la quale svolgono funzioni di supporto tecnico e regolativo al SSR.

amministrative come gli enti di supporto tecnico amministrativo regionale in Toscana (ESTAR)⁹³ e le Federazioni sovrazonali in Piemonte⁹⁴.

Giunta e Consiglio sono inoltre coadiuvati – soprattutto per quanto attiene alla programmazione sanitaria – da organismi di concertazione come consulte e comitati, al fine di garantire agli utenti del servizio ed ai professionisti del settore una partecipazione più o meno ampia⁹⁵. È la legge stessa, infatti, a richiedere che i cittadini, le organizzazioni sindacali, nonché gli organismi di volontariato e di tutela dei diritti siano consultati in merito all'impostazione della programmazione ed alla verifica dei risultati conseguiti⁹⁶.

Ciò posto, è utile ribadire che l'obbligo di garantire i livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti sociali – e nella specie quello alla salute – ricade tanto sullo Stato, quanto sulle autonomie regionali. Esso discende dall'attribuzione alla Repubblica (e non al solo apparato statale) del dovere di tutela della salute *ex art.* 32 Cost. e dall'inserimento della tutela della salute tra le materie di competenza concorrente. Per l'effetto, seppure sotto il controllo del potere centrale (tramite il Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei LEA), sono le Regioni a sovrintendere alla materiale soddisfazione dei livelli essenziali e, più in generale, all'erogazione delle prestazioni sanitarie. Ciò avviene, in concreto, attraverso le aziende sanitarie, enti regionali dotati *ex lege* di una rilevante autonomia, che si occupano di accogliere e di soddisfare concretamente le richieste di salute degli utenti.

Come forma di gestione tipica dei soggetti erogatori pubblici del SSN, l'azienda sanitaria nasce per correggere le disfunzioni evidenziatesi nel periodo di vigenza della legge n. 833 del 1978 e per assicurare la razionaliz-

⁹³ A far data dal 1° gennaio 2015, ESTAR (www.estar.toscana.it) ha sostituito in Toscana i precedenti enti di gestione di Area Vasta (ESTAV) al fine di espletare attività tecnico-amministrative come la gestione delle procedure concorsuali e selettive per il reclutamento del personale e l'approvvigionamento di beni e servizi.

⁹⁴ Ai sensi della legge regionale istitutiva (art. 2 l.r. n. 3 del 2012), esse sono 6 società consortili a responsabilità limitata di diritto privato alle quali aderiscono tutte le aziende sanitarie regionali dell'area, con funzioni di gestione del patrimonio e degli acquisti, di programmazione degli investimenti e di valutazione delle tecnologie sanitarie.

⁹⁵ Sono coinvolti nel processo di programmazione socio-sanitaria: la Conferenza permanente per la programmazione socio-sanitaria (art. 6 l.r. 18 del 2007, che rinvia all'art. 2, co. 2-*bis*, del d.lgs. 502 del 1992), organo consultivo attraverso il quale gli enti locali territoriali concorrono alla definizione e alla valutazione delle politiche regionali in materia sanitaria e socio-sanitaria; la Confederazione dei sindaci di ASL (art. 7 l.r. 18 del 2007), ente di indirizzo e controllo che assicura il raccordo tra la Regione e le ASL; il Comitato dei sindaci di distretto (art. 8 l.r. 18 del 2007), composto dai sindaci dei comuni compresi nel distretto; gli Atenei insistenti sul territorio della Regione (art. 9), nonché utenti, organizzazioni sindacali, organizzazioni di volontariato, associazioni di tutela e di promozione sociale, cooperative sociali e altri soggetti del terzo settore, tramite l'apertura al contributo tecnico apportato dagli operatori, dalle associazioni professionali e dalle società scientifiche accreditate (art. 10).

⁹⁶ Art. 14, co. 2, del d.lgs. n. 502 del 1992 e s.m.i.

zazione ed il controllo della spesa sanitaria, fini perseguiti dal legislatore attraverso l'attribuzione ai soggetti erogatori delle prestazioni dell'autonomia manageriale nella gestione e della responsabilità diretta per i risultati di quest'ultima. L'istituzione delle aziende sanitarie – ad opera del d.lgs. n. 502 del 1992 e del d.lgs. n. 229 del 1999 – si collega peraltro ad un disegno riformatore che in quegli stessi anni coinvolge l'intera amministrazione pubblica e mira a garantirne l'imparzialità attraverso una dinamica decisionale a due livelli, in cui il politico fissa gli indirizzi e gli obiettivi, considerando le esigenze della collettività e l'orientamento da essa espresso in ordine a quelle che vanno prioritariamente soddisfatte, e il dirigente, invece, assume questo come quadro dato e si adopera per realizzarlo nel rispetto del principio di legalità, impiegando al meglio le risorse e garantendone un uso efficace ed economico⁹⁷.

La configurazione aziendale delle strutture operative del SSN discende, dunque, da una scelta del legislatore statale e rappresenta un principio fondamentale della materia «tutela della salute», intangibile per il legislatore regionale. Senza discostarsi da tale opzione, la legge regionale può invece autonomamente dettare i principi organizzativi del proprio SSR e disciplinare l'organizzazione ed il funzionamento delle aziende sanitarie locali ed ospedaliere insistenti sul proprio territorio (*ex* art. 2, co. 2, del d.lgs. n. 502 del 1992 e s.m.i.).

L'organizzazione delle aziende sanitarie

La prima tipologia soggettiva di azienda sanitaria è rappresentata dall'Azienda Unità sanitaria locale. La riforma del 1992 le ha sostituite alle Unità sanitarie locali (USL), strutture operative mediante le quali i Comuni partecipavano direttamente al processo di erogazione delle prestazioni. Le ASL sono invece enti regionali a istituzione necessaria, con personalità giuridica pubblica e autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile, gestionale e tecnica (art. 3, co. 1 e 1-*bis*, del d.lgs. n. 502 del 1992 e s.m.i.). Sono anche dotate di autonomia imprenditoriale – che esercitano dettando norme di organizzazione interna tramite un atto aziendale di diritto privato – ed hanno il compito istituzionale di assicurare l'erogazione dei LEA per conto della Regione. La legge statale garantisce l'omogeneità di fondo del modello, prescrivendo che ogni azienda si doti di alcuni organi (tra cui assumono rilevanza soprattutto il Direttore generale, il Collegio di direzione e il Collegio sindacale; cfr. art. 3, co. 1-*quater*, del d.lgs. n. 502 del 1992, come modificato dal d.lgs. n. 229 del 1999, nonché E. Menichetti, *L'organizzazione aziendale: le aziende unità sanitarie locali, le aziende ospedaliere e le aziende ospedaliero-universitarie*, in *Manuale di diritto sanitario*, a cura di R. Balduzzi e G. Carpani, cit., pp. 231-

⁹⁷ F. Merloni, *Amministrazione «neutrale» e amministrazione imparziale (A proposito dei rapporti tra «politica» e «amministrazione»)*, in «Diritto Pubblico», 1997, n. 2, pp. 319-351, spec. p. 329.

266), si organizzino in Distretti e Dipartimenti e tenda all'integrazione verticale delle funzioni, riunendo sotto di sé i servizi volti sia all'assistenza sanitaria territoriale, sia a quella ospedaliera.

Il modello ordinario di gestione operativa delle ASL è l'organizzazione in Dipartimenti (art. 17-*bis*, d.lgs. n. 502 del 1992 e s.m.i.). Tale forma organizzativa, introdotta per gli ospedali pubblici sin dal 1978 al fine di coniugare specializzazione della professione medica e superamento della frammentazione organizzativa, può essere realizzata in base a diversi criteri di aggregazione delle unità operative, tra i quali attualmente è dato alle Regioni di scegliere discrezionalmente (E. Menichetti, *L'organizzazione aziendale*, cit., pp. 246-247). È tuttavia previsto dalla legge che ciascuna ASL si doti di un Dipartimento di prevenzione, al fine di garantire la tutela della salute collettiva attraverso attività di promozione, prevenzione e miglioramento della qualità della vita (art. 7-*bis* del d.lgs. n. 502 del 1992 e s.m.i.). Per quanto riguarda il Distretto, che invece deve assicurare l'assistenza sanitaria e socio-sanitaria primaria, esso è un'articolazione territoriale necessaria dell'ASL, corrispondente ad una popolazione minima di almeno 60.000 abitanti, i cui obiettivi di salute determinano l'entità del finanziamento riservata al Distretto (artt. da 3-*quater* a 3-*sexies* del d.lgs. n. 502 del 1992 e s.m.i.). In merito, il decreto Balduzzi (art. 1 del d.l. n. 158 del 2012, convertito dalla legge n. 189 del 2012), nell'ambito del riordino dell'assistenza territoriale, ha previsto che il Distretto assicuri l'erogazione delle prestazioni assistenziali per l'intero arco della giornata e per tutti i giorni della settimana (24 ore su 24 e 7 giorni su 7), tramite forme organizzative mono-professionali (c.d. aggregazioni funzionali territoriali) o multi-professionali (denominate unità complesse di cure primarie).

Per assolvere agli obblighi derivanti dall'assistenza ospedaliera, le Regioni si avvalgono non soltanto delle ASL, ma anche di altre aziende sanitarie pubbliche e di soggetti privati (art. 3, co. 1, del d.lgs. 502 del 1992 e s.m.i.). Le cure secondarie, infatti, possono essere assicurate sia dai presidi ospedalieri delle ASL, che fanno parte dell'organizzazione complessiva ma hanno autonomia economico-finanziaria e possono essere eventualmente accorpati a fini funzionali (art. 4, co. 9, del d.lgs. n. 502 del 1992), sia dalle Aziende ospedaliere (AO). Queste ultime sono la seconda tipologia di aziende sanitarie e si distinguono dalle ASL per il fatto: di limitarsi all'erogazione delle prestazioni sanitarie (mentre le ASL si occupano anche di acquistarle dall'esterno, ad esempio dai medici di medicina generale – MMG – che assicurano l'assistenza primaria); di occuparsi esclusivamente dell'erogazione di prestazioni specialistiche, ospedaliere e di riabilitazione (mentre alle ASL competono tutte le prestazioni a carico del SSN); e di essere remunerate tramite il sistema a tariffa DRG. Dotate di personalità giuridica di diritto pubblico – con la conseguente autonomia di bilancio, finanziaria, gestionale e tecnica – le AO nascono dalla facoltà di scorporo degli stabilimenti ospedalieri dalle USL, introdotta dalla riforma bis del 1992. Le AO «costituiscono l'eccezione alla regola che privilegia l'integrazione verticale di funzioni (territoriali e ospedaliere) all'interno della stessa ASL» (E. Menichetti, *L'organizzazione aziendale*, cit., p. 253). A giustificare l'acquisizione di un'autonomia soggettiva è il possesso di alcuni presupposti strutturali (rilievo nazionale o interregionale; puntuale motivazione e specifiche esigenze; presenza di una pluralità di presidi all'interno dell'ASL; integrazione dell'attività nella programmazione regionale e collaborazione con le ASL) e dei requisiti specificati dall'art. 4, co. 1-*bis*, del d.lgs. n. 502 del 1992 e s.m.i.

Non mancano, poi, realtà ospedaliere pubbliche in cui la finalità di assistenza si

interseca con quella di ricerca e/o di didattica: si tratta, innanzitutto, degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico – di cui si è detto –, nonché delle Aziende ospedaliero-universitarie (AOU), disciplinate dall'art. 2 del d.lgs. n. 517 del 1999 e da apposite convenzioni tra Regione e Università.

Accanto a tali soggetti, le cure secondarie possono essere erogate da ospedali dipendenti da istituti o enti ecclesiastici o da confessioni acattoliche (che sono equiparati alle strutture pubbliche ed erogano prestazioni a carico del SSN, nei limiti di quanto stabilito con specifici accordi ai sensi del combinato disposto degli artt. 1, co. 18, e 8-*quinquies* del d.lgs. n. 502 del 1992 e del d.l. n. 112 del 2008, convertito dalla legge n. 133 del 2008), ovvero da case di cura e strutture private accreditate. Il coinvolgimento di soggetti privati nel settore è un dato risalente del sistema, giacché erano essenzialmente ospedali religiosi o di natura privata, prima della creazione del SSN, a fornire la maggior parte dell'assistenza sanitaria, ma ha conosciuto, negli ultimi quarant'anni, alterne vicende (cfr. N. Aicardi, *La sanità*, in *Trattato di diritto amministrativo. Diritto amministrativo speciale*, a cura di S. Cassese, Milano, Giuffrè, 2003, tomo I, pp. 625-710, spec. pp. 665 ss.). Dopo la forte restrizione voluta dalla legge n. 833 del 1978 (necessità di convenzione con il SSN e natura discrezionale del provvedimento), la riforma *bis* aveva rimesso all'utente la scelta di rivolgersi ad ospedali pubblici ovvero privati accreditati, limitandosi a prescrivere in capo a questi ultimi la sussistenza di alcuni standard qualitativi. Tuttavia, la crescita eccessiva della spesa ha condotto il legislatore a ripristinare un regime di autorizzazione (alla realizzazione della struttura e all'esercizio dell'attività sanitaria), la cui concessione è discrezionale e non vincola automaticamente il SSN a corrispondere la remunerazione, se non nei limiti degli accordi stipulati con le strutture private e dei tetti fissati dalla programmazione regionale delle prestazioni. Tale assetto, conosciuto come «sistema delle tre (o delle quattro) A» – autorizzazione, accreditamento, accordi contrattuali –, è stato introdotto prima tramite alcune leggi finanziarie (per il 1995, il 1996 e il 1997) e poi istituzionalizzato dalla riforma *ter*, con il d.lgs. n. 229 del 1999 (cfr. in proposito gli artt. da 8-*bis* a 8-*sexies* del d.lgs. n. 502 del 1992 e s.m.i.).

3.4. Il livello di governo locale

Sebbene ormai completamente estromesso dalla gestione, il livello di governo locale conserva un ruolo significativo nell'ambito della programmazione regionale e nella valutazione dell'erogazione dei servizi. Gli enti locali svolgono tali compiti soprattutto attraverso la Conferenza permanente per la programmazione sanitaria e socio-sanitaria regionale, organo consultivo di livello regionale previsto in via generale dall'art. 2, co. 2-*bis*, del d.lgs. n. 502 del 1992 e poi puntualmente disciplinato da ciascuna Regione. Tra i suoi membri vi sono necessariamente il Sindaco (o il Presidente della Conferenza dei Sindaci, in base alla dimensione della circoscrizione delle ASL⁹⁸)

⁹⁸ A livello di ASL, l'espressione delle esigenze sanitarie del territorio è garantita, con poteri analoghi a quelli della Conferenza permanente per la programmazione sanitaria e socio-

ed i rappresentanti delle associazioni regionali degli enti locali (come ANCI e UPI); la legge regionale può prevedere il coinvolgimento di altri soggetti (Presidenti delle province e delle comunità montane, rappresentanti della Regione o di enti come le Università, Presidenti dell'ordine regionale dei medici, ecc.). La Conferenza rende pareri nell'ambito dei procedimenti di adozione del Piano sanitario regionale e di verifica dell'operato dei DG delle aziende ospedaliere, rispetto alla revoca o alla non riconferma dei quali l'organo detiene anche il potere d'iniziativa. Inoltre, la legge riserva al Sindaco (o alla Conferenza dei Sindaci) la definizione delle linee di indirizzo per l'impostazione programmatica delle attività delle ASL che insistono sul territorio del Comune, al fine di corrispondere alle esigenze della popolazione, e la trasmissione di valutazioni e proposte in tale ambito al DG e alla Regione⁹⁹.

Spettano poi ai Comuni funzioni in materia di programmazione dell'offerta farmaceutica territoriale secondo criteri di equità nella distribuzione e accessibilità del servizio e di gestione diretta di alcune di esse¹⁰⁰. Nella loro duplice veste di vertice dell'amministrazione locale e di ufficiale del Governo, infine, i Sindaci possono disporre accertamenti e trattamenti sanitari obbligatori (*ex art. 1, co. 6, legge n. 180 del 1978*), emanare ordinanze contingibili e urgenti in presenza di emergenze sanitarie (*ex art. 50, co. 5, d.lgs. n. 267 del 2000*) e dispongono di un potere di autorizzazione connesso alla materia sanitaria (ad esempio per quanto riguarda la somministrazione al pubblico di cibi e bevande).

Peculiare è l'assetto dei poteri degli enti locali nella Regione Toscana, dove sono stati creati consorzi di diritto pubblico fra Comuni e ASL (le c.d. Società della salute, SDS), al fine di realizzare l'integrazione del sistema sanitario con quello socio-assistenziale mediante l'esercizio associato delle attività sanitarie territoriali, socio-sanitarie e sociali integrate¹⁰¹.

4. Il finanziamento della sanità in Italia

Per affrontare il tema del finanziamento della sanità, occorre innanzitutto acquisire consapevolezza delle dimensioni del fenomeno attraverso l'analisi di qualche dato. In Italia la spesa totale per la sanità è di poco inferiore alla media europea (il 9,2% del prodotto interno lordo contro il 9,6% medio)¹⁰². Essa segue da oltre cinquant'anni in tutti i paesi svilup-

sanitaria regionale, dal Sindaco del Comune su cui insiste la circoscrizione o dalla Conferenza dei Sindaci.

⁹⁹ Art. 3, co. 14, d.lgs. n. 502 del 1992 e s.m.i.; sempre sulla sua base, a quelli programmatici si affiancano altri poteri – di esame dei bilanci e di verifica e controllo dell'andamento generale dei servizi forniti dalle ASL – dei Sindaci.

¹⁰⁰ Art. 2 della legge n. 467 del 1978.

¹⁰¹ Le SDS sono previste dalla l.r. Toscana n. 40 del 2005.

¹⁰² P. Armeni e F. Costa, *La spesa sanitaria: composizione e evoluzione*, in *L'aziendalizzazione*

pati un trend in aumento, imputabile allo sviluppo economico e, con esso, all'aumento della durata e delle condizioni di vita, al progresso scientifico in campo medico, alla crescita dei costi di produzione per la limitata sostituibilità del fattore lavoro, nonché all'allargamento della nozione di salute¹⁰³. Il 78% di questa spesa totale proviene da risorse pubbliche, mentre il restante 22% è spesa privata, versata dagli utenti soprattutto sotto forma di compartecipazione al prezzo delle prestazioni (17,8%)¹⁰⁴.

Per quanto concerne la spesa sanitaria pubblica, essa è finanziata prevalentemente attraverso la fiscalità generale, mediante i proventi di imposte di livello sia nazionale che regionale. I dati evidenziano che anche la percentuale di spesa pubblica è in ascesa; tuttavia, sin dagli anni Ottanta del secolo scorso la sua dinamica di crescita è stata notevolmente più contenuta rispetto a quella della spesa privata, il cui forte incremento è dovuto sia alla maggiore disponibilità a pagare correlata al benessere economico¹⁰⁵, sia alla necessità di compensare i tagli alla spesa pubblica¹⁰⁶. La spesa sanitaria pubblica è inoltre cresciuta meno di altri settori della spesa sociale complessiva dello Stato, tra cui soprattutto quello previdenziale, che assorbe quasi il 70% del totale¹⁰⁷. A partire dal 2009, in particolare, la componente di provenienza pubblica della spesa sanitaria totale ha conosciuto un forte rallentamento, per effetto della crisi economica, da una parte, e per la necessità di rientrare dal disavanzo pregresso, dall'altra¹⁰⁸.

Nonostante la congiuntura sfavorevole che ha interessato il periodo con-

ne della sanità in Italia: Rapporto OASI 2015, a cura di CERGAS-Bocconi, Milano, Egea, pp. 143-183, spec. p. 149.

¹⁰³ Si veda l'analisi del fenomeno di P. Vineis e N. Dirindin, *In buona salute. Dieci argomenti per difendere la sanità pubblica*, Torino, Einaudi, 2004, spec. pp. 83-125.

¹⁰⁴ I dati (riferiti al 2012) sono quelli raccolti dall'Organizzazione Mondiale della Sanità e riportati in European Observatory on Health and Policies, *Italy: Health System Review*, in «Health Systems in Transition», vol. 16, 2014, n. 4, p. 41, ma sono stati confermati anche dal Rapporto OASI del novembre 2015 (P. Armeni e F. Costa, *La spesa sanitaria: composizione e evoluzione*, in *L'aziendalizzazione della sanità in Italia: Rapporto OASI 2015*, a cura di CERGAS-Bocconi, cit., pp. 143-183, spec. p. 150, tab. 4.3). Il restante 4% circa di spesa privata è rappresentato dalla spesa per assicurazioni sanitarie.

¹⁰⁵ P. Vineis e N. Dirindin, *In buona salute. Dieci argomenti per difendere la sanità pubblica*, cit., spec. pp. 98-99.

¹⁰⁶ Lo riporta, sulla base dei dati ISTAT e con riferimento soprattutto ai forti tagli degli anni Novanta, Senato della Repubblica – XII Commissione (Igiene e Sanità), *La sostenibilità del Servizio sanitario nazionale con particolare riferimento alla garanzia dei principi di universalità, solidarietà ed equità*, febbraio 2015, disponibile all'indirizzo <http://www.agenas.it/la-relazione-della-12a-commissione-del-senato-sulla-sostenibilita-del-ssn>, p. 14.

¹⁰⁷ P. Armeni e F. Costa, *La spesa sanitaria: composizione e evoluzione*, in *L'aziendalizzazione della sanità in Italia: Rapporto OASI 2015*, a cura di CERGAS-Bocconi, cit., pp. 143-183, spec. p. 154.

¹⁰⁸ Passando dal 6% allo 0,7% di aumento annuo secondo i dati di C. Carbone e F. Longo, *Evidenze del Rapporto OASI e prospettive future*, in *L'aziendalizzazione della sanità in Italia: Rapporto OASI 2015*, a cura di CERGAS-Bocconi, Milano, Egea, pp. 1-24, spec. p. 1.

siderato (2011-2016), più volte il settore ha prodotto globalmente un avanzo di esercizio, anche se alcune Regioni hanno continuato a far registrare disavanzi¹⁰⁹. Tale risultato è frutto delle politiche di contenimento della spesa realizzate già negli anni Novanta e poi, soprattutto, a partire dai primi anni Duemila con l'introduzione dell'obbligo di ripiano del deficit sanitario mediante specifici piani di rientro. Per quanto riguarda questi ultimi, in particolare, si rinvia alla trattazione svolta nel paragrafo 4.1 del presente capitolo, nonché nel capitolo 4 in relazione al piano di rientro che ha interessato il Piemonte dal 2010 al 2017.

In Italia, le politiche di contenimento della spesa¹¹⁰ hanno inciso sul finanziamento della sanità principalmente attraverso ripetuti tagli al fabbisogno, provvedendo alla copertura dei deficit locali mediante l'utilizzo della leva fiscale ed aumentando la compartecipazione alla spesa per farmaci, prestazioni specialistiche e accessi non urgenti al Pronto soccorso da parte dei cittadini. Sul fronte dei costi, le politiche di contenimento hanno invece riguardato la spesa per il personale, il controllo del prezzo di farmaci e dispositivi medici con l'inserimento di specifici tetti di spesa, la revisione delle tariffe pagate ai soggetti erogatori delle prestazioni e dei budget delle strutture preposte, nonché la riduzione dei posti letto ospedalieri. Infine, si noti che, nonostante l'allarme sociale e mediatico che spesso circonda il tema, la sostenibilità del SSN sembra confermata dal paragone tra l'andamento della spesa sanitaria italiana con quello dei principali paesi europei, mentre si rileva che le restrizioni finanziarie alle quali è sottoposta si stanno ripercuotendo negativamente sulla capacità di risposta ai bisogni di salute e sulle condizioni di lavoro degli operatori della sanità¹¹¹.

Le fonti

Per quanto riguarda la disciplina dei profili attinenti al finanziamento, non è possibile in questa sede ripercorrere compiutamente i numerosi interventi normativi che, dalla sua istituzione ad oggi, hanno interessato il SSN (lo fanno invece numerosi contributi, tra i quali si segnalano almeno N. Viceconte, *Il finanziamento del*

¹⁰⁹ L'avanzo è stato conseguito negli esercizi 2012-2013 e confermato nel 2014. Nel 2014 le Regioni in disavanzo sono state la Sardegna (con 227 milioni di euro), nonché la Liguria, il Molise, la P.A. di Bolzano, la Toscana e la Valle d'Aosta (che totalizzano tutte insieme i restanti 123,6 milioni di euro di disavanzo). L'avanzo è invece stato particolarmente significativo in alcune Regioni in piano di rientro, tra cui il Lazio (544 milioni di euro) e la Campania (293 milioni di euro). I dati sono tratti da Corte dei Conti – sezioni riunite in sede di controllo, *Rapporto 2015 sul coordinamento della finanza pubblica*, maggio 2015, pp. 177 e 192.

¹¹⁰ Le misure sono riepilogate anche in Senato della Repubblica – XII Commissione (Igiene e Sanità), *La sostenibilità del Servizio sanitario nazionale con particolare riferimento alla garanzia dei principi di universalità, solidarietà ed equità*, febbraio 2015, p. 8.

¹¹¹ *Ibidem*, *passim* ma spec. pp. 9 e 44.

servizio sanitario nazionale, in *Manuale di diritto sanitario*, a cura di R. Balduzzi e G. Carpani, cit., pp. 371-390; R. Balduzzi, *La sanità italiana alla prova del federalismo fiscale*, Bologna, Il Mulino, 2012; E.D. Ruffino, *La sanità al bivio: ragionamenti tra globalizzazione e localismo in uno scenario di crisi finanziaria*, Milano, Gruppo-24ore, 2011). È tuttavia opportuno ricordarne brevemente alcuni per comprendere l'attuale configurazione del sistema di finanziamento ed i processi decisionali che presiedono al reperimento ed all'allocazione delle risorse, permettendo, in definitiva, la garanzia del diritto individuale alla salute.

È innanzitutto utile, a tal fine, fissare alcune distinzioni di massima tra gli interventi. Alcuni – come l'art. 51 della legge n. 833 del 1978, gli artt. 11-13 del d.lgs. n. 502 del 1992 o il d.lgs. n. 446 del 1997 – hanno riguardato esclusivamente il finanziamento del sistema sanitario, mentre a caratterizzare gli interventi più recenti è un respiro più generale, che deriva dall'affrontare il complessivo e tormentato tema dell'autonomia finanziaria delle Regioni: si pensi al d.lgs. n. 56 del 2000 (c.d. federalismo a Costituzione invariata), alla legge cost. n. 3 del 2001, nonché alla legge delega in materia di federalismo fiscale (n. 42 del 2009) ed ai suoi decreti attuativi. Nella scia dei tentativi di razionalizzazione della spesa sanitaria intrapresi già nel corso degli anni Novanta, le riforme dei primi anni Duemila hanno voluto segnare una cesura, trasformando il precedente sistema di finanziamento in senso federalistico. A questi interventi si sono però sovrapposte, a partire dal 2001, un complesso sistema di Intese tra Stato e Regioni e numerose norme – perlopiù contenute in decreti legge o nelle annuali leggi finanziarie/di stabilità – che hanno profondamente modificato i meccanismi di finanziamento individuati dal legislatore costituzionale ed ordinario. Nel complesso, tale dinamica evolutiva ha prodotto il passaggio da un sistema di finanza derivata ad uno di finanza derivata premiale e negoziata, sorto dalle compensazioni rese necessarie per la perdurante inattuazione del federalismo fiscale (N. Viceconte, *Il finanziamento del servizio sanitario nazionale*, in *Manuale di diritto sanitario*, cit., pp. 371-390, spec. p. 378). Da ultimo, ha inciso su tale quadro la riforma costituzionale che, nell'aprile 2012, ha introdotto in Costituzione il principio di equilibrio dei bilanci dello Stato, degli enti territoriali e di tutte le pubbliche amministrazioni, recependo al più alto livello normativo interno suggestioni già pienamente vincolanti sulla base del diritto derivato europeo e delle norme nazionali che vi si conformavano (e che infatti, anche nello specifico settore della sanità, avevano già assunto un ruolo cruciale tramite il c.d. Patto di stabilità interno).

4.1. *L'evoluzione del finanziamento della sanità tra finanza derivata e vincoli alla spesa*

Per comprendere appieno la portata delle misure più recenti si ricordi che, alle sue origini, il SSN nacque in un contesto di finanza derivata e di trasferimento, in cui era il potere centrale (lo Stato) a fornire tutte le risorse necessarie all'adempimento dei compiti affidati dalla Costituzione alla Repubblica, ivi compresa la garanzia del diritto alla salute. In quest'ottica, la legge n. 833 del 1978 stabiliva che la legge di approvazione del bilancio dello Stato determinasse annualmente lo stanziamento destinato a finanziare

il SSN, il c.d. Fondo sanitario nazionale (FSN)¹¹²; le somme venivano poi ripartite tra le neo-istituite Regioni e, da queste, tra le Unità sanitarie locali sulla base di indici e standard che la legge vincolava al fine di realizzare progressivamente l'uniformità nell'erogazione su tutto il territorio nazionale¹¹³ e che erano fondati sulla spesa storica regionale. L'allocazione delle risorse avveniva insomma, in tale fase, sulla base del livello di spesa raggiunto negli esercizi precedenti e quindi, in ultima istanza, delle esigenze di bilancio delle amministrazioni. Tale sistema, sebbene legasse i fondi trasferiti dallo Stato al particolare scopo di garantire il diritto alla salute, riservando allo Stato il ripiano degli eventuali disavanzi sanitari, finì per addossare alla fiscalità generale le scelte – non sempre responsabili – delle Regioni, sicure di ottenere il rimborso, a piè di lista, delle spese sostenute e prive di qualsiasi incentivo al contenimento della spesa.

Appare pertanto evidente il fine di responsabilizzazione degli enti territoriali insito nella riforma del 1992, che mirava a dotare le Regioni di un SSR autonomo anche sotto il profilo finanziario, prevedendo la ripartizione dei contributi assistenziali corrisposti dai datori di lavoro in base al criterio del domicilio fiscale del contribuente¹¹⁴ e riducendo il ruolo del FSN a carico del bilancio dello Stato¹¹⁵. Lo scopo fu però raggiunto soprattutto con l'introduzione dell'Imposta regionale sulle attività produttive (IRAP), che dal 1998 divenne la prima fonte di finanziamento della spesa sanitaria regionale, e di un'addizionale all'IRPEF che le Regioni avrebbero dovuto fissare nell'ambito di un *range* predeterminato¹¹⁶. Il d.lgs. n. 502 del 1992, inoltre, per la prima volta introdusse una distinzione tra le risorse destinate al finanziamento dei livelli uniformi di prestazioni sanitarie (provenienti dal FSN, dai contributi assistenziali e dalle entrate delle ASL) e quelle finalizzate all'erogazione di prestazioni ulteriori che le singole Regioni avessero scelto di garantire, rimesse all'autofinanziamento regionale ottenuto mediante i tributi o i ticket a carico dei destinatari di prestazioni diagnostiche e specialistiche¹¹⁷.

¹¹² Art. 51, co. 1, legge n. 833 del 1978.

¹¹³ Cfr. i commi 2 e 4 del medesimo articolo.

¹¹⁴ Art. 11, co. 1 e 9, del d.lgs. n. 502 del 1992.

¹¹⁵ Art. 12 del d.lgs. n. 502 del 1992.

¹¹⁶ Cfr. gli artt. 1 e 36 del d.lgs. n. 446 del 1997, che contestualmente abolì i contributi assistenziali datoriali.

¹¹⁷ Cfr. l'art. 13, co. 1 (necessità di provvedere con risorse proprie agli effetti finanziari derivanti dalla previsione di livelli ulteriori di assistenza, dall'adozione di modelli organizzativi difforni da quello assunto a riferimento per la determinazione della quota capitaria di riparto e dal disavanzo di gestione di USL e AO), 2 e 3 (possibilità di innalzare a tal fine i tributi e di introdurre forme di compartecipazione degli utenti alla spesa) del d.lgs. n. 502 del 1992. Interessante è il ragionamento svolto dalla Corte costituzionale poco dopo l'entrata in vigore della norma. Infatti, nel dichiarare la parziale incostituzionalità del primo comma, nella parte in cui introduceva un «immediato e totale esonero» per lo Stato dal ripiano dei deficit prodotti dalle USL e dalle AO, rimesso invece all'autofinanziamento regionale, la Corte anticipò un bilanciamento tra diritti sociali ed esigenze di bilancio che sarebbe tornato oggi di gran-

Con l'introduzione dell'IRAP, tuttavia, già pochi anni dopo la riforma *bis* al Fondo sanitario nazionale resterà soprattutto il compito di riequilibrare le differenze di gettito derivanti dall'ineguale sviluppo economico delle Regioni italiane anziché quello, ben più ambizioso, di garantire il finanziamento dei livelli uniformi delle prestazioni.

Preceduto da un poco efficace tentativo di superare il criterio della spesa storica e di collegare il finanziamento alle concrete esigenze di ciascuna comunità regionale¹¹⁸, il primo esplicito intervento di rottura con il sistema dei trasferimenti statali risale al d.lgs. n. 56 del 2000, che, anticipando la riforma costituzionale del Titolo V, ha mirato a riorganizzare in senso federale la spesa sanitaria pubblica. All'abolizione del FSN disposto dal suo articolo 1 si deve, in particolare, una conseguenza importante sul piano dell'allocazione delle risorse¹¹⁹: è stato notato, infatti, che per tale via «la sanità [...] è entrata in concorrenza con le altre funzioni [regionali, *N.d.A.*] per quanto concerne lo stanziamento delle risorse, venendo meno, seppur con alcuni limiti, i vincoli di destinazione per le somme assegnate alle Regioni»¹²⁰.

de attualità, facendo allora prevalere il diritto alla salute. Ritenendo che le risorse regionali proprie sarebbero state verosimilmente assorbite, in una prima fase della regionalizzazione, soprattutto dal fine di colmare lo scarto esistente tra i livelli uniformi e la situazione di partenza effettivamente esistente nelle USL e dunque non sarebbero state disponibili per l'eventuale ripiano dei disavanzi di queste ultime, la Corte dichiarò irragionevole l'assenza di una «disciplina che miri a rendere graduale – e quindi controllabile, sotto il profilo delle finanze regionali, e adeguato, sotto il profilo delle prestazioni, – il passaggio verso il nuovo sistema e il funzionamento a regime dello stesso», «in considerazione della esigenza costituzionale di preservare, insieme all'equilibrio del bilancio statale (art. 81 Cost.), anche l'equilibrio finanziario dei bilanci regionali (art. 119 Cost.) e un accettabile livello qualitativo e quantitativo di prestazioni dirette a soddisfare interessi del singolo cittadino e della collettività costituzionalmente rilevanti (art. 32 Cost.)» (sentenza della Corte cost. n. 355 del 1993, paragrafo n. 26 del Considerato in diritto).

¹¹⁸ L'art. 1, co. 34, della legge n. 662 del 1997 aveva infatti modificato il meccanismo della *quota capitaria c.d. secca*, utilizzata per ripartire tra le Regioni i fondi del FSN, trasformandola in una *quota pesata*, che non teneva più conto dello stato delle strutture sanitarie regionali e della mobilità interregionale (art. 12 del d.lgs. n. 502 del 1992), bensì soprattutto della popolazione residente, della frequenza dei consumi sanitari, dei tassi di mortalità regionali e di indicatori relativi a particolari situazioni territoriali che potessero influenzare i bisogni di salute.

¹¹⁹ La soppressione dei trasferimenti erariali è stata però compensata dalla stessa disposizione (cfr. il co. 4) mediante la compartecipazione regionale ad alcune imposte ed accise statali, quali l'IVA, l'IRPEF e l'accisa sulla benzina. Si noti in proposito il potenziale effetto regressivo associato a tale quota di finanziamento della sanità da alcuni studi (dovuto alla maggiore propensione al consumo degli strati sociali a reddito più basso), che sottolineano il contrasto tra tale effetto ed il fine redistributivo e solidaristico che caratterizza l'ispirazione sociale della Carta costituzionale (cfr. A. Pioggia, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, cit., p. 140).

¹²⁰ N. Viceconte, *Il finanziamento del servizio sanitario nazionale*, in *Manuale di diritto sanitario*, a cura di R. Balduzzi e G. Carpani, Bologna, Il Mulino, 2013, pp. 371-390, spec. p. 374.

In altre parole, mentre prima le Regioni erano tenute a garantire il diritto alla salute sulla base di una scelta allocativa – e politica – di livello nazionale, che le vincolava, dal 2000 la scelta del livello di finanziamento della sanità è in principio rimessa alla valutazione delle Regioni e subisce la concorrenza delle altre attribuzioni regionali bisognose di stanziamenti. Ciò fa della decisione sulla ripartizione dei fondi disponibili, ancora una volta, una scelta indubbiamente politica (ma ora in potenziale contrasto con l'orientamento della maggioranza che sostiene il potere centrale) e – per effetto dell'utilizzo della leva fiscale regionale e delle ineguali condizioni di sviluppo socio-economico dello stesso – ha aperto la via alla differenziazione non solo dei modelli organizzativi, ma anche dei livelli di finanziamento della sanità sul territorio nazionale. Per riequilibrare queste diseguaglianze e consentire la copertura del fabbisogno anche alle comunità con capacità fiscale insufficiente, il d.lgs. n. 56 del 2000 prevedeva, a partire dal 2013, l'operare di un Fondo perequativo nazionale con obiettivi di solidarietà interregionale, finanziato da una quota del gettito IVA¹²¹, che resterà però – come buona parte della riforma – a lungo inattuato¹²².

La storia del complesso cammino verso l'attuazione del federalismo – prefigurato nel 2000 e poi ripreso e sviluppato dalla riforma del Titolo V Cost. – si intreccia, a questo punto, con quella del Patto di stabilità interno, declinazione territoriale del Patto di stabilità e crescita (PSC), che, dal 1997, vincola l'Italia al rispetto delle regole europee in materia di debito e disavanzo pubblici¹²³. Esso consiste in una serie di limiti alla finanza locale e regionale che, a partire dall'art. 28 della legge n. 448 del 1998, le leggi finanziarie statali (poi divenute leggi di stabilità) hanno via via integrato, corretto e sviluppato¹²⁴.

¹²¹ Cfr. art. 7 del d.lgs. n. 56 del 2000, attuativo della legge delega n. 133 del 1999. Sino ad allora, però, il criterio di riparto delle risorse sarebbe stato ancora basato sulla spesa storica, seppur in graduale riduzione, perché lo Stato si impegnava a garantire alle Regioni l'eventuale differenza tra i trasferimenti soppressi ed il gettito derivante dalle nuove entrate.

¹²² Sul Fondo si veda V. Ceriani, *Federalismo, perequazione e tributi*, in «Rassegna Tributaria», 2002, n. 5, pp. 1664 ss.; si rinvia inoltre, per considerazioni sulla funzione e sulla storia più recente dell'intervento perequativo dello Stato, così come delineato dalla legge n. 42 del 2009, a: M. Belletti, *I «livelli essenziali delle prestazioni» alla prova del «coordinamento della finanza pubblica». Alla ricerca della perequazione perduta*, in *L'erogazione della prestazione medica tra diritto alla salute, principio di autodeterminazione e gestione ottimale delle risorse sanitarie*, a cura di M. Sesta, Santarcangelo di Romagna, Maggioli, 2014, pp. 101-146; G. Arachi e A. Zanardi, *La perequazione delle Regioni e degli enti locali*, in *La finanza pubblica italiana. Rapporto 2009*, a cura di M.C. Guerra e A. Zanardi, Bologna, Il Mulino, 2009.

¹²³ Vedi in proposito, con particolare riferimento alle conseguenze sul finanziamento del SSN, E. Jorio, *Diritto sanitario*, Milano, Giuffrè, 2006, spec. pp. 217-224.

¹²⁴ Parla pertanto di tali vincoli come di «regole a fattispecie progressiva» L. Cassetti, *Patto di stabilità interno e livelli essenziali dei diritti*, in *Le procedure finanziarie in un sistema multilivello*, a cura di G. Di Gaspare e N. Lupo, Milano, Giuffrè, 2005, pp. 81-102, spec. p. 81.

Sin dalle sue origini, il Patto di stabilità interno mira soprattutto ad evitare che il risultato complessivo di conformazione dei saldi della finanza pubblica nazionale agli obiettivi europei possa essere pregiudicato da politiche di bilancio condotte – con crescente autonomia e senza alcuna responsabilità di fronte alle istituzioni europee – da Regione, province ed enti locali. L'incidenza della spesa sanitaria sui bilanci regionali spiega piuttosto agevolmente perché, in un primo momento, essa abbia ricevuto un'attenzione specifica nell'ambito del Patto di stabilità interno¹²⁵ e come poi quest'ultima si sia ben presto tradotta in una serie di autonomi «Patti di stabilità per la salute» (conosciuti, più semplicemente, come «Patti per la salute») che contraddistinguono le fasi più recenti della storia del finanziamento del SSN.

I Patti per la salute consistono in accordi finanziari e programmatici di orizzonte triennale, con cui il Governo e le Regioni, nell'ambito di un sistema di governo condiviso del sistema sanitario, convengono sul livello di finanziamento del SSN per il periodo di vigenza dell'Intesa, al duplice fine di garantire alle Regioni le risorse finanziarie necessarie alla programmazione di medio periodo ed assicurare il rispetto dei complessivi obiettivi di finanza pubblica di cui la disciplina europea grava lo Stato¹²⁶. Se dell'influenza dei

¹²⁵ L'art. 28 della legge n. 448 del 1998, infatti, chiarisce immediatamente che gli obiettivi di riduzione del disavanzo annuo e del rapporto tra debito e PIL si applicano anche alle entrate e alle spese delle Regioni per l'assistenza sanitaria (co. 4) ed avvia uno specifico processo di accertamento (co. 9) e di rilevazione delle cause (co. 10) dei disavanzi del SSN. Con la diversificazione, nei primi anni Duemila, degli obblighi di equilibrio e di contenimento della spesa sanitaria rispetto a quella globale, il Patto di stabilità interno passerà invece ad escludere dalla sua applicazione proprio tale componente – assolutamente preminente – della spesa sanitaria regionale, la cui disciplina sarà da allora rimessa alle specifiche Intese raggiunte in materia sanitaria (cfr. art. 1, co. 1, del d.l. n. 347 del 2001, convertito dalla legge n. 405 del 2001).

¹²⁶ Gli accordi pertanto coordinano la politica sanitaria nazionale con quelle regionali, nell'ottica del perseguimento di una maggiore efficienza nell'utilizzo delle risorse e del rispetto dei vincoli posti al disavanzo e al debito dell'intero complesso delle amministrazioni pubbliche. Il primo di tali accordi stabilisce espressamente, al riguardo, che l'accordo è mosso dalla «necessità di definire un quadro stabile di evoluzione delle risorse pubbliche destinate al finanziamento del Servizio sanitario nazionale, che, tenendo conto degli impegni assunti con il patto di stabilità e crescita, consenta di migliorarne l'efficienza razionalizzando i costi» (Accordo Stato-Regioni dell'8 agosto 2001 in materia sanitaria). Le Intese – espressamente denominate Patto per la salute solo a partire dal 2006 – sono inoltre sempre recepite con un'apposita disposizione normativa: l'Accordo Stato-Regioni dell'8 agosto 2001, ad esempio, è stato recepito dal d.l. n. 347 del 2001 e dalla legge finanziaria per l'anno 2002 (legge n. 448 del 2001); l'Intesa del 23 marzo 2005 dalla legge n. 311 del 2004 (finanziaria 2005); il Patto per la salute 2007-2009 dalla legge n. 296 del 2006 (finanziaria 2007) e quello per il triennio 2010-2012 dalla legge n. 191 del 2009 (legge di stabilità 2010). Per il triennio 2013-2015, stante l'urgenza della manovra di finanza pubblica, il Governo ha anticipato il nuovo Patto – in definitiva mai approvato – con l'art. 17 del d.l. n. 98 del 2011. Da ultimo, il 10 luglio 2014 è stato sottoscritto il Patto per la salute 2014-2016, recepito nella legge di stabilità per l'anno 2015 (legge n. 190 del 2014). Per tale ricostruzione cfr. Ministero dell'economia e delle finanze – Ragioneria Generale dello Stato, *Il monitoraggio della spesa sanitaria*, Roma,

vincoli europei sulla sanità aveva già dato atto la riforma *ter* del 1999¹²⁷, dal 2001 ad oggi saranno infatti soprattutto simili accordi, definiti in sede di Conferenza Stato-Regioni, a garantire il finanziamento della sanità «nel rispetto delle compatibilità finanziarie definite per l'intero sistema di finanza pubblica»¹²⁸.

Da subito le Intese in questione hanno di fatto disatteso quanto disposto dal d.lgs. n. 56 del 2000, reintroducendo i trasferimenti statali ed il FSN aboliti dalla riforma; essi hanno però altresì confermato la disponibilità delle Regioni ad assumersi la responsabilità del ripiano dei disavanzi sanitari successivi, proseguendo così nella direzione già indicata dall'art. 4, co. 3, della legge n. 405 del 2001.

Il sistema di finanza – nuovamente – derivata che ne emerge è stato poi significativamente caratterizzato in senso premiale e sanzionatorio dal succedersi delle Intese. Da un lato, infatti, le Intese e i Patti per la salute hanno riservato l'accesso a quote aggiuntive di finanziamento statale¹²⁹ o a mutui trentennali per l'estinzione del debito sanitario consolidato¹³⁰ alle sole Regioni rispettose del Patto di stabilità interno e disponibili all'adempimento di vari obblighi di comunicazione e monitoraggio da questo previsti; dall'altro, hanno collegato al mancato raggiungimento dell'equilibrio finanziario misure quali la decadenza automatica dei direttori generali delle aziende sanitarie¹³¹, la decadenza e l'incandidabilità dei Presidenti di Regioni in grave dissesto finanziario¹³², la limitazione dell'autonomia regionale nella fissazione delle aliquote IRAP e dell'addizionale IRPEF¹³³ e soprattutto, dopo la legge

2015, spec. pp. 3-4, reperibile all'indirizzo http://www.rgs.mef.gov.it/_Documenti/VERSIONE-I/Attivit-/i/Spesa-soci/Attivit-monitoraggio-RGS/2015/IMDSS-RS02_15_09_2015.pdf.

¹²⁷ Ciò è avvenuto attraverso l'introduzione nel d.lgs. n. 502 del 1992 dell'art. 19-*ter*, il quale, con la stessa finalità già perseguita dall'art. 28, co. 10, della legge n. 448 del 1998 (verificare i livelli di assistenza, valutare i risultati economico-gestionali ed individuare le cause degli eventuali disavanzi), ha attribuito al Ministero della sanità il compito di individuare valori di riferimento in ordine all'utilizzazione, al costo e alla qualità dei servizi sulla base dei quali valutare l'operato delle Regioni (co. 1); nonché alle Regioni e ad Age.Na.S. quello di indagare le cause degli scostamenti regionali rispetto a tali valori e di riorganizzare, riqualificare o potenziare conseguentemente i SSR (co. 2), sulla base di programmi operativi di natura convenzionale (co. 3).

¹²⁸ Art. 1, co. 3, del d.lgs. n. 502 del 1992 e s.m.i.

¹²⁹ In tal senso si vedano, esemplificativamente, tra tutte le disposizioni adottate nel corso degli anni Duemila, i punti 1 e 2 dell'Accordo dell'8 agosto 2001 cit.

¹³⁰ Art. 2, co. 46-49, della legge n. 244 del 2007 (finanziaria 2008).

¹³¹ Cfr. l'art. 3, co. 2, lett. c), del d.l. n. 347 del 2001, convertito dalla legge n. 405 del 2001.

¹³² Si veda in merito il d.lgs. n. 149 del 2011 e, su questo, A. Cerruti, *Incandidabilità alle cariche pubbliche*, in *Aggiornamento enciclopedico 2015*, Torino, Utet Grandi Opere, 2015.

¹³³ I limiti in proposito sono variati nel corso del tempo e vanno dal temporaneo congelamento della facoltà di aumento delle stesse ad opera dell'art. 3, co. 1, lett. a), della legge n. 289 del 2002 (finanziaria 2003), in attesa della realizzazione del federalismo fiscale, alla possibilità di un loro innalzamento automatico sino al massimo (legge n. 311 del 2004, finanziaria

n. 311 del 2004, la predisposizione di appositi Piani di rientro dal disavanzo sanitario (PDR), in ultima analisi garantiti dalla facoltà di commissariamento degli organi regionali inadempienti *ex art.* 120 della Costituzione.

Si noti che la progressiva riduzione del disavanzo ed il conseguimento, a partire dal 2012, di avanzi di gestione si deve in buona misura proprio alla procedura di diffida e sottoscrizione dei Piani di rientro (che la legge rende obbligatoria in presenza di squilibri economici dell'ordine del 7%, dal 2005, e, dopo il 2010, del 5%), nonché alla loro ampiamente coartata e coartabile attuazione¹³⁴. Non manca, tuttavia, chi ne ha criticato gli effetti di penetrante compressione dell'autonomia finanziaria regionale, sostanzialmente fatti salvi dalla giurisprudenza costituzionale in nome dell'esigenza di riequilibrio dei conti pubblici¹³⁵, e chi invoca una revisione della disciplina sui PDR al fine di valorizzare la centralità delle politiche sanitarie e, dunque, di quegli obiettivi di riqualificazione dei servizi che da sempre accompagnano, seppur in tono minore rispetto alla considerazione delle mere esigenze finanziarie, l'istituto¹³⁶. La disciplina relativa ai PDR, infatti, in definitiva è permeata e trova giustificazione costituzionale «soltanto nel collegamento stretto tra la verifica economico-finanziaria e quella sull'erogazione dei LEA» per assicurare la garanzia dei quali (anche ai cittadini di Regione in disavanzo) essa istituisce un complesso sistema di obblighi di fare, di produrre informazioni, di comunicare provvedimenti e di attendere autorizzazioni o assensi governativi¹³⁷. La contestuale considerazione del mancato equilibrio finanziario e delle carenze rilevate nell'erogazione dei servizi è ora esplicitamente prevista dalla legge n. 191 del 2009, che ricomprende tra i contenuti del piano di rientro:

sia le misure di riequilibrio del profilo erogativo dei livelli essenziali di assistenza, per renderlo conforme a quello desumibile dal vigente piano sanitario nazionale e dal vigente decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di fissazione dei mede-

2005) ed oltre il massimo (legge n. 296 del 2006, finanziaria 2007), sino all'obbligo per le Regioni inadempienti al Piano di rientro di applicare maggiorazioni fisse all'IRAP e all'addizionale IRPEF oltre i limiti massimi di legge (legge n. 191 del 2009).

¹³⁴ Cfr. in merito, *ex multis*, M. Bellentani e L. Bugliari Armenio, *La logica dei piani di rientro e il difficile equilibrio tra autonomia e responsabilità*, in *Manuale di diritto sanitario*, a cura di R. Balduzzi e G. Carpani, Bologna, Il Mulino, 2013, pp. 391 ss.; E. Jorio, *I piani di rientro dal debito sanitario e i rischi della legislazione dell'emergenza*, in «Sanità Pubblica e Privata», 2009, n. 5, pp. 10 ss.

¹³⁵ Così T. Cerruti, *I piani di rientro dai disavanzi sanitari come limite alla competenza legislativa regionale*, in «Rivista AIC», 2013, n. 4, reperibile all'indirizzo www.rivistaic.it.

¹³⁶ In questo senso Senato della Repubblica – XII Commissione (Igiene e Sanità), *La sostenibilità del Servizio sanitario nazionale con particolare riferimento alla garanzia dei principi di universalità, solidarietà ed equità*, febbraio 2015, disponibile all'indirizzo <http://www.agenas.it/la-relazione-della-12a-commissione-del-senato-sulla-sostenibilita-del-ssn>, p. 39.

¹³⁷ R. Balduzzi, *Livelli essenziali e risorse disponibili: la sanità come paradigma*, in *La tutela della salute tra garanzie degli utenti ed esigenze di bilancio*, a cura di F. Roversi Monaco e C. Bottari, cit., pp. 79-95, spec. pp. 91-92.

simi livelli essenziali di assistenza, sia le misure per garantire l'equilibrio di bilancio sanitario in ciascuno degli anni compresi nel piano stesso¹³⁸.

Ciò che, assieme all'introduzione dal febbraio 2011 di un nuovo organismo paritetico – la Struttura tecnica di monitoraggio (STEM), operante presso la Conferenza Stato-Regioni¹³⁹ – ad autorevole dottrina è parso consentire il superamento della pregressa situazione di prevalenza del c.d. tavolo tecnico-finanziario (ossia il Tavolo permanente per la verifica degli adempimenti regionali di cui all'art. 12 dell'Intesa del 23 marzo 2005 in materia sanitaria) su quello dedicato alla verifica del rispetto dei livelli delle prestazioni (e cioè il c.d. Comitato LEA dell'art. 9 della medesima Intesa)¹⁴⁰.

Accanto a quelle sinora citate, le leggi finanziarie e i decreti legge degli ultimi decenni – in particolare negli anni della crisi economica – hanno infine introdotto numerose ed eterogenee misure volte alla razionalizzazione ed al contenimento della spesa sanitaria. Esse hanno inciso in modo particolarmente forte sulla spesa per il personale – che è stata sensibilmente ridotta, soprattutto nelle Regioni in piano di rientro, attraverso il congelamento delle retribuzioni ed il c.d. blocco del *turnover*¹⁴¹, ma comprendono anche la fissazione di tetti alla spesa farmaceutica territoriale¹⁴², alla spesa

¹³⁸ Art. 2, co. 77, della legge n. 191 del 2009.

¹³⁹ Si veda per un inquadramento delle funzioni e dei compiti della Struttura l'audizione del suo Presidente in sede di Conferenza Stato-Regioni: Presidenza del Consiglio dei Ministri – Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, Indagine conoscitiva «La sfida della salute tra nuove esigenze del sistema sanitario e obiettivi di finanza pubblica», Audizione della dott.ssa Laura Pellegrini – Presidente STEM, Roma, 16 settembre 2013.

¹⁴⁰ Si veda R. Balduzzi, *Livelli essenziali e risorse disponibili: la sanità come paradigma*, in *La tutela della salute tra garanzie degli utenti ed esigenze di bilancio*, a cura di F. Roversi Monaco, C. Bottari, cit., pp. 79-95, spec. p. 92, il quale rinviene le ragioni di tale prevalenza sia in un fattore culturale (la carente assimilazione del significato profondo della determinazione contestuale dei livelli delle prestazioni e delle risorse disponibili), sia nella circostanza pratica della natura più agevole del controllo economico-contabile rispetto a quello sull'erogazione di migliaia di prestazioni atinenti a contesti organizzativi differenziati e specifici.

¹⁴¹ È questo, a detta del Senato, uno dei principali fattori di criticità per il SSN. Pur avendo consentito notevoli risparmi, infatti, i vincoli posti dal legislatore alla spesa per il personale «hanno anche prodotto una riduzione della capacità di risposta ai bisogni della popolazione (aumento delle liste di attesa e limitazioni dell'offerta soprattutto nella componente socio-sanitaria), un aumento dell'età media dei dipendenti (il 36% dei medici ha più di 55 anni e il 30% degli infermieri ha più di 50 anni), un incremento dei carichi di lavoro e dei turni straordinari di lavoro del personale, nonché una serie di problematiche tra cui un malessere diffuso tra gli operatori ed una sempre più diffusa abitudine a ricorrere a varie forme di *outsourcing* – elusive della normativa sul blocco» (Senato della Repubblica – XII Commissione (Igiene e Sanità), *La sostenibilità del Servizio sanitario nazionale con particolare riferimento alla garanzia dei principi di universalità, solidarietà ed equità*, febbraio 2015, disponibile all'indirizzo <http://www.agenas.it/la-relazione-della-12a-commissione-del-senato-sulla-sostenibilita-del-ssn>, p. 41).

¹⁴² Per la prima volta il tetto è stato fissato al 13% della spesa sanitaria complessiva (art. 5 del d.l. n. 347 del 2001, convertito dalla legge n. 405 del 2001), ma le rimodulazioni successi-

farmaceutica ospedaliera¹⁴³ e a quella per l'acquisto di dispositivi medici¹⁴⁴, nonché la riduzione *ex lege*: dei posti letto ospedalieri¹⁴⁵, sul piano dell'offerta; e, sul piano dei costi, degli importi e delle prestazioni dei contratti in essere di appalto di servizi e di fornitura di beni e servizi¹⁴⁶ e delle tariffe massime per le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e ospedaliera fornite dalle strutture accreditate presso il SSN¹⁴⁷. Il rallentamento della dinamica della spesa è stato possibile soprattutto per effetto delle attività di analisi e monitoraggio, che ne hanno individuato le cause, e dei conseguenti interventi di contenimento posti in essere dal legislatore nazionale, soprattutto a partire dal 2007¹⁴⁸. Tale contenimento si deve infatti ai Patti per la salute 2007-2009 (Intesa Stato-Regioni del 5 ottobre 2006) e 2010-2012 (Intesa Stato-Regioni del 3 dicembre 2009), che hanno realizzato un fondamentale salto di paradigma, incentrato sul passaggio dal sistema fondato sulla cosiddetta «aspettativa regionale del ripiano dei disavanzi» da parte dello Stato, al sistema basato sul «principio della forte responsabilizzazione» sia delle Regioni «virtuose», sia delle Regioni con elevati disavanzi¹⁴⁹.

*La giurisprudenza costituzionale sui vincoli
della legislazione statale alle politiche di bilancio regionali*

La tendenza di fondo verso la responsabilizzazione delle Autonomie territoriali nella gestione delle proprie finanze percorre in realtà tutti gli anni Duemila e coinvolge, come accennato, sia la legislazione (ordinaria e costituzionale), sia la giurisprudenza della Consulta (sul fenomeno si rinvia a: *Il federalismo fiscale alla prova*

ve lo hanno portato all'attuale 11,35% (art. 15, co. 3, del d.l. n. 95 del 2012, convertito dalla legge n. 135 del 2012). La legge di stabilità per il 2016 (art. 1, co. 569, della legge n. 208 del 2015) ha precisato che da tale tetto sono da intendersi esclusi gli acquisti di farmaci innovativi ad alto costo, salvo nella misura in cui questi eccedano gli stanziamenti statali destinati allo specifico Fondo per il rimborso alle Regioni per l'acquisto di medicinali innovativi.

¹⁴³ Sempre sulla base dell'art. 15 del d.l. n. 95 del 2012, questo è invece pari al 3,5% della spesa sanitaria complessiva (co. 4).

¹⁴⁴ L'art. 17 del d.l. n. 98 del 2010 la fissa, a partire dal 2014, in misura non superiore al 4,4% della spesa totale per la sanità.

¹⁴⁵ L'art. 15, co. 13, lett. c), del d.l. n. 95 del 2012 li fissa in ribasso in 3,7 posti letto per 1.000 abitanti, di cui 0,7 dedicati alla riabilitazione e lungodegenza post-acuzie (contro i precedenti 4 posti letto ogni 1.000 abitanti).

¹⁴⁶ Art. 15, co. 21, del d.l. n. 95 del 2012.

¹⁴⁷ Art. 15, co. 15-17, del d.l. n. 95 del 2012 e decreto 18 ottobre 2012 del Ministro della salute.

¹⁴⁸ Una rassegna completa è contenuta in Ministero dell'economia e delle finanze – Ragioneria Generale dello Stato, *Il monitoraggio della spesa sanitaria*, Roma, 2015, spec. pp. 26-27.

¹⁴⁹ *Ibidem*, p. 5. In merito, cfr. altresì F. Guella, *La sussidiarietà nelle tendenze alla regionalizzazione del patto di stabilità e al rafforzamento del sistema di controllo e incentivazione*, in «Istituzioni del Federalismo», 2013, nn. 3-4, pp. 823-855.

dei decreti delegati, Atti del LVII Convegno di studi di Scienza dell'amministrazione, Varenna, 22–24 settembre 2011, Milano, Giuffrè, 2012; *Il federalismo alla prova: regole, politiche, diritti nelle Regioni*, a cura di L. Vandelli e F. Bassanini, Bologna, Il Mulino, 2012).

La Corte, in particolare, spesso si è trovata ad assecondare tale tendenza per supplire all'inerzia del legislatore nell'attuazione dell'impianto federalistico delineato dalla riforma del Titolo V Cost., che proprio in tal senso ha innovato profondamente la disciplina dell'autonomia finanziaria di entrata e di spesa delle Regioni. Ciò ha portato ad una consistente «riscrittura» giurisprudenziale della riforma (i cui elementi principali sono ben messi in luce da T. Cerruti, *La Corte costituzionale, arbitro del contenzioso tra Stato e Regioni, fra esigenze di contenimento della spesa pubblica e tutela dell'autonomia regionale*, in «Federalismi», 2013, n. 20, disponibile all'indirizzo www.federalismi.it, pp. 6-10).

La considerazione della mancata adozione della legislazione di coordinamento della finanza pubblica prevista dal nuovo art. 119 Cost., infatti, ha permesso che il complesso della disciplina discendente, da un lato, dalle Intese tra Stato e Regioni degli anni Duemila e, dall'altro, dalle misure di contenimento della spesa pubblica contenute nelle manovre finanziarie di quegli anni passasse il vaglio della giurisprudenza costituzionale (A. Brancasi, *La finanza regionale e locale nella giurisprudenza costituzionale sul nuovo Titolo V della Costituzione*, in «Diritto Pubblico», 2007, n. 3, pp. 857-902). A detta della Corte, l'inerzia in questione ha impedito una piena esplicazione dell'autonomia tributaria regionale (sentenza della Corte costituzionale n. 376 del 2003), peraltro già limitata dai vincoli alle politiche di bilancio introdotti dalla legge statale per contenere la dinamica evolutiva della spesa e raggiungere gli obiettivi di bilancio fissati dalle regole europee a causa del generale rallentamento della crescita economica. Tali vincoli sono stati ritenuti legittimi, poiché:

l'esigenza di assicurare la universalità e la completezza del sistema assistenziale nel nostro paese si è scontrata, e si scontra ancora attualmente, con la limitatezza delle disponibilità finanziarie che annualmente è possibile destinare, nel quadro di una programmazione generale degli interventi di carattere assistenziale e sociale, al settore sanitario (sentenza della Corte costituzionale n. 267 del 2007, paragrafo n. 16 del Considerato in diritto).

La limitatezza in questione attribuisce al legislatore il compito di bilanciare l'esigenza di un eguale garanzia del diritto alla salute e quella di rendere compatibile con tale indisponibilità di risorse la spesa sanitaria (sentenza della Corte costituzionale n. 149 del 2010). La Corte ritiene altresì legittimo che tale bilanciamento si sia realizzato, di fatto, sulla base di un sistema di accordi tra Stato e Regioni, dal momento che il loro recepimento in norme legislative statali ha assegnato loro carattere vincolante. Tali norme statali, infatti, sarebbero «espressione di un principio fondamentale diretto al contenimento della spesa pubblica sanitaria e, dunque, espressione di un correlato principio di coordinamento della finanza pubblica» (sentenza della Corte costituzionale n. 100 del 2010, paragrafo n. 3.2.1 del Considerato in diritto).

Ciò che più rileva ai fini del rapporto di ricerca è però un altro principio, che va ad influire sulla libertà di determinazione da parte degli enti territoriali regionali nel finanziamento del proprio SSR. Secondo la giurisprudenza inaugurata dal giudice delle leggi nel 2004, e poi più volte ripresa, il legislatore statale può legitti-

mamente imporre vincoli alle politiche di bilancio delle Autonomie, ancorché questi poi si traducano, inevitabilmente, in limitazioni indirette all'autonomia di spesa degli enti. Tuttavia, potrà farlo esclusivamente «per ragioni di coordinamento finanziario connesse ad obiettivi nazionali, condizionati anche dagli obblighi comunitari», e con una disciplina di principio avente ad oggetto l'entità del disavanzo di parte corrente oppure – ma solo «in via transitoria ed in vista degli specifici obiettivi di riequilibrio della finanza pubblica perseguiti dal legislatore statale» – la crescita della spesa corrente: in altri termini, «la legge statale può stabilire solo un limite complessivo che lascia agli enti stessi ampia libertà di allocazione delle risorse fra i diversi ambiti e obiettivi di spesa»¹⁵⁰. La Corte costituzionale, insomma, pur nell'ammettere la possibilità del legislatore statale di interferire nelle decisioni allocative di livello regionale, precisa che tale interferenza non può mai spingersi nel dettaglio delle scelte allocative spettanti agli organi della Regione, o meglio che, anche laddove scenda nel dettaglio, come quando pone vincoli alla crescita della spesa totale o di sue singole componenti, non possa farlo in modo continuativo e non temporaneo.

4.2. *Il federalismo fiscale in sanità e l'introduzione del principio di equilibrio dei bilanci nella Costituzione italiana*

Alcuni accenni sono dedicati, da ultimo, alla disciplina che ha dato attuazione alla riforma introduttiva del federalismo fiscale, nonché alla riforma costituzionale che ha inserito in Costituzione il principio di equilibrio dei bilanci. Tale complesso normativo rappresenta infatti il quadro nell'ambito del quale si procederà ad indagare l'attuale processo decisionale di allocazione e di ripartizione delle risorse in sanità.

In seguito alla legge cost. n. 3 del 2001, il nuovo art. 119, co. 2-3, Cost. individua le fonti di finanziamento delle funzioni attribuite alle Autonomie nei tributi e nelle entrate proprie di Regione ed enti locali, nonché nella compartecipazione a tributi statali e nel Fondo perequativo senza vincoli di destinazione istituito dalla legge statale per i territori con minore capacità fiscale per abitante. Il comma 4 della disposizione costituzionale, inoltre, precisa che «le risorse derivanti dalle fonti di cui ai commi precedenti consentono [alle Autonomie] di finanziare integralmente le funzioni pubbliche loro attribuite». I trasferimenti di risorse dal centro alla periferia sono invece riservati ai soli casi di interventi speciali finalizzati ad obiettivi specifici di solidarietà o alla risoluzione di situazioni di povertà (ai sensi del nuovo comma 5). Bisognerà tuttavia attendere sino all'entrata in vigore della legge n. 42 del 2009, diversi anni più tardi, perché il legislatore cominci a dare attuazione alla norma costituzionale riformata¹⁵¹, e – per il profilo di finan-

¹⁵⁰ Cfr. sentenza della Corte costituzionale n. 417 del 2005, paragrafo n. 6.3 del Considerato in diritto, la quale contiene ampi riferimenti alla sentenza della Corte costituzionale n. 36 del 2004.

¹⁵¹ Nonostante l'indubbia centralità della legge n. 42 del 2009, la dottrina sottolinea come

ziamento della sanità che qui più rileva – sino all'entrata a regime dei meccanismi introdotti dalla legge delega, ma specificati soltanto dal d.lgs. n. 68 del 2011: si tratta dei c.d. costi standard e fabbisogni standard per il finanziamento della sanità, dei quali si tratterà in dettaglio più avanti nel testo.

Oltre a disciplinare la generale autonomia di entrata e di spesa delle Regioni a Statuto ordinario e delle province e a disporre, a partire dal 2013, la soppressione dei trasferimenti statali alle Regioni, il d.lgs. n. 68 del 2011 detta norme specifiche per il finanziamento della sanità (capo IV), formalmente dirette ad innovare il processo di formazione e di ripartizione del finanziamento statale (art. 25, co. 1, d.lgs. n. 68 del 2011). Innanzitutto, il d.lgs. n. 68 del 2011 ribadisce la necessità di una contestuale considerazione delle esigenze di finanza pubblica – in particolare dei vincoli oggettivi e degli obblighi assunti dall'Italia in sede comunitaria – e dell'obiettivo di garantire i LEA in condizioni di efficienza ed appropriatezza. L'ammontare di risorse necessario ad assicurare questi ultimi e determinato compatibilmente con le prime è definito dall'art. 25, co. 2, fabbisogno sanitario standard e, dal 2013, è determinato sulla base delle procedure stabilite dall'articolo seguente.

Sotto il profilo dell'allocazione delle risorse la riforma ha previsto un regime transitorio di 5 anni per realizzare gradualmente la convergenza delle Regioni verso il nuovo sistema di finanziamento, che supera il criterio della spesa storica in favore dell'individuazione di valori standard di costo e di fabbisogno¹⁵². In sede di prima applicazione, si è posta la necessità di determinare tali valori sulla base dei parametri di costo e fabbisogno di alcune Regioni (c.d. *benchmark*), assunte a riferimento per il complesso delle Autonomie per la loro capacità di assicurare la garanzia dei LEA in un contesto di equilibrio economico-finanziario¹⁵³. Una volta a regime, i costi e i fabbisogni standard regionali (e dunque l'entità delle risorse disponibili per il finan-

i fondamentali della riforma costituzionale della finanza pubblica del 2001 fossero già presenti, *in nuce*, all'interno della riforma operata con il d.lgs. n. 56 del 2000, che, come si è visto, aveva tentato – senza successo – di abolire i trasferimenti statali. Cfr. E. Jorio, *Verso il sistema sanitario federale*, in *La tutela della salute tra garanzie degli utenti ed esigenze di bilancio*, a cura di F. Roversi Monaco e C. Bottari, Santarcangelo di Romagna, Maggioli, 2012, pp. 23-39, spec. p. 26.

¹⁵² Art. 27, co. 11, del d.lgs. n. 68 del 2011.

¹⁵³ Ai sensi dell'art. 27, co. 5, del d.lgs. n. 68 del 2011 e dell'allegato della delibera del Consiglio dei Ministri 11 dicembre 2012, anche nel dicembre 2015 sono state individuate, in base a criteri di qualità dei servizi erogati, appropriatezza ed efficienza, le cinque migliori Regioni che, avendo garantito l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizione di equilibrio economico, comunque non essendo assoggettate a piano di rientro e risultando adempienti, come verificato dal tavolo di verifica degli adempimenti regionali, sono *ex lege* eligibili al ruolo di Regione *benchmark*. Sulla base della rosa proposta del ministero (Emilia-Romagna, Lombardia, Marche, Umbria e Veneto) e comprendendovi necessariamente la prima tra queste in termini di risultati, la Conferenza Stato-Regioni ha definitivamente scelto quali Regione benchmark per il 2016 le Marche, l'Umbria ed il Veneto.

ziamento della sanità in ogni contesto territoriale) sono invece determinati annualmente dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa Intesa con la Conferenza Stato-Regioni e parere della Struttura tecnica di supporto ivi istituita¹⁵⁴, sulla base di un complesso meccanismo di calcolo che prevede l'applicazione dei costi standard al fabbisogno nazionale standard, che deriva a sua volta dalla considerazione delle esigenze di finanza pubblica e di garanzia dei LEA¹⁵⁵. I costi standard sono individuati dall'art. 27, co. 6, della legge n. 42 del 2009 come la media della spesa pro capite sostenuta nelle Regioni di riferimento, in rapporto alla loro popolazione, pesata per età.

Per quanto attiene al riparto delle risorse disponibili, invece, prima della riforma lo Stato assegnava alle Regioni una quota globale ed indistinta di finanziamento, sulla base dei macrolivelli determinati dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (d.P.C.M.) sui LEA del 2001 (e cioè destinando il 5% delle risorse all'assistenza collettiva e di prevenzione, il 51% a quella distrettuale/territoriale ed il 44% all'ospedaliera). Pertanto, le autorità regionali godevano di discrezionalità nel ripartire tra le ASL insistenti sul proprio territorio le risorse disponibili, con l'unica eccezione del vincolo di destinazione relativo all'assistenza farmaceutica territoriale ed ospedaliera, soggetta *ex art.* 15, d.l. n. 95 del 2012 ad un tetto di spesa predeterminato¹⁵⁶. Il co. 3 dell'art. 27 del d.lgs. n. 68 del 2011 ha stabilito invece che, dal 2013, anche le Regioni hanno dovuto convergere sulle percentuali di costo e fabbisogno indicate dalla programmazione nazionale (5%, 51% e 44%, in base al settore), poiché questi costituiscono indicatori della programmazione nazionale per l'attuazione del federalismo sanitario ed il loro rispetto va ad integrare le valutazioni condotte dai Tavoli di verifica degli adempimenti regionali. Lo scopo perseguito è quello di favorire recuperi di efficacia ed efficienza, soprattutto in Regioni storicamente caratterizzate da un notevole dispendio per l'assistenza sanitaria ospedaliera.

Stante l'ampiezza del dibattito relativo al federalismo fiscale e la limitata prospettiva che caratterizza la sua analisi nell'ambito della presente ricerca, se ne può in questa sede concludere l'analisi osservando che, nonostante l'intento chiaramente riformatore, molti commentatori hanno giudicato le norme del d.lgs. n. 68 del 2011 sostanzialmente ripropositive dei meccanismi previgenti. In particolare, a detta di alcuni vengono confermati sia «il sistema di definizione economica tipica del Fondo sanitario nazionale» (nonostante la sua ridenominazione in termini di fabbisogno sanitario¹⁵⁷), sia i

¹⁵⁴ Art. 27, co. 1, del d.lgs. n. 68 del 2011.

¹⁵⁵ Art. 26 del d.lgs. n. 68 del 2011.

¹⁵⁶ Si rinvia alla nota 260.

¹⁵⁷ Così, ad esempio, E. Jorio, *Verso il sistema sanitario federale*, in *La tutela della salute tra garanzie degli utenti ed esigenze di bilancio*, a cura di F. Roversi Monaco e C. Bottari, cit., pp. 23-39, spec. p. 29.

criteri di riparto (essendo in fondo i costi standard una versione rivista e corretta della quota capitaria pesata per età in base alla quale avveniva il riparto ai sensi dell'art. 1, co. 34 e 34-bis, della legge n. 662 del 1996, così come integrato dagli accordi tra Stato e Regioni in materia sanitaria)¹⁵⁸. Altri hanno invece sottolineato che il meccanismo di allocazione delle risorse tramite il calcolo dei fabbisogni sanitari regionali non fornisce alcuna garanzia che vi sia omogeneità tra la cifra così ottenuta e lo stanziamento nazionale determinato in base al quadro macroeconomico, cosicché l'incidenza percentuale di ciascuna Regione sullo stanziamento sanitario complessivo risulta indipendente dalla fissazione di un costo alto o basso¹⁵⁹ e «la scelta del quantum di risorse da stanziare resta una scelta politica, un dato esogeno»¹⁶⁰. Quest'ultima resta rimessa alla valutazione del legislatore nazionale sulla base delle condizioni economiche-finanziarie complessive ed è oggi pervasivamente condizionata dagli obblighi di equilibrio discendenti dalla normativa europea in materia di coordinamento della finanza pubblica.

Dopo la riforma operata dalla legge cost. n. 1 del 2012 e la sua attuazione ad opera della legge rinforzata n. 243 del 2012, inoltre, tali obblighi di equilibrio sono stati recepiti direttamente nella Costituzione italiana: all'art. 81 per il bilancio dello Stato¹⁶¹, all'art. 97 per ciascuna delle pubbliche am-

¹⁵⁸ Oltre all'Autore di cui alla nota precedente, v. nello stesso senso N. Viceconte, *Il finanziamento del servizio sanitario nazionale*, in *Manuale di diritto sanitario*, a cura di R. Balduzzi e G. Carpani, cit., pp. 371-390, spec. p. 386. Il sistema della quota capitaria pesata prefigurato dalle norme citate era caratterizzato, sino al 2012, dalle seguenti fasi: *in primis*, l'individuazione dei singoli LEA e delle relative quote del FSN assegnate (prevenzione 5%; assistenza territoriale 51%, di cui 17% ambulatoriale, 7% di base, 13,6% farmaceutica e 13,3% specialistica; infine assistenza ospedaliera 44%); in secondo luogo, dalla definizione dei criteri – i pesi – da applicare alla popolazione regionale per ogni LEA (ad es.: il criterio della popolazione secca per la prevenzione, l'assistenza farmaceutica e quella territoriale; la quota del 13,6% del totale regionale per quella farmaceutica; il criterio della popolazione secca per metà della quota e quello della popolazione pesata per età per il restante, nel caso dell'assistenza specialistica). Alcuni autori evidenziano che, in base a tale meccanismo di riparto, se si dividono le risorse assegnate per la popolazione residente la quota capitaria cambia da Regione a Regione (così come cambia se si scelgono altri LEA o quote percentuali del fondo/criteri di pesatura), ma che in realtà tutte le Regioni ricevevano la stessa quota capitaria per ogni LEA, anche se la differente struttura per età delle popolazioni dava luogo ad un'apparente differenza delle quote capitarie. Pertanto, tale valore non andrebbe usato per valutare in ottica comparativa l'assegnazione delle risorse del FSN (C. Cislighi e C. Zocchetti, *Il finanziamento pro capite regionale: attenti a interpretarlo!*, in «Epidemiologia e Prevenzione», 2012, n. 3-4, pp. 221-223).

¹⁵⁹ N. Dirindin, *Fabbisogni e costi standard in sanità: limiti e meriti di una proposta conservativa*, in «Politiche Sanitarie», vol. 11, 2010, n. 4, pp. 147-160.

¹⁶⁰ N. Viceconte, *Il finanziamento del servizio sanitario nazionale*, in *Manuale di diritto sanitario*, a cura di R. Balduzzi e G. Carpani, cit., pp. 371-390, spec. p. 386.

¹⁶¹ L'art. 81, co. 1, Cost. prevede che «lo Stato assicura l'equilibrio tra le entrate e le spese del proprio bilancio, tenendo conto delle fasi avverse e delle fasi favorevoli del ciclo economico». Oltre a ribadire la legittimità, in condizioni ordinarie, di saldi nominali negativi «al fine di considerare gli effetti del ciclo economico», il secondo comma dell'art. 81 Cost. con-

ministrazioni¹⁶², nonché all'art. 119, co. 1, per le Autonomie¹⁶³. All'indomani dell'entrata in vigore della riforma, parte della dottrina ha espresso preoccupazione in ordine alle possibili ricadute negative della riforma sulla garanzia dei diritti sociali. Innanzitutto, si è censurata la rigidità contabile che connota peculiarmente i bilanci degli enti territoriali, la quale, anche in considerazione del progressivo trasferimento di competenze dal centro verso la periferia, suggerisce l'esistenza di concreti rischi per la tutela dei livelli essenziali delle prestazioni¹⁶⁴ (rischi che la prima giurisprudenza applicativa del testo costituzionale riformato sembra peraltro confermare, come si è visto nel corso del primo paragrafo). Inoltre, vi è chi ha sottolineato che il prodursi di un impatto negativo sulle politiche sociali non è escluso neppure dalla configurazione del vincolo europeo all'indebitamento in termini strutturali – cioè

templa poi l'eventualità che le Camere autorizzino il Governo a realizzare ulteriori disavanzi «al verificarsi di eventi eccezionali». Il combinato disposto dei primi due commi dell'art. 81 Cost. consente di sostenere che la differenza tra l'equilibrio di bilancio prescritto per l'insieme delle pubbliche amministrazioni e per il bilancio dello Stato stia nella circostanza che solo il primo può subire «squilibri» dovuti, oltre che all'andamento del ciclo economico, al verificarsi di eventi eccezionali; mentre il secondo può «oscillare» sotto o sopra la linea del pareggio solo in conseguenza del ciclo economico.*

¹⁶² L'art. 97, co. 1, Cost. stabilisce che «le pubbliche amministrazioni, in coerenza con l'ordinamento dell'Unione europea, assicurano l'equilibrio dei bilanci». Il saldo da prendere in considerazione è il conto economico consolidato delle amministrazioni pubbliche, che, in base alle regole del Sistema Europeo dei Conti, somma agli esiti della gestione delle amministrazioni centrali e territoriali, già destinatarie di autonomi vincoli di equilibrio, i dati che emergono dai bilanci degli enti previdenziali e delle altre unità istituzionali non annoverabili tra gli operatori di mercato, tra i quali certamente rientrano anche enti erogatori come le aziende sanitarie locali e quelle ospedaliere. Il risultato del conto economico consolidato, al quale concorrono dunque anche gli enti erogatori del SSN, è molto importante, perché restituisce il valore di deficit rilevante per valutare il rispetto del divieto di disavanzi pubblici eccessivi recato dai Trattati europei.

¹⁶³ Il principio di equilibrio sancito dal nuovo art. 119, co. 1, Cost. si presenta in termini del tutto disomogenei rispetto ai vincoli di ascendenza europea che gravano sullo Stato e sul complesso delle p.a. Infatti, per la finanza regionale e locale, non è previsto il calcolo del saldo di bilancio in termini strutturali (dunque non è preso in considerazione l'andamento del ciclo economico), né sono ammesse esplicite deroghe alla sua realizzazione. A partire dal 2016, invece, l'equilibrio si traduce piuttosto in un duplice obbligo di pareggio contabile, contemporaneamente gravante sulle partite correnti dei bilanci degli enti territoriali – come già prescriveva la riforma del Titolo V – e sul loro saldo netto da finanziare – come già prescriveva, sul piano delle fonti primarie, il TUEL – (cfr. art. 9 della legge n. 243 del 2012). Inoltre, in conseguenza della riforma gli enti territoriali sono soggetti al principio di equilibrio due volte: non solo a livello individuale, ma anche quali parti del più ampio sottoinsieme regionale. Lo si deve al nuovo art. 119, co. 6, Cost., il quale prevede che questi possano deliberare spese di investimento soltanto «a condizione che per il complesso degli enti di ciascuna Regione sia rispettato l'equilibrio di bilancio». Ciò con effetti potenzialmente negativi sugli investimenti, che potrebbero risultare preclusi all'ente pur virtuoso dalla presenza nel territorio della Regione di appartenenza di autonomie assai meno efficienti nella gestione delle proprie finanze.

¹⁶⁴ I. Ciolli, *I diritti sociali*, in *Il diritto costituzionale alla prova della crisi economica*, a cura di F. Angelini e M. Benvenuti, Napoli, Jovene, 2012, pp. 83-114.

al netto delle misure non discrezionali ma dipendenti dall'andamento del ciclo economico –, poiché questa si limita a non considerare i c.d. ammortizzatori sociali (ovvero spese sociali come i sussidi di disoccupazione, che per la loro stessa natura aumentano in presenza di condizioni economiche negative) ma questi non rappresentano ovviamente il *plenum* delle prestazioni sociali¹⁶⁵. Peraltro, la maggiore spesa fronteggiabile con l'indebitamento sarebbe comunque quella relativa al livello dello Stato sociale in atto e resterebbe invece fuori quella dovuta all'ampliamento delle protezioni sociali o al loro aumentato costo per fattori diversi dalla congiuntura economica. Tra simili fattori di aumento della spesa sociale era possibile immaginare sin da allora si sarebbero collocati, *in primis*, la realizzazione di investimenti e, *in secundis*, fattori esogeni non soggetti al controllo dello Stato come la necessità di fronteggiare epidemie, ovvero l'ingresso sul mercato di dispositivi medici, strumenti diagnostici o farmaci con prezzi particolarmente elevati.

5. I processi decisionali

Nel quadro della disciplina sinora delineata, occorre infine considerare con maggiore dettaglio i meccanismi più interessanti ai fini di una ricerca che indaga il tema dell'allocazione delle risorse. Si tratta, in particolare, di concentrare l'attenzione sugli attori e sui criteri che attengono alla programmazione sanitaria, da una parte, e, dall'altra, all'individuazione delle risorse ed al riparto del finanziamento del SSN.

In termini generali, a partire dagli anni Duemila entrambi i processi si inscrivono nel solco del c.d. «governo condiviso» della sanità, ovvero si muovono nell'ambito di una sorta di auto-coordinamento regionale eterodiretto dallo Stato¹⁶⁶ che caratterizza gli sviluppi più recenti del funzionamento del SSN. Su di esso tanto si è detto e scritto¹⁶⁷, ma basti ricordare che esso affonda le proprie radici nel ricordato parziale disallineamento esistente tra il livello di governo preposto alla determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni (lo Stato) e quelli preposti alla loro concreta gestione (le Regioni e le aziende sanitarie). Nonostante gli sforzi di responsabilizzazione degli altri livelli decisionali da parte di quello centrale, infatti, l'assetto descritto non può che finire per produrre un certo iato tra le decisioni in

¹⁶⁵ A. Brancasi, *La nuova regola costituzionale del pareggio di bilancio. Effetti su rapporti Parlamento-Governo e sugli indirizzi delle politiche sociali: il caso italiano*, in «Rivista Telematica dell'Associazione "Gruppo di Pisa"», 2012, p. 8.

¹⁶⁶ G. Carpani, *La Conferenza Stato-Regioni. Competenze e modalità di funzionamento dall'istituzione ad oggi*, Bologna, Il Mulino, 2006, p. 69.

¹⁶⁷ Si rinvia, per i riferimenti bibliografici, a G. Carpani, *Cogestire la sanità. Accordi e intese tra Governo e Regioni nell'ultimo decennio*, in *La tutela della salute tra garanzie degli utenti ed esigenze di bilancio*, a cura di F. Roversi Monaco e C. Bottari, Santarcangelo di Romagna, Maggioli, 2012, pp. 97-135.

materia di spesa e quelle in materia di servizi, nella misura in cui la Costituzione continua a giustificare l'esistenza ed anzi a richiedere il rispetto di una fondamentale istanza unitaria. Tale caratteristica, tuttavia, oltre ad avere effetti inflattivi sul ricorso alla Corte costituzionale per la soluzione dei conflitti che discendono dall'assetto delle competenze e dalle reciproche invasioni di campo, comporta la necessità di numerosi tavoli di concertazione e coordinamento tra i diversi livelli di governo coinvolti. Ecco perché sin dai primi interventi normativi ordinari, che hanno anticipato la riforma costituzionale di stampo federalista, hanno assunto un ruolo progressivamente sempre maggiore sia la Conferenza Stato-Regioni e la Conferenza unificata, sia la prassi dei c.d. Patti per la salute, della quale si è detto.

Si noti, infine, che lo scopo perseguito tramite gli accordi finanziari e programmatici conclusi tra Stato e Regioni (e la garanzia di un qualche spazio di discussione anche agli enti locali ormai esclusi dall'erogazione) è sia quello di migliorare la qualità dei servizi, l'appropriatezza delle prestazioni e l'unitarietà del sistema, messi in pericolo dalla possibilità di differenziazione insita nella devoluzione delle competenze di erogazione, sia quello di assicurare la compatibilità del loro finanziamento con gli obiettivi complessivi della finanza pubblica, che fanno capo esclusivamente allo Stato ma sono necessariamente influenzati dalle decisioni di spesa dei livelli inferiori. Ciò dà conto di una tensione tra programmazione degli interventi sanitari ed assegnazione delle risorse necessarie a tal fine che percorre da sempre il SSN e che viene in particolare rilievo ove si guardi ai livelli essenziali delle prestazioni, destinati a inverare la garanzia del nucleo irriducibile del diritto individuale alla salute. Tale duplice finalità spiega inoltre la scelta di concentrare le osservazioni relative ai processi decisionali che interessano la materia sanitaria sull'attività di programmazione delle prestazioni e di reperimento e distribuzione della provvista finanziaria.

5.1. *La programmazione dei servizi*

Innanzitutto, è la stessa complessità del SSN sul piano organizzativo a far sì che la realizzazione dell'obiettivo comune di tutelare la salute non possa prescindere da un'intensa attività di programmazione¹⁶⁸. Pur non essendo affatto estranea alla legge istitutiva del SSN, tale finalità è posta alla base di ogni attività sanitaria soprattutto dalla riforma *bis*.

Formalmente, il principale strumento di programmazione del potere centrale è tuttora il Piano sanitario nazionale (PSN), previsto già dalla legge n. 833 del 1978 quale condensato di «tutte le principali determinazioni di politica sanitaria del paese, dall'individuazione dei livelli di assistenza, fino al

¹⁶⁸ A. Pioggia, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, cit., p. 131.

finanziamento dei servizi a livello locale»¹⁶⁹ ed in tale ruolo confermato dal d.lgs. n. 502 del 1992. Il PSN è un documento programmatico di orizzonte triennale, elaborato dal Governo con la collaborazione del Parlamento, delle Regioni – che inoltrano proposte – e delle confederazioni sindacali maggiormente rappresentative, la cui adozione presuppone il raggiungimento di un'intesa debole con le Autonomie¹⁷⁰. Mentre la legge istitutiva del SSN ne prevedeva l'approvazione con legge, a partire dal 1985 il PSN fu delegificato, prima rimettendolo ad una deliberazione non legislativa delle Camere¹⁷¹, poi rendendolo un d.P.R. da adottarsi previo parere obbligatorio ma non vincolante delle commissioni parlamentari competenti e delle confederazioni sindacali maggiormente rappresentative in rappresentanza delle esigenze dell'utenza del servizio¹⁷². Nel caso in cui non si prevenga, infine all'intesa in sede di Conferenza unificata, alcune norme consentono al Governo, motivando, di procedere unilateralmente¹⁷³. Nel PSN sono fissati i principi e i valori fondamentali del SSN, nonché gli obiettivi e le direzioni strategiche per il miglioramento della qualità, per la ricerca scientifica e per la valutazione dell'efficienza e dell'efficacia del servizio¹⁷⁴. Per come configurato dalla legge, esso avrebbe quindi dovuto rappresentare la «sintesi delle decisioni politiche» e compiere le «scelte strategiche (obiettivi di sa-

¹⁶⁹ *Ibidem*, p. 132.

¹⁷⁰ In particolare, mentre la fase della proposta è dominata dalle Regioni (che, singolarmente o in coordinamento tra loro, elaborano bozze di Piano di cui il Governo dovrà necessariamente tenere conto), spetta al Ministero della salute – Dipartimento per la programmazione – l'istruttoria e l'esame delle proposte. Lo schema di Piano così predisposto deve poi essere sottoposto alle commissioni parlamentari competenti e alle confederazioni sindacali maggiormente rappresentative, il cui parere, seppur non vincolante, va tenuto presente qualora il Governo se ne voglia discostare, motivando.

¹⁷¹ Cfr. art. 1 della legge n. 595 del 1985.

¹⁷² Art. 1, co. 5 e 9, del d.lgs. n. 502 del 1992 e s.m.i.

¹⁷³ Art. 3, co. 3, d.lgs. n. 281 del 1997.

¹⁷⁴ Ai sensi dell'art. 1, co. 10, del d.lgs. n. 502 del 1992 e s.m.i., «il Piano sanitario nazionale indica: *a*) le aree prioritarie di intervento, anche ai fini di una progressiva riduzione delle disuguaglianze sociali e territoriali nei confronti della salute; *b*) i livelli essenziali di assistenza sanitaria da assicurare per il triennio di validità del Piano; *c*) la quota capitaria di finanziamento per ciascuno anno di validità del Piano e la sua disaggregazione per livelli di assistenza; *d*) gli indirizzi finalizzati a orientare il Servizio sanitario nazionale verso il miglioramento continuo della qualità dell'assistenza, anche attraverso la realizzazione di progetti di interesse sovraregionale; *e*) i progetti-obiettivo, da realizzare anche mediante l'integrazione funzionale e operativa dei servizi sanitari e dei servizi socio-assistenziali degli enti locali; *f*) le finalità generali e i settori principali della ricerca biomedica e sanitaria, prevedendo altresì il relativo programma di ricerca; *g*) le esigenze relative alla formazione di base e gli indirizzi relativi alla formazione continua del personale, nonché al fabbisogno e alla valorizzazione delle risorse umane; *h*) le linee guida e i relativi percorsi diagnostico-terapeutici allo scopo di favorire, all'interno di ciascuna struttura sanitaria, lo sviluppo di modalità sistematiche di revisione e valutazione della pratica clinica e assistenziale e di assicurare l'applicazione dei livelli essenziali di assistenza; *i*) i criteri e gli indicatori per la verifica dei livelli di assistenza assicurati in rapporto a quelli previsti».

lute da conseguire, scelte organizzative, formative o ancora modalità operative; ad es. abbattimento delle liste di attesa)» sulla base degli scenari nazionali, internazionali ed europei, dei bisogni della popolazione, del contesto istituzionale e delle prospettive di sviluppo scientifico e tecnologico, nonché «tenendo presenti i valori (dettati dalla Costituzione e dalle leggi) relativi all'effettività del diritto alla salute nonché le risorse disponibili»¹⁷⁵. Così esso avrebbe senza dubbio costituito il documento più interessante ai fini di un'indagine sulla fissazione delle priorità in materia di salute in ragione della limitatezza delle risorse disponibili.

Tuttavia, nell'ambito della riforma costituzionale del 2001 il PSN è stato innanzitutto privato della funzione di definire i livelli essenziali – ai quali si limita dunque ora a fare rinvio –¹⁷⁶ e i dettagli economico-finanziari, per essere poi integralmente sostituito, sul piano territoriale, dai Piani sanitari regionali (PSR) e, sul piano nazionale, da documenti frutto di concertazione con le Autonomie. Soprattutto per quanto attiene alle fasi apicali del processo di programmazione, infatti, l'esperienza successiva all'entrata in vigore del nuovo Titolo V della Costituzione testimonia di una sostanziale sospensione del modello programmatico delineato dalla legge, in nome di una gestione negoziale che ha privato il PSN del suo ruolo di coordinamento e demandato l'individuazione delle linee di sviluppo del sistema a patti, accordi e intese. Pertanto, più che il luogo della definizione dell'indirizzo e del coordinamento dei servizi sanitari regionali, esso è divenuto oggi «una cornice di sintesi, costituita dalle macrolinee di indirizzo frutto del processo di concertazione con le Regioni, all'interno della quale vanno ricondotti e trovano coordinamento i diversi accordi, piani e programmi che danno consistenza al funzionamento complessivo di tutto il sistema»¹⁷⁷.

Tra questi vengono in rilievo, sul versante finanziario, soprattutto i Patti per la salute (di portata generale) e i Piani di rientro dal disavanzo (di portata individuale). Sotto il profilo del mero coordinamento delle attività sanitarie, invece, si tratta di atti non previsti espressamente dalla legge ma recanti la dizione «Piano nazionale» e adottati dal Ministero previa intesa ovvero sotto forma di accordi Stato-Regioni *ex artt.* 4 del d.lgs. n. 281 del 1997 o 8 della legge n. 131 del 2003¹⁷⁸. Ne sono esempi il Piano di indirizzo per la riabilitazione, il Piano nazionale di contenimento dei tempi di attesa o

¹⁷⁵ G. Carpani, *La programmazione*, in *Manuale di diritto sanitario*, a cura di R. Balduzzi e G. Carpani, Bologna, Il Mulino, 2013, pp. 325-339, spec. pp. 327 e 325.

¹⁷⁶ Cfr. l'Accordo tra Governo, Regione e le Province autonome di Trento e Bolzano dell'8 agosto 2001, recante integrazioni e modifiche agli accordi sanciti il 3 agosto 2000 e il 22 marzo 2001 in materia sanitaria, punto 15.

¹⁷⁷ A. Pioggia, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, cit., p. 133.

¹⁷⁸ G. Carpani, *La programmazione*, in *Manuale di diritto sanitario*, a cura di R. Balduzzi e G. Carpani, cit., pp. 325-339, spec. p. 331.

il Piano nazionale vaccini, nonché il Programma nazionale di ricerca sanitaria. Per quanto riguarda in particolare il PSN, esso è stato progressivamente sostituito nella prassi dai Patti per la salute. L'ultimo Piano sanitario formalmente approvato risale infatti al triennio 2006-2008¹⁷⁹, giacché il tormentato iter di approvazione del successivo piano, fermatosi all'approvazione preliminare da parte del Consiglio dei Ministri nel gennaio 2011, non si è mai concluso.

La programmazione non si arresta però, come si è detto, al livello nazionale. Infatti, entro 150 giorni dall'entrata in vigore del PSN – ma nella prassi più recente anche a prescindere da esso –, le Regioni provvedono ciascuna all'adozione di un proprio PSR, che rappresenta lo specifico piano strategico degli interventi di ogni Regione¹⁸⁰. Sebbene non tutte le Regioni ricorrano sistematicamente ad una formale programmazione e comunque lo facciano in modi anche significativamente diversi, si può dire che, in generale, i PSR contengono gli obiettivi specifici del servizio rapportati alle concrete esigenze della popolazione regionale, nonché alcune importanti norme di dettaglio, come quelle che concernono la distribuzione dei posti letto ospedalieri o il numero e la dislocazione degli ospedali¹⁸¹.

I PSR hanno una «doppia natura»¹⁸² in quanto rappresentano: da un lato, la declinazione di livello regionale dei macro-obiettivi individuati, prima, soltanto dallo Stato, ora, condivisi anche con le Regioni in sede di stesura dei Patti per la salute; dall'altro, un irrinunciabile strumento per la progettazione di strategie e politiche regionali in campo sanitario e di integrazione degli interventi sanitari con quelli socio-assistenziali. In teoria, essi dovrebbero essere inviati al Ministero della salute per una valutazione della loro coerenza con gli indirizzi di livello nazionale espressi nel PSN; in sostanza, l'acquisizione di tale parere è oggi rimessa alla sensibilità regionale, tranne nel caso in cui la Regione sia soggetta ad un PDR e dunque impegnata a perseguire la conformità del Programma operativo di riqualificazione, non solo rispetto ai LEA, ma anche al PSN¹⁸³. In tal caso, infatti, è previsto che pareri del Ministero della salute e del Ministero dell'economia e delle finanze attestino proprio la conformità degli obiettivi regionali con il

¹⁷⁹ Il Piano è stato approvato, previa intesa in sede di Conferenza unificata, con d.P.R. 7 aprile 2006.

¹⁸⁰ Cfr. art. 1, co. 13 e 14, del d.lgs. n. 502 del 1992 e s.m.i. Il Piano sanitario regionale, infatti, «rappresenta il piano strategico degli interventi per gli obiettivi di salute e il funzionamento dei servizi per soddisfare le esigenze specifiche della popolazione regionale anche in riferimento agli obiettivi del Piano sanitario nazionale».

¹⁸¹ I Piani sanitari vigenti sono raggruppati e consultabili sul sito di Age.Na.S., all'indirizzo <http://www.agenas.it/aree-tematiche/organizzazione-dei-servizi-sanitari/programmazione-sanitaria-e-psr/psr-vigenti-2013>.

¹⁸² G. Carpani, *La programmazione*, in *Manuale di diritto sanitario*, a cura di R. Balduzzi e G. Carpani, cit., pp. 325-339, spec. p. 332.

¹⁸³ Art. 2, co. 77, della legge n. 191 del 2009.

PSN e siano tenuti in considerazione in sede di verifica dell'erogazione dei LEA e degli adempimenti di natura economico-finanziaria¹⁸⁴.

Nella stesura dei PSR sono infine coinvolti numerosi soggetti – di natura pubblica e privata – attivi nel campo dell'assistenza sanitaria. È il caso, innanzitutto, delle autonomie locali, che agiscono attraverso la Conferenza permanente per la programmazione sanitaria e socio-sanitaria regionale, incaricata di fornire pareri nel procedimento di adozione del PSR, ma anche delle formazioni sociali private senza scopo di lucro impegnate nell'assistenza sociale e sanitaria e delle organizzazioni sindacali degli operatori sanitari pubblici e privati e delle strutture private accreditate dal SSN. Se la Regione non provvede all'adozione del PSR, la legge prevede la possibilità per il Governo di esercitare poteri sostitutivi – di fatto mai attivati – per garantire l'applicabilità delle disposizioni del PSN¹⁸⁵. Stante l'ancora forte dipendenza dell'entità del finanziamento dal potere centrale, infine, è stato notato che i PSR stentano ad affrontare esplicitamente il tema degli investimenti e delle politiche economico-finanziarie per il SSR¹⁸⁶.

Inoltre, gli interventi legislativi annuali di livello nazionale perlopiù volti al contenimento della spesa sanitaria, complicano l'attività programmatica di medio-lungo periodo rimessa alle Regioni, che finiscono per subire numerosi e continui aggiornamenti in seguito ad ogni manovra finanziaria (lo si vedrà con esplicito riferimento al periodo 2011-2016 in Piemonte nel corso del cap. 4)¹⁸⁷. Ciò conferma che, ove si rivolga in particolare l'attenzione agli effetti della carenza di risorse sul diritto individuale alla salute, occorre prendere in considerazione le politiche sanitarie regionali in stretta correlazione con la disciplina nazionale volta al conseguimento degli obiettivi di finanza pubblica e con i Patti per la salute adottati in sede di concertazione.

Infine, in certa misura la programmazione compete anche agli organismi di base del servizio: le aziende. Sebbene la disciplina degli strumenti a ciò finalizzati spetti alle Regioni e, dunque, la regolazione del rapporto tra programmazione aziendale e programmazione attuativa sconti una certa carenza di omogeneità, si può dire che generalmente all'interno delle ASL e delle AO la funzione programmatica è generalmente ripartita tra vari organi¹⁸⁸.

Il Direttore generale ed il Collegio di Direzione si occupano della pianificazione strategica di lungo periodo e del monitoraggio dei risultati (nel caso delle ASL, anche in base alle valutazioni ed alle proposte trasmesse loro dal Sindaco o dalla Conferenza dei Sindaci dei Comuni sul territorio

¹⁸⁴ G. Carpani, *La programmazione*, in *Manuale di diritto sanitario*, a cura di R. Balduzzi e G. Carpani, cit., pp. 325-339, spec. p. 336.

¹⁸⁵ Art. 2, co. 2-*octies*, d.lgs. n. 502 del 1992 e s.m.i.

¹⁸⁶ G. Carpani, *La programmazione*, in *Manuale di diritto sanitario*, a cura di R. Balduzzi e G. Carpani, cit., pp. 325-339, spec. p. 332.

¹⁸⁷ *Ibidem*, p. 337.

¹⁸⁸ A. Pioggia, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, cit., p. 138.

dei quali la stessa insiste). Spetta alla normativa regionale anche di disciplinare le forme di partecipazione delle organizzazioni dei cittadini e del volontariato nel procedimento finalizzato alla programmazione locale¹⁸⁹. I Piani attuativi locali (PAL) che ne discendono hanno una fondamentale funzione di coordinamento dell'attività aziendale ai bisogni sociosanitari della comunità locale e si muovono nel quadro degli obiettivi regionali.

A livello distrettuale, il principale atto di pianificazione è invece rappresentato dal PAT, o Programma delle attività territoriali, che viene preparato dal Direttore di distretto, sentito il relativo Comitato dei Sindaci di distretto e con il coinvolgimento di organizzazioni dei cittadini e del volontariato, ma è poi formalmente adottato dal DG dell'ASL previa intesa con il Comitato dei Sindaci. Esso, tenendo conto delle priorità regionali: individua i bisogni e gli interventi sanitari e sociosanitari necessari, localizza i servizi affidati al distretto e i presidi, ed individua le risorse per l'integrazione socio-sanitaria per quanto a carico del Comune e quanto dell'ASL¹⁹⁰.

Infine, sono chiamati a porre in essere attività di programmazione ciascuno dei Direttori dei Dipartimenti in cui sono articolate ASL e ospedali – che predispongono annualmente un Piano delle attività e dell'utilizzazione delle risorse disponibili, in un'ottica di medio periodo – ed i singoli dirigenti medici preposti ai vari servizi, per la pianificazione operativa di breve periodo¹⁹¹.

5.2. L'individuazione e la ripartizione delle risorse per il finanziamento della sanità

Nell'ambito dell'attuale sistema di *governance* del sistema sanitario, il tema della programmazione interseca il profilo del finanziamento sotto la veste degli accordi programmatici e finanziari tra Stato e Regioni in cui consiste il Patto per la salute triennale. Non spetta tuttavia esclusivamente a tale atto l'individuazione e la fissazione delle risorse disponibili per assicurare la garanzia costituzionalmente dovuta del diritto alla salute.

In proposito, occorre innanzitutto distinguere tra la quota di risorse destinata a finanziare le prestazioni ulteriori eventualmente definite – in aggiunta rispetto ai LEA – dalle Regioni, e quella che mira, invece, a garantire il rispetto dei LEA, fornendo ai soggetti che ne sono responsabili la provvista finanziaria necessaria. Si è visto, infatti, che ai sensi della Costituzione, la parte del bilancio destinata a finanziare eventuali livelli aggiuntivi di prestazioni dovrà essere reperita e garantita direttamente dalle Regioni: ad essa

¹⁸⁹ Art. 14, co. 2, del d.lgs. n. 502 del 1992 e s.m.i.

¹⁹⁰ Art. 3-*quater*, co. 3, del d.lgs. n. 502 del 1992 e s.m.i.

¹⁹¹ A. Pioggia, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, cit., p. 138.

non sono quindi applicabili le considerazioni che seguiranno, svolgendosi i processi decisionali relativi esclusivamente sul piano regionale.

L'individuazione dell'insieme delle risorse finanziarie complessivamente disponibili per il finanziamento del SSN al cui finanziamento concorre lo Stato, invece, coinvolge più livelli di governo, giocandosi soprattutto tra il livello nazionale e quello regionale, in sede di concertazione. Essa dipende, naturalmente, dal gettito fiscale effettivamente incamerato nell'esercizio finanziario – logicamente determinabile solamente in fase di consuntivo – ma anche dalle previsioni e dalle decisioni di politica economica del Governo e, in misura sempre più penetrante, da quelle delle istituzioni europee dotate di poteri di indirizzo politico e di controllo delle politiche di bilancio degli Stati membri, quali il Consiglio europeo e la Commissione. Pare dunque che, proprio sotto il profilo dei processi preordinati al finanziamento, il sistema di *governance* della sanità finisce per assumere la latitudine maggiore, coinvolgendo in modo consistente anche l'ordinamento e gli attori della scena sovranazionale. Vediamo però come, nel dettaglio.

Innanzitutto, in base alla richiamata ed attuale configurazione dei rapporti tra diritto alla salute e risorse, l'individuazione della quota di finanziamento destinata a garantire il nucleo essenziale del diritto non può prescindere né dai livelli essenziali delle prestazioni vigenti, né dalla considerazione del quadro macroeconomico complessivo. Per i primi, il rinvio è al d.P.C.M. del 12 gennaio 2017; il luogo per così dire naturale della valutazione del secondo è, invece, l'annuale Documento di economia e finanza (DEF). Com'è noto, la legge di contabilità fa di quest'ultimo il principale strumento di programmazione economico-finanziaria di livello nazionale, ai nostri fini caratterizzato dal fatto di contenere al proprio interno anche quella valutazione della situazione economica e dei conti pubblici del paese che, in base ai Regolamenti europei sul coordinamento delle politiche economiche e di bilancio, va indirizzata ogni anno alle istituzioni europee ed è dai più conosciuta come Programma di stabilità. Tra le altre cose, il DEF comprende inoltre una valutazione dei risultati per l'anno precedente e un insieme di previsioni per l'esercizio finanziario successivo relative ai principali settori di spesa, ivi compresa la sanità¹⁹².

Come si accennava, però, l'individuazione definitiva delle risorse complessivamente disponibili per il finanziamento del SSN al cui finanziamento concorre lo Stato non può avvenire che in base ai dati di consuntivo. Non solo. Infatti, una volta incamerate, le entrate tributarie necessitano di essere ripartite tra gli enti territoriali, poiché spesso il prelievo prescinde dalla titolarità costituzionale delle entrate e prevede un'assegnazione alle Regioni temporalmente successiva, sulla base di criteri quali quello del domicilio fi-

¹⁹² Art. 10, co. 3, lett. f), della legge n. 196 del 2009, come modificata dalla legge n. 39 del 2011.

sca del contribuente. A tal fine soccorre la delibera annuale del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE¹⁹³), che rende intellegibile l'articolazione delle risorse complessive tanto in ordine alla loro provenienza, quanto alla loro destinazione¹⁹⁴.

Come la delibera annuale del CIPE mostra¹⁹⁵, il fabbisogno sanitario nazionale si distingue in una quota indistinta – le cui risorse non sono cioè vincolate a fini specifici di spesa – e in una quota vincolata a determinati obiettivi sanitari. La prima è finanziata dalle entrate proprie degli enti del SSN, dall'IRAP e dall'addizionale regionale IRPEF, dalla compartecipazione delle Regioni a Statuto speciale e delle Province autonome (che sostanzialmente coprono da sole, salvo la Sicilia, le spese per il proprio SSR) ovvero, per le Regioni a Statuto ordinario, dal bilancio dello Stato attraverso la compartecipazione delle Regioni al gettito dell'IVA e, per la Sicilia, dal FSN. La quota vincolata del fabbisogno, invece, trae i propri fondi esclusivamente dal Fondo sanitario nazionale e, dunque, dal bilancio dallo Stato.

Il finanziamento a carico del bilancio statale (compartecipazione all'IVA e FSN) è dunque determinato, a saldo, per ciascun anno finanziario. Prima che la delibera intervenga a definire, *ex post*, la quota effettivamente disponibile, le Regioni (e a cascata tutti gli enti erogatori delle prestazioni sanitarie) prenderanno decisioni allocative sulla base di previsioni di entrata e di spesa che sono consacrate nei rispettivi bilanci preventivi, ma che ben potranno non corrispondere con i dati di consuntivo, e dunque finire per generare disavanzo nei bilanci di alcune di esse o della Regione stessa. Il finanziamento al quale concorre lo Stato è tuttavia erogato alle Regioni già in corso d'anno, anche ricorrendo, ove necessario (e cioè in assenza di altra

¹⁹³ Istituito nell'anno 1967, il CIPE è un organo di decisione politica in ambito economico e finanziario che svolge funzioni di coordinamento in materia di programmazione della politica economica da perseguire a livello nazionale, comunitario ed internazionale; esamina la situazione socio-economica generale ai fini dell'adozione di provvedimenti congiunturali; individua gli indirizzi e le azioni necessarie per il conseguimento degli obiettivi di politica economica; alloca le risorse finanziarie a programmi e progetti di sviluppo nonché quelle destinate al Fondo sanitario nazionale.

¹⁹⁴ Per quanto riguarda il 2014, ad esempio, la delibera del CIPE di riferimento è stata adottata il 29 aprile 2015 e prevede 109 miliardi totali di finanziamento, di cui: 105 destinati al finanziamento c.d. indistinto (cioè privo di vincoli di destinazione) dei LEA, corretto per la mobilità sanitaria; 2 a destinazione vincolata e programmata, sulla base del PSN – 1,4 miliardi – o di altre disposizioni di legge – perseguenti fini quali la regolarizzazione degli stranieri, il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari, il finanziamento di borse di studio di medicina –; 632 milioni per attività vincolate di altri enti come ISZ, CRI, o la contrazione di mutui con la Cassa depositi e prestiti al fine di rifinanziare il debito sanitario pregresso; ed infine quasi 2 miliardi di accantonamenti riservati ad un successivo riparto *ex post* tra le Regioni, sulla base dei sistemi sanzionatori e premiali istituiti dall'art. 9, co. 2, del d.lgs. n. 149 del 2011.

¹⁹⁵ Per un esempio pratico si rinvia alle tabelle nn. 11 e 12 contenute nel cap. 4, che riassumono i dati estratti dalle delibere del CIPE per analizzare il processo di finanziamento della sanità regionale nel periodo 2011-2016.

liquidità), ad anticipazioni di tesoreria, al fine di non condizionarlo all'andamento delle entrate fiscali e dunque, in ultima analisi, a quello del ciclo economico. Si riesce in questo modo, soprattutto, a non far venir meno il finanziamento neppure in presenza di condizioni economiche sfavorevoli. A tal fine, nel bilancio dello Stato, all'interno dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, è previsto un apposito Fondo di garanzia, che provvede a compensare l'eventuale mancato gettito fiscale IRAP e IRPEF per l'anno precedente, in seguito alla loro definitiva quantificazione.

È infine prevista dall'art. 15, co. 23, del d.l. n. 95 del 2012, per le Regioni che abbiano adottato misure idonee ad una corretta gestione dei bilanci sanitari, l'attribuzione di una quota premiale aggiuntiva di finanziamento a carico del bilancio dello Stato, che avrebbe dovuto essere pari, a partire dal 2013, allo 0,25% delle risorse ordinarie garantite tramite il FSN, ma è stata rimodulata nel 2014 in misura pari all'1,75% dello stesso¹⁹⁶.

Una volta così determinate le risorse complessive, esse devono essere ripartite entro il mese di marzo tra le Regioni, di nuovo con deliberazione del CIPE, su proposta del Ministero della salute e previa Intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni¹⁹⁷. L'attuale criterio di riparto prevede, per ciascuno dei macrolivelli di assistenza già ricordati, l'applicazione di un costo standard ricavato dalla media della spesa pro capite in rapporto alla popolazione pesata per fasce di età, registrata nelle 3 Regioni *benchmark* individuate annualmente. Una volta ottenuti i valori relativi alle quote di finanziamento regionale per ogni livello e sotto-livello di assistenza, la loro sommatoria rende possibile individuare il fabbisogno totale di finanziamento per ciascuna Regione. Non resta poi che correggere tale dato per la mobilità sanitaria intraregionale registrata in base ai dati di consuntivo per conoscere l'esatto importo delle risorse assegnate a ciascun ente territoriale regionale¹⁹⁸.

In questo quadro complessivo si muove, ad esempio, il Patto per la salute del luglio 2014, il quale, nel dar conto di un'attuazione del federalismo fiscale ancora incompleta, ribadisce gli impegni legati alla verifica periodica della realizzazione del percorso di convergenza ai costi e ai fabbisogni standard sanitari¹⁹⁹. Per quanto riguarda il riparto fra le Regioni del finanzia-

¹⁹⁶ Art. 42, co. 14-ter, del d.l. n. 133 del 2014.

¹⁹⁷ Sulla base di tale riparto, ad esempio, sono stati assegnati nel 2014 8 miliardi al Piemonte e quasi 7 alla Toscana. Cfr. la tabella D dell'Intesa di verifica e revisione del Patto per la salute 2014-2016 del 2 luglio 2015 (sulla base dell'art. 30, co. 2, del Patto stesso – adottato con Intesa del 10/7/2014 –, che ne prevedeva la revisionabilità in dipendenza delle esigenze del quadro macroeconomico complessivo, nonché delle modifiche conseguentemente approvate dalla legge di stabilità per il 2015 (legge 190/2014)).

¹⁹⁸ La procedura di riparto è illustrata all'indirizzo http://www.camera.it/leg17/465?tema=federalismo_fiscale.

¹⁹⁹ Cfr. in proposito Camera dei deputati – XVII legislatura, *Il federalismo fiscale. Lo stato di attuazione della legge n. 42 del 2009 al 1° aprile 2015*, in *Schede di lettura*, 2015, n. 134/1, pp. 52-53.

mento SSN destinato al fabbisogno indistinto (ovvero al finanziamento dei LEA), il Patto per la salute 2014-2016, stabilisce che, sulla base di quanto deciso con l'Accordo politico raggiunto dalla Conferenza Stato-Regioni il 19 dicembre 2013, entro il 31 luglio 2014 si sarebbe dovuto procedere alla revisione e alla riqualificazione dei criteri, e dunque dei pesi, per la determinazione dei costi e dei fabbisogni regionali standard²⁰⁰. A tal fine, la legge di stabilità per il 2015 ha poi stabilito che, a decorrere dal 2015, i pesi per la determinazione della spesa media pro capite (quota capitaria) dovranno essere definiti con decreto del Ministro della salute, di concerto con il MEF, previa intesa con la Conferenza Stato-Regioni e saranno determinati sulla base dei criteri indicati dall'art. 1, co. 34, della legge n. 662 del 1996: popolazione residente, frequenza dei consumi sanitari per età e per sesso, tassi di mortalità della popolazione e indicatori relativi a particolari situazioni territoriali ritenuti utili al fine di definire i bisogni sanitari delle Regioni ed indicatori epidemiologici territoriali²⁰¹. Pare pertanto confermata la valutazione della dottrina che rilevava la sostanziale corrispondenza dei criteri di riparto previsti dalla normativa in materia di federalismo fiscale ed il sistema previgente della quota capitaria pesata²⁰².

6. *La strategia allocativa in Italia, tra problemi di sostenibilità del servizio sanitario e riduzione delle risorse*

Il tema della sostenibilità finanziaria del servizio sanitario ha rappresentato, come visto, un nodo centrale delle riforme sviluppate a partire dagli anni Novanta.

Le problematiche ad esso attinenti, in assenza di un dibattito reale sui criteri e sulle modalità allocative, hanno costituito, prima, la giustificazione di interventi di continua riorganizzazione del servizio sanitario e, successivamente, di riduzione del finanziamento pubblico.

Numerosi rapporti sulla sanità, prodotti da soggetti istituzionali²⁰³ e non²⁰⁴, mettono in luce i trend più recenti del Servizio sanitario nazionale. Il SSN, se posto a confronto con gli altri sistemi sanitari europei, appare relativamente poco costoso²⁰⁵ e, se guardiamo agli indicatori concernenti gli esiti

²⁰⁰ Cfr. l'art. 1, co. 2, del Patto.

²⁰¹ Si rinvia all'art. 1, co. 681, della legge n. 190 del 2014.

²⁰² Si rinvia alla nota 158.

²⁰³ Cfr. i dati contenuti nel *Rapporto del 2020 sul coordinamento della finanza pubblica* elaborato dalle SS.UU. della Corte dei Conti e il rapporto dell'Ufficio parlamentare bilancio su *Lo stato della sanità in Italia*, 2 dicembre 2019.

²⁰⁴ Faremo riferimento ai dati contenuti nel *Rapporto sulla sostenibilità del servizio sanitario nazionale* del giugno 2019 elaborato dalla Fondazione GIMBE.

²⁰⁵ L'Italia si colloca in una posizione abbastanza centrale, con una percentuale del 6,5% rispetto al PIL nel 2018 (contro il 6,6 della media OECD non pesata), inferiore a quella della

di salute²⁰⁶, uno tra i più efficaci²⁰⁷. Ciò nonostante, nelle ultime decadi è stato registrato un progressivo disinvestimento nella sanità pubblica, concernente soprattutto il setting ospedaliero, la dotazione di personale e l'edilizia sanitaria²⁰⁸.

Nell'ambito del definanziamento pubblico, viene evidenziato come nel periodo 2010-2019 siano stati «disallocati» dal servizio sanitario poco più di 37 miliardi di euro, di cui 25 nel periodo 2010-2015. Il finanziamento del SSN nel periodo 2010-2019 cresce in media dell'0,9% per anno che costituisce una percentuale inferiore all'inflazione media annua che è pari al 1,07%²⁰⁹. Le previsioni di spesa sanitaria, a legislazione vigente, contenute nella Nota di aggiornamento al DEF del 2019 indicano una continua riduzione in rapporto al PIL, dal 6,6% del 2019 al 6,5 nel 2022²¹⁰.

Gli interventi di riorganizzazione del servizio sanitario

Tale riduzione del finanziamento pubblico è stata accompagnata dall'introduzione di una serie di interventi di riorganizzazione del servizio sanitario. Da una parte, vi sono state una serie di riforme concernenti strumenti di contenimento e razionalizzazione della spesa, come la definizione di tetti di spesa, la centralizzazione degli acquisti anche attraverso le centrali regionali di committenza della CONSIP, la rinegoziazione dei prezzi di fornitura di farmaci e dispositivi medici. La CONSIP, istituita nel 1997 per gestire i servizi informatici del Ministero del tesoro, è la centrale acquisti della pubblica amministrazione italiana; è una società per azioni il cui unico azionista è il Ministero dell'economia e delle finanze del governo italiano.

Gli interventi di riorganizzazione sono stati introdotti da una serie di provvedimenti di razionalizzazione come il d.l. n. 98 del 6 luglio 2011, convertito dalla legge

maggior parte dei paesi dell'Europa settentrionale e centrale. La spesa privata (schemi assicurativi volontari e spesa diretta delle famiglie) supera non di molto quella media (2,3% contro il 2,2%).

²⁰⁶ La speranza di vita alla nascita, secondo i dati OECD, *Health Status*, 2019, riferiti al 2017, risulta pari a 83 anni in media.

²⁰⁷ Cfr. *Rapporto del 2020 sul coordinamento della finanza pubblica* elaborato dalle SS.UU. della Corte dei Conti, p. 287.

²⁰⁸ Un altro settore da mettere in evidenza, per la sua importanza strategica, è quello della prevenzione rispetto al quale si verifica una forte compressione della spesa nel decennio 2005-2015. Si veda M. Gmeinder, D. Morgan e M. Mueller, *How much do OECD countries spend on prevention?*, OECD Health Working Papers, 2017, No. 101, Paris, OECD Publishing, p. 32. Il Comitato nazionale per la bioetica, nel parere «In difesa del Servizio sanitario nazionale» del 2017 a pag. 5, evidenzia la rilevanza di alcuni fattori quali quello del basso investimento in prevenzione che vede l'Italia all'ultimo posto nei paesi OCSE per la spesa sanitaria, mentre la quota di spesa generale allocata è pari a quella di paesi come la Spagna, il Portogallo e la Grecia.

²⁰⁹ Cfr. GIMBE, *Rapporto sulla sostenibilità del servizio sanitario nazionale*, giugno 2019, pp. 21 ss.

²¹⁰ Cfr. Ufficio parlamentare bilancio, *Lo stato della sanità in Italia*, 2 dicembre 2019, p. 2.

n. 111 del 15 luglio 2011 (Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria); il d.l. n. 52 del 7 maggio 2012, convertito dalla legge n. 94 del 6 luglio 2012 (Disposizioni urgenti per la razionalizzazione della spesa pubblica); il d.l. n. 95 del 6 luglio 2012, convertito dalla legge n. 135 del 7 agosto 2012 (Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario); il d.l. n. 158 del 13 settembre 2012, convertito dalla legge n. 189 dell'8 novembre 2012 (Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute).

Due importanti interventi di razionalizzazione della spesa sono stati varati in relazione all'assistenza ospedaliera e alle prestazioni di assistenza ambulatoriale. Si tratta rispettivamente del decreto del Ministro della salute n. 70 del 2 aprile 2015, recante la definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza sanitaria (c.d. decreto standard ospedalieri adottato sulla base dell'art. 15 del d.l. n. 95 del 2012) e del decreto del Ministro della salute 9 dicembre 2015 (Condizioni di erogabilità e indicazioni di appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di assistenza ambulatoriale erogabili all'interno del SSN) (c.d. decreto appropriatezza). Il decreto ha comportato un giro di vite sulla definizione della appropriatezza prescrittiva riguardante numerose prestazioni. La previsione di sanzioni pecuniarie a carico dei medici, che non si conformassero alle indicazioni prescrittive contenute nel decreto, è stato percepito dagli stessi come una lesione della loro autonomia professionale. Nella sentenza n. 169 del 2017, avente ad oggetto lo scrutinio di costituzionalità di alcune norme, fra cui l'art. 9-*quater*, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 (Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali), convertito, con modificazioni, dalla legge n. 125 del 2015, sulla cui base è stato adottato il c.d. decreto appropriatezza, la Corte costituzionale ha affermato che il medico valuta sulla base delle più aggiornate e accreditate conoscenze tecnico-scientifiche, il singolo caso sottoposto alle sue cure, individuando di volta in volta la terapia ritenuta più idonea ad assicurare la tutela della salute del paziente. Alla luce di tale principio, l'«appropriatezza prescrittiva», prevista dall'art. 9-*quater*, co. 1, del d.l. n. 78 del 2015, i parametri contenuti nel decreto ministeriale devono essere dunque intesi come un invito al medico prescrittore a rendere trasparente, ragionevole ed informata la consentita facoltà di discostarsi dalle indicazioni del decreto ministeriale (su questo il paragrafo n. 8 della sentenza n. 169). Il decreto appropriatezza, infine, è stato abrogato dall'art. 64, comma secondo, del d.P.C.M. del 12 gennaio del 2017 (Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, co. 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502).

In materia di razionalizzazione della spesa, la disposizione di cui all'art. 15 del d.l. n. 95 del 2012, convertito con modifiche dalla legge n. 135 del 2012, c.d. *spending review*, sulla base della quale è stato adottato il decreto standard ospedalieri, pone a carico delle Regioni e delle Province autonome l'obbligo di adottare provvedimenti di riduzione dello standard dei posti letto ospedalieri accreditati nonché di quelli effettivamente a carico del Servizio sanitario regionale fino a un livello non superiore a 3,7 posti letto per 1.000 abitanti, comprensivi di 0,7 posti letto per 1.000 abitanti per la riabilitazione e la lungodegenza post-acuzie.

Gli effetti del disinvestimento nella sanità vengono analizzati, in maniera approfondita, anche all'interno del Rapporto della Corte dei Conti sul coordinamento della finanza pubblica, approvato nell'adunanza delle Sezioni riunite in sede di controllo del 15 maggio 2020, ove sono messe in evidenza le criticità che hanno inciso sul SSN:

si tratta delle differenze inaccettabili nella qualità dei servizi offerti nelle diverse aree del paese; delle carenze di personale dovute ai vincoli posti nella fase di risanamento, ai limiti nella programmazione delle risorse professionali necessarie ma, anche, ad una fuga progressiva dal sistema pubblico; delle insufficienze della assistenza territoriale a fronte del crescente fenomeno delle non autosufficienze e delle cronicità; del lento procedere degli investimenti sacrificati a fronte delle necessità correnti²¹¹.

La riduzione del finanziamento che è stata decisa negli anni ha comportato una contrazione delle risorse allocate al settore ospedaliero in assenza di una adeguata programmazione a favore dei servizi territoriali. La necessità di valorizzare l'ambito delle cure territoriali costituisce un tema da molti anni nell'agenda sanitaria e riproposto nel Patto per la salute approvato dalla Conferenza Stato-Regioni nel dicembre del 2019 in relazione al potenziamento della capacità di programmazione della spesa a livello di comunità territoriali. La pandemia di COVID-19 ha messo in risalto ancora di più la strategicità dei servizi territoriali nella gestione dell'emergenza sanitaria²¹².

Alcuni punti nevralgici di analisi del sistema sono stati dettagliati approfonditamente dalla Corte dei Conti nel menzionato Rapporto: la graduale riduzione della spesa pubblica per la sanità e il crescente ruolo di quella a carico dei cittadini, la contrazione del personale a tempo indeterminato e il crescente ricorso a contratti a tempo determinato o a consulenze; la riduzione delle strutture di ricovero e l'assistenza territoriale; il rallentamento degli investimenti.

Nel confronto internazionale l'andamento che l'Italia ha fatto registrare tra il 2009 e il 2018 una riduzione, in termini reali, delle risorse destinate alla sanità particolarmente consistente²¹³.

La prolungata distrazione delle risorse dalla sanità, il mancato potenziamento delle strutture sanitarie sul territorio e le difficoltà di adeguare l'of-

²¹¹ Cfr. *Rapporto del 2020 sul coordinamento della finanza pubblica* elaborato dalle SS.UU. della Corte dei Conti, p. 285.

²¹² È stato osservato che nelle Regioni in cui vi è un efficiente servizio di assistenza territoriale il sistema ha reagito in modo più efficiente (ad es. il Veneto) rispetto alle Regioni in cui il modello assistenziale sia prevalentemente ospedale-centrico (ad es. la Lombardia), cfr. G.P. Pisano, R. Sadun e M. Zanini, *Lessons from Italy's response to coronavirus*, in «Harvard Business Review», marzo 2020.

²¹³ Cfr. *Rapporto del 2020 sul coordinamento della finanza pubblica* elaborato dalle SS.UU. della Corte dei Conti, p. 289.

ferta pubblica alle mutate caratteristiche demografiche e epidemiologiche della domanda di assistenza si sono riflessi, infatti, in un ampliamento della spesa a carico delle famiglie che tra il 2012 e il 2018 ha continuato a crescere²¹⁴.

Sulla riduzione del personale la Corte dei Conti distingue fra Regioni in piano di rientro e non.

Nelle Regioni in piano di rientro, il personale a tempo indeterminato si è ridotto di oltre 16.000 unità, pressoché tutte a tempo pieno, mentre sostanzialmente invariato è rimasto il personale a tempo parziale. La riduzione è stata particolarmente forte nel Molise, nel Lazio e in Campania a cui sono riferibili riduzioni superiori tra il 9% e il 15%. Solo poco inferiori quelle di Calabria e Sicilia, mentre Abruzzo e Puglia hanno contenuto di molto le riduzioni, soprattutto considerando gli incrementi del personale a tempo determinato. Nelle Regioni non sottoposte al piano la flessione è stata molto più contenuta (-2,4%). Alla riduzione dei contratti a tempo pieno dell'1,7% (-6.700 unità) si è sommato un taglio del 7% dell'occupazione part time (-3.700 unità). La flessione maggiore è quella registrata in Liguria con un calo del 5,4%, seguita da Piemonte, Emilia e Lombardia (tra il 3,7 e il 3,3%)²¹⁵.

Un ulteriore fattore di rilievo, messo in luce anche dalla pandemia di COVID-19, è quello della riduzione registrata nel SSN del numero dei posti letto ospedalieri. Tale contrazione rappresenta un fenomeno europeo, tuttavia la flessione verso i 3,2 posti per 1.000 abitanti ha collocato il nostro paese al di sotto degli standard di Francia e Germania, che hanno 6 e 8 posti, avvicinando la nostra posizione a quello di paesi come Spagna e Regno Unito con 3 e 2,5 posti per 1.000 abitanti²¹⁶. La considerazione che emerge da questi dati è che si sia deospedalizzato troppo e troppo velocemente, in assenza di un corrispondente impegno a potenziare le strutture territoriali.

Infine, la riduzione delle risorse ha inciso anche sull'ammmodernamento e riqualificazione delle infrastrutture sanitarie. Gli investimenti si sono ridotti tra il 2008 e il 2017 da 7,8 miliardi a meno di 6. Dopo un andamento altalenante tra il 2008 e il 2011, la flessione è stata continua fino al 2016 (-35%), per poi iniziare a recuperare a partire dal 2017²¹⁷.

Sulla contrazione delle risorse per quanto concerne personale e riduzione dei posti letto ospedalieri insiste anche il «Documento conclusivo dell'indagine conoscitiva sulla sostenibilità del Servizio sanitario nazionale con particolare riferimento alla garanzia dei principi di universalità, soli-

²¹⁴ *Ibidem*, p. 290. La spesa sanitaria diretta delle famiglie è cresciuta tra il 2012 e il 2018 del 14,1% contro il 4,5% di quella delle Amministrazioni pubbliche. Anche la spesa coperta da regimi di finanziamento volontari è cresciuta (+31,5%).

²¹⁵ *Ibidem*, pp. 300-301.

²¹⁶ *Ibidem*, p. 310.

²¹⁷ *Ibidem*, p. 321.

darietà ed equità approvato dalla commissione» pubblicato dalla 12^a Commissione Igiene e Sanità del Senato nel gennaio del 2018²¹⁸. Per quanto riguarda la disponibilità di posti letto e i relativi trend nel paragrafo 14 del Documento menzionato si legge: «L'Italia ha una dotazione di posti letto totali (3,4 per 1.000 ab.) sistematicamente inferiore alla media dei paesi OECD e a quella dei maggiori paesi europei (8,3 in Germania, 6,4 in Francia, 3,0 nel Regno Unito)».

La dinamica dell'andamento dal 2005 al 2012, riportata nel paragrafo del Documento menzionato, mostra una continua e progressiva riduzione dei posti letto. Sulla riduzione del personale sanitario i paragrafi 33 e 34 del Documento contengono alcuni importanti dati. Nel paragrafo 33 si legge:

Rispetto al 2009, anno con il massimo numero di occupati nella sanità pubblica, risultano impiegati 40.364 dipendenti in meno. I numeri rendono evidente l'effetto delle numerose norme sul contenimento del personale, che nel SSN hanno trovato applicazione differenziata per le Regioni in piano di rientro. Nel periodo 2001-2015 l'età media riferita al totale del personale del SSN è cresciuta di 6 anni e 7 mesi. Alla fine del 2015 l'età media ha raggiunto la soglia dei 50,1 anni, superiore alla media del resto del pubblico impiego.

La Commissione di igiene e sanità del Senato mette in evidenza le possibili criticità che si possono verificare da qui a non molto determinate dal profilarsi di molteplici fattori quali la precarizzazione del lavoro sanitario, l'invecchiamento dell'età media dei professionisti sanitari, il pensionamento di molti professionisti:

Con riguardo al capitale umano, la Commissione Igiene e Sanità del Senato ha più volte sottolineato la gravità della situazione. In un settore ad alta intensità di lavoro, l'impoverimento delle dotazioni organiche sta diventando un vero rischio per l'offerta di cure. Lo sblocco del *turnover* e la stabilizzazione di tutto il precariato diventano due necessità ineludibili per garantire le caratteristiche di equità e universalità su cui si fonda il nostro SSN nonché la qualità dei servizi. Con riguardo ai medici, l'ANAAO stima che nei prossimi 10 anni la sanità pubblica perderà in media 2 medici al giorno, cioè 730 medici all'anno, senza che la loro esperienza possa essere trasmessa alle nuove generazioni di professionisti. L'età media dei medici in servizio è intorno ai 54 anni, superiore alla media del resto del personale dipendente.

Anche nelle Regioni, Toscana e Piemonte, per le quali è stato svolto uno specifico lavoro di approfondimento e di analisi, i cui esiti sono riportati nel capitolo 4 del rapporto, vengono registrate alcune variazioni interessanti sia

²¹⁸ Su questo aspetto si veda anche Ufficio parlamentare bilancio, *Lo stato della sanità in Italia*, 2 dicembre 2019, p. 2. Il blocco del *turnover* vigente sino dal 2005 ha comportato una mancata sostituzione del personale che andava in pensione e pertanto una perdita di più di 40.000 unità a livello nazionale, negli anni che vanno dal 2008 al 2017. Si veda anche la relazione IRES Piemonte, *Verso un Piemonte più sostenibile*, 2019, p. 28.

per quanto concerne le prestazioni di assistenza ospedaliera, l'andamento dei posti letto in alcune specialistiche particolarmente interessate dalla emergenza COVID-19 (Malattie infettive, Terapia intensiva, Pneumologia), sia per quanto concerne l'andamento della numerosità del personale medico e infermieristico negli anni.

Le prestazioni di assistenza ospedaliera negli anni 2011-2016 decrescono in entrambe le Regioni, il numero dei posti letto nelle specialistiche indicate decrescono negli anni 2010-2018, eccetto il numero dei posti letto in Terapia intensiva in Toscana che aumentano, come variazione media annua, dell'1,8%. Così, per l'andamento della numerosità del personale negli anni 2010-2017 (che costituisce l'ultimo anno per il quale i dati sono disponibili), diminuisce il personale infermieristico per entrambe le Regioni mentre il personale medico diminuisce in Piemonte e aumenta, sebbene solo dell'0,2%, in Toscana²¹⁹.

La situazione emergenziale derivante dal diffondersi negli ultimi mesi del 2019 del virus SARS-COV-2 ha evidenziato, in Italia e in altri paesi come Francia e Spagna, l'esigenza di mettere in atto una significativa inversione di tendenza in materia²²⁰. La specifica contingenza può essere interpretata come un reage, drammatico, in grado di mettere in luce in maniera netta le aree di maggior sofferenza allocativa²²¹.

Se osserviamo gli interventi normativi emanati dal Governo e gli interventi di riorganizzazione adottati dalle singole Regioni e ASL nell'emergenza si può notare come le rispettive azioni siano state dirette, da un lato, a incrementare la quantità del personale sanitario in servizio, dall'altro, a potenziare il setting ospedaliero, in particolare il numero dei posti letto e dei dispositivi di ventilazione meccanica a disposizione delle terapie intensive e, infine, l'assistenza territoriale.

Si può sostenere che la situazione di emergenza abbia evidenziato una lacuna di pianificazione di sufficienti mezzi per rispondere in maniera adeguata a una sollecitazione, certamente di proporzioni elevate e per alcuni versi non del tutto prevedibile, la cui evenienza potrebbe in futuro divenire sempre meno eccezionale e rispetto alla quale si rende necessario comunque aprire una riflessione ampia sulle condizioni generali in cui versa il SSN.

²¹⁹ Per questi dati si rinvia *infra* al capitolo 4, paragrafi 4.1, 4.2 e 7.

²²⁰ Occorre specificare che il DEF del 2019 aveva già disposto una inversione di tendenza rispetto al finanziamento del SSN. Il Patto per la salute 2019-2021 ha ridefinito il nuovo livello del fabbisogno sanitario nazionale fissando il Fondo sanitario nazionale a 116,5 miliardi di euro per il 2020 e a 118 per il 2021.

²²¹ Sulle misure approntate dal decreto legge n. 18 del 17 marzo 2020, c.d. Cura Italia, convertito con modifiche dalla legge n. 27 del 2020, e dal decreto legge n. 34 del 19 maggio 2020, c.d. Decreto Rilancio, convertito con modifiche dalla legge n. 77 del 2020, che contengono un piano di potenziamento del SSN al fine di affrontare l'impatto sul sistema sanitario provocato dalla diffusione del virus, si veda il documento del Servizio Studi della Camera dei Deputati *Misure sanitarie per fronteggiare l'emergenza coronavirus* del 10 giugno 2020.

Da un punto di vista più ampio, è stata evidenziata la necessità di ripensare la programmazione anche nell'ottica di affrontare possibili eventi imprevedibili poiché la sopravvenienza di emergenze sanitarie potrebbe non più costituire soltanto una mera situazione di eccezionalità quanto piuttosto una situazione critica che potrebbe essere caratterizzata da un certo grado di ciclicità²²².

In questa ottica, il fattore della *preparedness* – ossia la predisposizione di strategie di azione nell'ambito della sanità pubblica, nel contesto di una emergenza, con la previsione di una catena trasparente di responsabilità decisionali – rappresenta un aspetto che dovrà essere sempre più integrato nelle strategie di sanità pubblica degli Stati nazionali, come evidenziato in numerosi documenti dell'OMS²²³ e, più recentemente, a livello nazionale, anche nei pareri che il CNB ha pubblicato recentemente sull'emergenza del COVID-19²²⁴.

6.1. Gli strumenti di orientamento delle scelte allocative e di definizione delle priorità

Uno fra gli strumenti utilizzati al fine di regolare l'allocazione delle risorse, rendere conoscibile, trasparente e concretamente esigibile il diritto di accesso alle prestazioni, è dato, nel sistema italiano, dalla concreta delimitazione della clausola dei livelli di assistenza, che abbiamo visto essere qualificati come minimi/uniformi/essenziali, e dalla definizione normativa delle prestazioni che il sistema di salute sostanzialmente opera attraverso cataloghi o liste.

²²² Nelle prime due decadi di questo millennio abbiamo assistito a una ciclica sopravvenienza di emergenze sanitarie, anche sul piano globale. Si pensi alla SARS, la polmonite asiatica, che nel 2002, si diffuse dal sud della Cina in poche settimane ad altri 37 paesi; all'influenza aviaria, causata dal virus H5N1, che, iniziata alla fine del 2003 nel sud-est asiatico, si è diffusa in molti paesi del globo; alla febbre suina, determinata dal virus H1N1, che da alcuni allevamenti del Messico si è diffusa in oltre 80 paesi nel 2009; alla MERS, sindrome respiratoria mediorientale, anch'essa causata da un coronavirus, che tra il 2013 e il 2019 ha colpito migliaia di persone.

²²³ *Preparedness* indica una strategia a lungo termine di affronto delle emergenze. La definizione proposta dall'OMS in https://www.who.int/environmental_health_emergencies/preparedness/en/ è la seguente: «Emergency preparedness is a programme of long-term development activities whose goals are to strengthen the overall capacity and capability of a country to manage efficiently all types of emergency and to bring about an orderly transition from relief through recovery and back to sustainable development». Si veda WHO, *A strategic framework for emergency preparedness*, Geneva, 2017; WHO, *Health emergency and disaster risk management framework*, Geneva, 2019; WHO, *Critical preparedness, readiness and response actions for COVID-19*, 19 marzo 2020.

²²⁴ Su questo aspetto si veda CNB, *Covid 19: la decisione clinica in condizioni di carenza di risorse e il criterio del «triage in emergenza pandemica»*, 15 aprile 2020, pp. 6 ss. (su cui cfr. anche *infra*, par. 8); CNB, *Covid-19: salute pubblica, libertà individuale, solidarietà sociale*, 28 maggio 2020, pp. 8 ss.

La garanzia dei LEA appare anche nel Patto per la salute 2019-2021 come lo strumento fondamentale di indirizzo delle scelte allocative e di recupero di margini di efficienza e sostenibilità del sistema.

Un secondo strumento di orientamento delle scelte allocative è costituito dalle attività di valutazione svolte nell'ambito dell'HTA da Agenzie quali Age.Na.S., AIFA e da organi quale la Cabina di regia, istituita con decreto del Ministro della salute 12 marzo 2015, in attuazione dell'articolo 26 del Patto per la salute 2014-2016²²⁵.

In materia, la legge di stabilità per il 2015 ha recepito quanto concordato nell'art. 26 del Patto per la salute²²⁶, relativamente alla promozione dell'uso razionale dei dispositivi medici in base a valutazioni di costo-efficacia. Le priorità ai fini assistenziali sono individuate dal Ministero della salute, oltre che alla luce del Piano sanitario nazionale, anche sulla base delle indicazioni fornite dalla Cabina di regia, con il coinvolgimento delle Regioni, dell'Age.Na.S. e dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), sentiti i rappresentanti dei pazienti, dei cittadini e dell'industria²²⁷. L'attività di individuazione delle priorità viene svolta dal Ministero anche nell'ambito della funzione di previsione dei requisiti indispensabili nella predisposizione dei capitolati di gara per l'acquisizione dei dispositivi medici a livello nazionale, regionale, intra-regionale o aziendale, e degli elementi per la classificazione dei dispositivi medici in categorie omogenee per prezzi di riferimento, in relazione specificatamente alla terapia domiciliare delle patologie croniche²²⁸.

Sempre nell'ambito della valutazione delle tecnologie sanitarie, è stato contestualmente istituito, il Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici, organizzato in forma di rete di collaborazione tra le Regioni coordinate dall'Age.Na.S.²²⁹.

²²⁵ Gli articoli 26 e 27 del Patto per la salute prevedono una esplicita volontà di promuovere l'HTA come strumento di orientamento dei processi decisionali in sanità. Il comma 552 della legge 28 dicembre n. 208 del 2015 «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge di stabilità 2016) prevede le funzioni della Cabina di regia istituita presso il Ministero.

²²⁶ Anche in attuazione della direttiva 2011/24 del Parlamento europeo e del Consiglio.

²²⁷ Cfr. art. 1, co. 587, lett. a), legge di stabilità 2015. Il Patto per la salute 2014-2016 e le leggi di stabilità per il 2015 ed il 2016 hanno delineato un nuovo modello istituzionale di cooperazione tra livello centrale e livello regionale per la ricerca di comportamenti atti a conseguire obiettivi di efficacia clinica, efficienza gestionale e sostenibilità dell'innovazione. Nell'ambito della definizione delle priorità, il Ministero della salute ricopre un ruolo «strategico» e di orientamento nel governo delle tecnologie sanitarie: definisce le priorità, valuta le evidenze raccolte e presentate per formulare policy, linee guida, raccomandazioni; monitora nel tempo gli effetti dell'implementazione delle raccomandazioni emesse, anche grazie all'uso di strumenti sviluppati negli ultimi anni quali i flussi delle tecnologie sanitarie presso le ASL. In tutte queste attività, il Ministero della salute si avvale del parere e del supporto di enti, tra cui Age.Na.S., AIFA (per le tecnologie in cui ci sia una combinazione tra il farmaco e dispositivi medici), e Regioni, articolato in forma di Cabina di regia, come denominata nel Patto per la salute.

²²⁸ Si veda art. 1, co. 587, lett. b), della legge di stabilità 2015.

²²⁹ Si veda art. 1, co. 587, lett. c), della legge di stabilità 2015.

6.1.1. La clausola dei livelli di assistenza fra individuazione delle risorse disponibili e garanzia delle prestazioni

L'individuazione dei livelli di assistenza assolve a una pluralità di funzioni concernenti la garanzia dell'uniformità delle prestazioni sul territorio nazionale e la tutela dell'uguaglianza nell'accesso alle prestazioni²³⁰, e svolge anche una funzione di regolazione dell'allocazione delle risorse in materia sanitaria²³¹.

Tale clausola riguarda da vicino quindi non soltanto il tema della razionalizzazione della spesa sanitaria, come si può desumere dall'intesa dell'8 agosto 2001 che stabilisce lo strumento di individuazione dei livelli essenziali e nello stesso tempo pone una serie di vincoli alla gestione della spesa sanitaria²³², ma consente di modulare l'erogazione delle prestazioni secondo modalità e criteri differenziati che rappresentano uno strumento di gestione delle risorse disponibili.

L'interpretazione della clausola dei livelli di assistenza contenuta, con formulazioni differenti, in vari atti normativi a partire dalla legge istitutiva del SSN passando per l'art 117, secondo comma, lett. m), della Costituzione riformata nel 2001 sino alla normativa concernente il federalismo fiscale, è stata impostata su basi plurime, facendo apparire la stessa volta volta come «la nuova frontiera della riflessione teorica in materia di diritti e di libertà»²³³, «il ponte di collegamento fra la tutela dei valori legata al perse-

²³⁰ La stessa esigenza di garanzia di una coesione/uguaglianza interterritoriale veniva fatta discendere dalla clausola dei livelli essenziali che stabiliva la uniformità delle prestazioni sul territorio e la soglia oltre la quale i sistemi sanitari regionali possono erogare prestazioni ulteriori con risorse aggiuntive derivanti dalle finanze regionali. La Corte costituzionale esprimendosi sulla consistenza contenutistica dei LEA, nella sentenza n. 282 del 2002, ha chiarito che si tratta di «una competenza del legislatore statale idonea ad investire tutte le materie, rispetto alle quali il legislatore stesso deve poter porre le norme necessarie per assicurare a tutti, sull'intero territorio nazionale, il godimento di prestazioni garantite, come contenuto essenziale di tali diritti, senza che la legislazione regionale possa limitarle o condizionarle». Tale affermazione della Corte costituzionale induce a considerare essenziale tutto ciò che mancando lederebbe la dignità umana, ovvero il nucleo irriducibile del diritto. Si vedano le sentenze nn. 309 del 1999 e 509 del 2000 della Corte costituzionale.

²³¹ Si ricorda che mentre nel d.lgs. n. 552 i livelli di assistenza sono qualificati come uniformi, nel d.lgs. n. 229 assumono la qualità di essenziali. Nel d.lgs. n. 229, in particolare, i livelli essenziali di assistenza devono essere individuati contestualmente alla individuazione delle risorse finanziarie destinate al Servizio sanitario nazionale. Il decreto legislativo n. 68 del 2011 sembra superare la menzionata contestualità quando all'art. 26 prevede che a partire dal 2013 l'individuazione delle risorse finanziarie e la determinazione del fabbisogno sanitario nazionale, sulla scorta dei principi fondamentali della legge delega n. 42 del 2009 che il decreto legislativo contribuisce ad attuare, debba avvenire, non contestualmente, ma «coerentemente con il fabbisogno derivante dalla determinazione dei LEA».

²³² Si veda Conferenza Stato-Regioni, seduta dell'8 agosto 2001.

²³³ Così S. Gambino, *I diritti sociali e la «riforma federale»*, in «Quaderni Costituzionali», 2001, n. 2, p. 353.

guimento dell'eguaglianza sostanziale dei cittadini, che costituisce l'aspetto essenziale della Costituzione del 1948, e il limite della spinta alla differenziazione delle comunità territoriali substatuali che sta invece a fondamento del nuovo titolo V»²³⁴, sino ad arrivare a chi vi ha visto «la chiave di volta del rapporto tra *welfare* e federalismo» unita a «una grande occasione di ridefinizione del *welfare* nel suo complesso», rappresentando «tutela e garanzia ai bisogni e ai rischi che oggi non ricevono copertura e riequilibrando le disparità e le ingiustizie fra le categorie, i settori e i territori»²³⁵.

La clausola dei livelli, essenziali o uniformi, delle prestazioni ha pertanto la capacità di declinare in concreto il principio di globalità delle prestazioni, grazie al riferimento all'appropriatezza, bilanciandolo con le esigenze finanziarie del sistema. Da essa è stato fatto discendere l'obbligo di copertura finanziaria dei LEA, primo elemento qualificante la garanzia dell'effettività dell'accesso alle prestazioni.

La compilazione della lista delle prestazioni garantite dal sistema sanitario ha risentito del carattere complesso e multidimensionale del diritto alla salute e ha seguito pertanto la logica espansiva della sua tutela. La definizione delle prestazioni garantite possiede la potenzialità di limitare il tasso di discrezionalità dell'organizzazione deputata alla erogazione della prestazione e innesta i condizionamenti derivanti dalla scarsità delle risorse economiche e finanziarie all'interno di un contesto di programmazione e predeterminazione delle condizioni e modalità di accesso alle cure preordinato a rafforzare l'effettività del diritto alla salute²³⁶. La previsione di un catalogo ha, così, permesso di rendere giustiziabile il diritto di accesso alle prestazioni tutte le volte in cui un diniego reso sulla base di condizioni di tipo finanziario aveva la capacità di determinare un ostacolo irragionevole all'accesso alle prestazioni²³⁷.

In questo quadro si colloca la definizione delle prestazioni garantite nel decreto del 2001 in attuazione delle norme contenute nell'art. 1 del d.lgs. n. 502 del 1992 come modificato nel 1999. Nella previsione delle prestazioni garantite è ormai pacifico che sono intervenute una serie di riflessioni che hanno plasmato il catalogo delle prestazioni sulla base di esigenze di contenimento della spesa pubblica, di rafforzamento della tutela del diritto fonda-

²³⁴ Così F. Pizzetti, *La ricerca del giusto equilibrio tra uniformità e differenza: il problematico rapporto tra il progetto originario della Costituzione del 1948 e il progetto ispiratore della riforma costituzionale del 2001*, in «Le Regioni», 2003, n. 4, 600.

²³⁵ Così L. Torchia, nella *Premessa a Welfare e federalismo*, a cura di L. Torchia, Bologna, Il Mulino, 2005, pp. 10, 14 e 15.

²³⁶ Si veda C. Tubertini, *Le garanzie di effettività dei LEA al tempo della crisi*, in *Welfare e servizio sanitario: quali strategie per superare la crisi*, a cura di C. Bottari, F. Foglietta e L. Vandelli, Santarcangelo di Romagna, Maggioli, 2013, pp. 121 ss.

²³⁷ Si veda Consiglio di Stato, sez. V, sentenza n. 744 del 2009; Consiglio di Stato, sez. V, sentenza n. 4084 del 2011.

mentale all'interno di una cornice di garanzia dell'universalismo e della comprensività dell'erogazione²³⁸.

Il d.lgs. n. 502 del 1992, come modificato nel 1999, definisce i LEA, all'art. 1, come l'insieme delle prestazioni che vengono garantite dal Servizio sanitario nazionale, a titolo gratuito o con partecipazione alla spesa, perché presentano, per specifiche condizioni cliniche e evidenze scientifiche, un significativo beneficio in termini di salute, individuale o collettiva, a fronte delle risorse impiegate. La norma chiarisce, al comma 7, che non possono essere fatte rientrare nei livelli essenziali, e quindi non possono essere poste a carico della finanza pubblica, le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie che:

«a) non rispondono a necessità assistenziali tutelate in base ai principi ispiratori del Servizio sanitario nazionale;

b) non soddisfano il principio dell'efficacia e dell'appropriatezza, ovvero la cui efficacia non è dimostrabile in base alle evidenze scientifiche disponibili o sono utilizzati per soggetti le cui condizioni cliniche non corrispondono alle indicazioni raccomandate;

c) in presenza di altre forme di assistenza volte a soddisfare le medesime esigenze, non soddisfano il principio dell'economicità nell'impiego delle risorse, ovvero non garantiscono un uso efficiente delle risorse quanto a modalità di organizzazione ed erogazione dell'assistenza»; e al comma 8 sono previste le c.d. prestazioni innovative «per le quali non sono disponibili sufficienti e definitive evidenze scientifiche di efficacia» e «che possono essere erogate in strutture sanitarie accreditate dal SSN esclusivamente nell'ambito di programmi di sperimentazione autorizzati dal Ministero della sanità».

Il d.lgs. n. 502 del 1992, nel testo modificato dal d.lgs. n. 229 del 1999, prevedeva che i livelli essenziali, e uniformi per tutto il territorio nazionale, fossero determinati dal piano sanitario nazionale. Nel concreto tuttavia la procedura adottata per l'adozione del decreto di fissazione dei livelli essenziali ha condotto all'adozione di un decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano²³⁹.

²³⁸ C. Tubertini, *Pubblica amministrazione e garanzia dei livelli essenziali delle prestazioni: il caso della tutela della salute*, Bologna, Bononia Università Press, 2008; Id., *Diritto alla salute, organizzazione e risorse finanziarie. lo stato attuale della questione*, in *Diritto amministrativo e società civile. Volume I – studi introduttivi*, Bologna, Bononia University Press, 2018, pp. 545-562.

²³⁹ Cfr. art. 6, co. 1, d.l. n. 347 del 18 settembre 2001 conv. nella legge n. 405 del 2001. Il procedimento individuato, sebbene suscettibile di spostare gli equilibri a vantaggio dell'azione del governo e a scapito di altri attori, quali il parlamento e le parti sociali (confederazioni sindacali maggiormente rappresentative), è latore di una logica sensibile alle ragioni della copertura finanziaria delle prestazioni e quindi estranea a una finalità di bilanciamento

6.1.2. L'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza

Dal punto di vista formale il d.P.C.M. del 2001, contenente la definizione dei LEA, è stato sostituito dal d.P.C.M. del 12 gennaio 2017 di «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, co. 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502».

Il dibattito scientifico che ha fatto seguito alla revisione dei LEA ha confermato che l'individuazione dei livelli essenziali corrisponde, da una lato, all'esigenza di equità e uniformità delle prestazioni sul territorio nazionale e, dall'altro, all'esigenza di una efficace programmazione che consenta la ricerca della sostenibilità del sistema sul lungo periodo²⁴⁰.

Nella legge di stabilità per il 2016 si prevedeva che l'aggiornamento dei LEA avvenisse attraverso la procedura individuata a partire dal 2001²⁴¹ nel contesto della quale in aggiunta è stato inserito, con una modifica approvata al Senato, il parere delle commissioni parlamentari competenti²⁴².

Il dibattito parlamentare sullo schema di decreto

Il dibattito parlamentare sullo schema di decreto sottoposto a parere è risultato ricco di contributi e riflessioni sulle previsioni di aggiornamento dei LEA.

Nel parere approvato dalla Commissione igiene e sanità del Senato (Commissione igiene e sanità in sede consultiva su atti del Governo – schema di decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri recante definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza – parere favorevole con condizioni e osservazioni – mercoledì 14 dicembre 2016) vengono fornite una serie di osservazioni allo schema di decreto. Innanzitutto, emerge la necessità di approvare il decreto al fine di migliorare e razionalizzare la qualità dell'assistenza. Inoltre, sul piano metodologico, viene sollevata la questione della esigenza di procedere a una esplicitazione dei criteri (etici, economici, organizzativi e scientifici) che possono essere impiegati nelle decisioni di inserimento o esclusione delle prestazioni.

fra ragioni di garanzia dei valori costituzionali e ragioni economiche è stato ratificato anche dall'intervento della Corte costituzionale in più fasi (oltre alla sent. n. 88 del 2003, sent. n. 134 del 2006 e sent. n. 8 del 2011).

²⁴⁰ V. Molaschi, *Programmazione e organizzazione dell'equità in sanità. L'organizzazione come «veicolo» di eguaglianza*, in «Rivista di Biodiritto», 2019, n. 2; G. Guerra, *I nuovi livelli essenziali di assistenza sanitaria*, in «Politiche Sanitarie», 2017, n. 18.

²⁴¹ Prevista dall'art. 6, co. 1, d.l. 18 settembre 2001, n. 347, conv. con legge n. 405 del 2001.

²⁴² I commi da 312 a 323 della legge di stabilità per il 2016 concernono la revisione dei livelli essenziali di assistenza sanitaria. In merito, si prevede un incremento di spesa non superiore a 800 milioni di euro annui per la prima revisione, si definiscono nuove norme procedurali, anche a regime, e si istituisce una Commissione nazionale per l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale, alla quale spetta anche il compito di valutare che l'applicazione dei LEA avvenga in tutte le Regioni con lo stesso *standard* di qualità e includa tutte le prestazioni previste dagli specifici LEA.

Il processo di attuazione e aggiornamento dei nuovi LEA viene, infatti, qualificato come un processo continuo che deve tenere conto delle continue innovazioni in ambito tecnologico, organizzativo e gestionale, al quale si accompagna la formazione del personale e l'adeguamento qualitativo e quantitativo delle risorse professionali rispetto alla offerta di servizi.

Fra le condizioni cui viene subordinata l'approvazione del parere positivo vi è l'estensione della partecipazione alla Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA anche ai rappresentanti di associazioni di cittadini e pazienti; l'incremento del finanziamento del SSN tale da essere adeguato a coprire l'attuazione dei LEA e evitare un aumento dei ticket; la previsione di una deroga al blocco del *turnover* in quelle Regioni che, sottoposte a piano di rientro, risultino particolarmente carenti sotto il profilo dell'erogazione dei servizi sanitari.

Nel parere reso dalla Commissione affari sociali della Camera (Commissione affari sociali – schema di decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri recante definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza – parere favorevole con condizioni e con osservazioni – 14 dicembre 2016), fra le osservazioni più interessanti ai nostri fini troviamo la richiesta che sia garantita la sostenibilità economico-finanziaria dei LEA e l'introduzione nei LEA delle attività e prestazioni anche attraverso l'uso di tecnologie di monitoraggio da remoto.

Nella proposta alternativa di parere presentata, il parere favorevole viene subordinato a condizioni quali la necessità di garantire le adeguate risorse economiche a sostegno della copertura dei LEA e l'indicazione esplicita da parte del Governo delle prestazioni inserite *ex novo* e delle prestazioni diversamente o non più garantite, comunicando le ragioni scientifiche di tali modifiche. Nella contestuale proposta di parere negativo viene messo in evidenza che nello schema di decreto è rintracciabile una attenzione ai profili di sostenibilità finanziaria e il rispetto dei vincoli di bilancio piuttosto che la necessità di garantire in maniera universale i LEA, con il conseguente impiego dell'appropriatezza più in senso economico che clinico. Nella proposta di parere negativo viene affermato che a fronte di un trasferimento sempre maggiore di prestazioni dal setting ospedaliero a quello ambulatoriale, con il rischio di un aumento dei costi a carico dei cittadini in termini di ticket, non vi è stato un corrispondente trasferimento di risorse dall'ospedale al territorio e gli stanziamenti previsti risultano essere insufficienti ai fini di consentire l'esigibilità e uniformità del diritto all'assistenza socio-sanitaria.

Nella procedura di revisione è stata distinta una fase iniziale di elaborazione della proposta e una fase finale di valutazione dell'attuazione da parte delle Regioni. Della gestione di queste fasi è stata incaricata la Commissione presieduta dal Ministro della salute che è chiamato a presentare annualmente una relazione sullo stato di attuazione delle norme che prevedono la revisione dei LEA.

La Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale è stata istituita al fine di garantire l'efficacia e l'appropriatezza clinica e organizzativa delle prestazioni erogate dal Servizio sanitario nazionale nell'ambito dei LEA, an-

che in relazione all'evoluzione scientifica e tecnologica²⁴³. Occorre evidenziare che nel settore della salute, la previsione delle prestazioni inserite nei livelli essenziali non costituisce un dato assoluto, ma una indicazione la cui attualizzazione costituisce un'esigenza periodica percepita a seconda degli avanzamenti tecnologici raggiunti e della domanda sociale avanzata in materia di prestazioni²⁴⁴. La revisione del provvedimento in vigore sui LEA ha preso le mosse in attuazione di quanto previsto dall'Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 concernente il Patto per la salute 2014-2016.

Il procedimento di revisione dei LEA è stato concretamente messo in atto attraverso il lavoro svolto da quattro gruppi di lavoro, composti da rappresentanti del Ministero, delle Regioni e di Age.Na.S., che tra aprile e dicembre 2014 hanno elaborato la bozza di decreto presentata dal Ministro della salute in Commissione sanità al Senato nel febbraio 2015.

La proposta di aggiornamento dei LEA riprende gran parte delle previsioni della bozza di revisione disposta nel d.P.C.M. Prodi del 2008 che non aveva ottenuto l'avallo della Ragioneria dello Stato. Sull'impianto di quella bozza sono state introdotte alcune novità la cui esigenza è emersa sempre più, per varie ragioni, negli anni successivi: tali innovazioni riguardano la

²⁴³ La Commissione, nominata e presieduta dal Ministro della salute, è composta dal direttore della Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute e da quindici esperti qualificati e da altrettanti supplenti, di cui quattro designati dal Ministro della salute, uno dall'ISS, uno dall'Age.Na.S., uno dall'AIFA, uno dal Ministero dell'economia e delle finanze e sette dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome. Tale Commissione svolge in particolare le seguenti attività: a) procede ad una valutazione sistematica delle attività, dei servizi e delle prestazioni di assistenza sanitaria e socio-sanitaria a rilevanza sanitaria inclusi nei LEA, per valutarne il mantenimento ovvero per definire condizioni di erogabilità o indicazioni di appropriatezza; b) acquisisce e valuta le proposte di inserimento nei LEA di nuovi servizi, attività e prestazioni; c) per l'aggiornamento dei LEA e l'individuazione di condizioni di erogabilità o indicazioni di appropriatezza, si avvale delle valutazioni di HTA su tecnologie sanitarie e biomediche e su modelli e procedure organizzativi; d) valuta l'impatto economico delle modifiche ai LEA; e) valuta le richieste, provenienti da strutture del Servizio sanitario nazionale, di autorizzazione all'esecuzione di prestazioni innovative nell'ambito di programmi di sperimentazione, ai sensi dell'articolo 1, co. 8, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni; f) valuta che l'applicazione dei LEA avvenga in tutte le Regioni con lo stesso *standard* di qualità e includa tutte le prestazioni previste dagli specifici LEA. Si veda il comma 557 della legge di stabilità 2016. Dal punto di vista organizzativo, occorre accennare che la Commissione dura in carica tre anni. Su richiesta del presidente, alle riunioni della Commissione possono partecipare, per fornire il proprio contributo tecnico-scientifico, rappresentanti del Consiglio superiore di sanità, delle società scientifiche, delle Federazioni dei medici ed esperti esterni competenti nelle specifiche materie trattate. Si veda M. Conticelli, *La legge di stabilità per il 2016 – la salute: misure per l'efficienza e la produttività*, in «Giornale di Diritto Amministrativo», 2016, n. 2, p. 178.

²⁴⁴ L'art. 5 della legge n. 189 del 2012 di conversione del decreto legge n. 158 del 2012 prevedeva un aggiornamento dei livelli essenziali entro il 31 dicembre 2012 con particolare riferimento alle patologie croniche e rare e all'inserimento nei livelli essenziali della diagnosi e cura delle ludopatie. Tale articolo è stato abrogato dal comma 554 della legge di stabilità 2016 che prevede scadenze diverse e strumenti specifici di monitoraggio della revisione.

cura delle ludopatie, l'introduzione della fecondazione eterologa nei LEA²⁴⁵, le previsioni dettagliate sull'assistenza socio-sanitaria, l'inclusione di prestazioni con caratteristiche che tengono conto degli ultimi avanzamenti tecnologici e la conseguente esclusione di prestazioni tecnologicamente obsolete, l'esigenza prioritaria di revisione dell'elenco delle malattie rare e delle malattie croniche²⁴⁶.

Le ragioni che hanno condotto alla elaborazione di una revisione del decreto LEA sono molteplici: il perno della razionalizzazione della spesa identificato dal Patto per la salute 2014-2016 nel trasferimento di molte linee prestazionali dal setting ospedaliero a quello territoriale necessitava di una nuova contestualizzazione normativa; il processo di obsolescenza del quadro definitorio del decreto LEA ha dato luogo a un fenomeno di variabilità clinica, inducendo molte realtà regionali all'impiego di pratiche cliniche differenziate che ha costituito, in alcuni casi, una minaccia all'unitarietà del sistema e alla garanzia dell'appropriatezza e dell'efficienza erogativa delle scelte locali; l'esigenza di incrementare il gradiente della sostenibilità economica e sociale (si pensi allo sciopero della fame intrapreso nell'autunno del 2012 dai malati di Sclerosi laterale amiotrofica, SLA) poteva essere implementato solo in virtù di una revisione del quadro normativo in materia di LEA²⁴⁷. L'aggiornamento dei LEA ha comportato una serie di criticità riguardanti le nuove prestazioni inserite. Affinché le nuove prestazioni specialistiche e di assistenza protesica, inserite nei nuovi LEA, possano essere erogate effettivamente, è necessario che sia emanato un decreto sulle tariffe, ancora in via di definizione, da

²⁴⁵ In seguito alla sentenza della Corte costituzionale n. 162 del 2014 che ha dichiarato l'incostituzionalità del divieto di fecondazione eterologa contenuto nella legge n. 40 del 2004 nei casi di infertilità e/o sterilità assoluta e irreversibile, alcune Regioni avevano proceduto a approvare norme relative alle tecniche di fecondazione eterologa. In particolare, la Lombardia prevedeva con DGR del 12 settembre 2014 n. X-2344 che il ricorso alla tecnica di procreazione medicalmente assistita venisse posto, nelle more di un atto normativo nazionale, a totale carico dell'assistito. La Toscana con DGR n. 650 del 2014 stabiliva che le prestazioni collegate alla procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo dovevano essere soggette a costi di compartecipazione così come previsto anche per le prestazioni di procreazione medicalmente assistita di tipo omologo. Dopo l'inserimento nei LEA delle prestazioni di fecondazione eterologa, è seguita una uniformazione a livello nazionale anche delle forme della compartecipazione ai costi attraverso la richiesta agli utenti del pagamento del ticket. È evidente come nella fase precedente alla revisione dei LEA la previsione della prestazione a totale carico dell'assistito o con compartecipazione è dipesa soprattutto da criteri di tipo politico di maggiore o minore apertura rispetto alle tecniche di fecondazione assistita di tipo eterologo.

²⁴⁶ Per quanto riguarda le malattie rare, sono state introdotte 110 nuove tipologie di malattie rare rispetto all'elenco allegato al d.M. n. 279 del 2001; per quanto riguarda le malattie croniche, sono state inserite 6 nuove patologie rispetto a quelle previste dal d.M. n. 329 del 1999, ma sono stati ridotti o rivisti i pacchetti prestazionali riguardanti patologie già previste.

²⁴⁷ Si veda Ministero della salute, Direzione della programmazione sanitaria, *Relazione tecnica allo Schema di decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri recante: «Nuova definizione dei livelli essenziali di assistenza sanitaria»*, pp. 1 ss.

corrispondere per queste prestazioni agli erogatori sia pubblici (ASL, AO, AOU, IRCCS pubblici) che privati equiparati o accreditati (IRCCS privati, Ospedali religiosi, ambulatori e laboratori, aziende ortopediche, ecc.). In assenza del decreto con le tariffe, vengono erogate – anche agli assistiti esenti, vecchi e nuovi, per patologia o per gravidanza – solo le prestazioni e gli ausili elencati nel decreto del 2001 (LEA precedenti).

Il decreto di revisione dei LEA

Il decreto di revisione si fonda su una struttura differente rispetto al decreto LEA che è chiamata a abrogare: definisce i LEA in 63 articoli e in 18 allegati (mentre il decreto 2001 era composto da un solo articolo e quattro allegati).

Il provvedimento è articolato in 4 parti: il primo articolo identifica le tre macroaree che sono interessate dai livelli essenziali («Prevenzione collettiva e sanità pubblica», «Assistenza distrettuale» e «Assistenza ospedaliera»); il secondo articolo è dedicato all'individuazione delle aree della «Prevenzione collettiva e sanità pubblica»; il terzo articolo è dedicato all'individuazione delle aree dell'«Assistenza distrettuale»; l'art. 36 è dedicato all'individuazione delle aree della «Assistenza ospedaliera»; l'ultima parte (artt. 50-63) è dedicata all'assistenza specifica a particolari categorie di assistiti (fra cui rientrano gli invalidi, persone affette da malattie rare, persone affette da malattie croniche, persone affette da fibrosi cistica, i nefropatici cronici in trattamento dialitico, persone affette da morbo di Hansen, persone con infezione da HIV/AIDS, soggetti detenuti ed internati in istituti penitenziari e minori sottoposti a provvedimento penale, donne in stato di gravidanza e assistenza a tutela della maternità, persone con disturbi dello spettro autistico, i cittadini di Stati non appartenenti all'UE e iscritti al SSN, i cittadini di Stati non appartenenti all'UE non in regola con il permesso di soggiorno).

Per le aree specifiche in cui le prestazioni erogabili sono elencate in «liste» o «nomenclatori» (specialistica ambulatoriale, assistenza protesica) i nuovi Nomenclatori sono inclusi nel provvedimento (in specifici allegati), ed esauriscono la relativa disciplina.

Gli allegati sono i seguenti: Allegato 1 Prevenzione collettiva e sanità pubblica; Allegato 2 Ausili monouso; Allegato 3 Presidi per persone affette da patologia diabetica e da malattie rare; Allegato 4 Nomenclatore prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale; Allegato 4A Fattori di rischio per l'erogazione delle prestazioni di densitometria ossea; Allegato 4B Condizioni per l'erogazione della chirurgia refrattiva; Allegato 4C Criteri per la definizione delle condizioni di erogabilità delle prestazioni odontoiatriche; Allegato 4D Elenco note e corrispondenti condizioni di erogabilità-indicazioni appropriatezza prescrittiva; Allegato 5 Ausili su misura e ausili di serie (elenchi 1, 2A e 2B); Allegato 6A DRG ad alto rischio di non appropriatezza in regime di degenza ordinaria; Allegato 6B Prestazioni ad alto rischio di non appropriatezza in regime di day surgery – trasferibili in regime ambulatoriale; Allegato 7 Elenco malattie rare esentate dalla partecipazione al costo; Allegato 8 Elenco malattie e condizioni croniche e invalidanti; Allegato 8-bis Elenco malattie e condizioni croniche e invalidanti (vecchio elenco); Allegato 9 Assistenza termale; Allegato 10 Prestazioni specialistiche per la tutela della maternità responsabile, escluse

dalla partecipazione al costo in funzione preconcezionale (10A), prestazioni specialistiche per il controllo della gravidanza fisiologica, escluse dalla partecipazione al costo (10B) e condizioni di accesso alla diagnosi prenatale invasiva, in esclusione dalla quota di partecipazione al costo (10C); Allegato 11 Modalità di erogazione dei dispositivi medici monouso; Allegato 12 Modalità di erogazione delle prestazioni di assistenza protesica.

Tali nuovi Nomenclatori presentano caratteri di forte novità, includendo prestazioni tecnologicamente avanzate ed escludendo prestazioni ormai obsolete e risalenti alla versione degli anni Novanta del Nomenclatore nazionale.

Le prestazioni specialistiche ambulatoriali a carico del SSN sono indicate nel d.m. del 22 luglio 1996 (1.702 tipologie di prestazioni) e le relative tariffe massime sono state aggiornate con d.m. del 18 ottobre 2012. Occorre evidenziare che, considerando il ritardo dell'aggiornamento del nomenclatore a livello nazionale e l'autonomia concessa alle Regioni nel prevedere l'introduzione di codifiche e prestazioni nuove, emerge una certa eterogeneità e variabilità nelle differenti previsioni dei nomenclatori regionali. Ad esempio, si passa da 2.558 categorie di prestazioni presenti nel nomenclatore della Regione Emilia-Romagna (dove le prestazioni aggiuntive rispetto a quelle del nomenclatore 1996 rappresentano il 34%), a 1.720 della Regione Sardegna (incidenza delle prestazioni aggiuntive pari all'1%).

Nella previsione del Nomenclatore dell'assistenza specialistica ambulatoriale è stata dedicata una particolare attenzione all'appropriatezza clinica: per numerose prestazioni (69), in particolare nel settore della diagnostica per immagini e nel laboratorio, sono state individuate «indicazioni di appropriatezza prescrittiva» utili ad orientare l'attività prescrittiva dei medici verso un utilizzo appropriato delle stesse; per un numero più ridotto di prestazioni (33) sono state individuate «condizioni di erogabilità» di carattere vincolante ai fini della garanzia dei LEA (si veda l'allegato 4D al decreto sui LEA); è stato introdotto l'obbligo per il medico prescrittore di riportare sulla ricetta l'indicazione del quesito o del sospetto diagnostico (si veda l'art. 15 del d.P.C.M rubricato «Assistenza specialistica ambulatoriale»; si veda anche Ministero della salute - Direzione della programmazione sanitaria, *Relazione tecnica allo Schema di decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri recante: «Nuova definizione dei livelli essenziali di assistenza sanitaria»*, pp. 20 ss.).

Nelle aree in cui non esistono liste chiuse di prestazioni, come nell'area della «Prevenzione collettiva in ambienti di vita e di lavoro» e dell'assistenza distrettuale, le prestazioni specifiche sono state individuate, senza pretesa di esaustività, evitando il rinvio alla normativa vigente, attraverso un lavoro di filtro della stessa normativa che prevedeva le specifiche attività e prestazioni di competenza dei rispettivi servizi (Dipartimenti di prevenzione, Consultori familiari, SERT, Dipartimenti di salute mentale, Servizi di riabilitazione, ecc.). Il provvedimento, pertanto, riorganizza le prestazioni in queste aree, prima previste in molti atti normativi, senza estendere o ampliare l'ambito di operatività di ciascuna area.

Per l'area socio-sanitaria, in particolare, sono state individuate e descritte le diverse tipologie di assistenza caratterizzate da diversi livelli di complessità ed impegno assistenziale al fine di garantire una gestione omogenea su tutto il territorio nazionale di questa specifica area. Così, l'assistenza domiciliare integrata ai malati cronici non autosufficienti è stata declinata in 4 livelli di progressiva intensità (dalle cure domiciliari di «livello base» alle cure domiciliari ad elevata intensità, che sostituiscono la c.d. «ospedalizzazione domiciliare», su cui si veda l'art. 22 del decreto sui nuovi LEA) e, analogamente, l'assistenza residenziale ai medesimi pazienti è stata artico-

lata in 3 tipologie in funzione delle caratteristiche delle strutture e della disponibilità del personale necessario per fornire: «trattamenti estensivi di cura e recupero funzionale», «trattamenti di lungo assistenza, recupero e mantenimento funzionale». Nell'ambito dell'assistenza semiresidenziale, il Servizio sanitario nazionale garantisce trattamenti di lungo assistenza, di recupero, di mantenimento funzionale e di riorientamento in ambiente protesico (si veda l'art. 30 del decreto sui nuovi LEA).

Anche al tema dell'appropriatezza organizzativa è stata riservata specifica attenzione attraverso un aggiornamento della lista dei DRG «Ad alto rischio di non appropriatezza in regime di degenza ordinaria» (si veda l'allegato 6A del decreto sui nuovi LEA), con l'inclusione degli ulteriori 66 DRG già individuati dall'allegato B) al Patto per la salute 2010-2012, per i quali le Regioni sono chiamate a fissare le percentuali di ricoveri effettuabili appropriatamente e le misure volte a disincentivare i ricoveri inappropriati anche attraverso la previsione di una lista di procedure trasferibili dal regime di ricovero diurno chirurgico (*day surgery*) al regime ambulatoriale, già individuati dall'allegato A) al Patto per la salute 2010-2012, per le quali, analogamente a quanto previsto per i DRG, le Regioni risultano competenti a individuare percentuali di ricoveri appropriate e misure disincentivanti e l'esplicitazione dei criteri di appropriatezza per tutti i regimi di ricovero.

6.1.3. La valutazione delle tecnologie sanitarie

La valutazione delle tecnologie in sanità avviene soprattutto grazie all'attività svolta da una pluralità di organi ed enti che svolgono le proprie funzioni a vari livelli: nazionale, regionale e aziendale.

Anche l'oggetto delle attività è di natura inevitabilmente plurale: non solo farmaci e dispositivi medici, ma anche qualsiasi tipo di tecnologia sanitaria incluse le innovazioni organizzative e le procedure medico chirurgiche sono sottoposte a valutazione sulla base di analisi delle evidenze cliniche, economiche, organizzative a supporto delle scelte allocative.

In Italia si occupano di valutazione delle tecnologie sanitarie agenzie quali Age.Na.S., AIFA, Regioni, Università e Centri di ricerca. Più specificamente, diversi soggetti sono attivi nel settore a livello di agenzie regionali (Liguria, Emilia-Romagna, Abruzzo, Puglia) e di uffici regionali (Veneto, Lombardia, Sicilia, Lazio, Toscana, ecc.), inoltre diverse aziende ospedaliere e ospedaliero-universitarie hanno organizzato uffici/gruppi di lavoro/commissioni per l'HTA a livello locale²⁴⁸.

²⁴⁸ Si veda Centro studi Assobiomedica, *Mappatura dei meccanismi di HTA regionali in Italia*, novembre 2012, n. 13. Sulla frammentarietà e decentramento delle attività di HTA e sulla variabilità delle metodologie impiegate, si veda P.R. Boscolo, O. Ciani, R. Tarricone e A. Torbica, *La funzione di HTA nelle aziende sanitarie italiane: un potenziale ancora inutilizzato?*, in *L'aziendalizzazione della sanità in Italia: Rapporto OASI 2015*, a cura di CERGAS-Bocconi, cit., pp. 585 ss. Occorre evidenziare come a livello locale, seppure si parli di HTA, siamo di fronte, più che a svolgimento di complesse procedure multidimensionali di HTA, a

Come menzionato, sulla base del Patto per la salute 2014-2016 è stata istituita presso il Ministero della salute la Cabina di regia per la definizione delle priorità in sanità per garantire la valutazione delle tecnologie sanitarie secondo modalità che permettano un coordinamento del livello nazionale, regionale, aziendale in modo da tutelare l'unitarietà del sistema²⁴⁹. L'azione della Cabina di regia è diretta a superare la frammentarietà delle attività di valutazione e a restituire centralità al ruolo programmatico e di monitoraggio del Ministero della salute supportato dagli enti tecnici di riferimento (Age.Na.S. e AIFA). La Cabina di regia istituita con decreto del Ministro della salute 12 marzo 2015, in attuazione dell'articolo 26 del Patto per la salute 2014-2016, ha una molteplicità di funzioni. Nello specifico essa prevede a: *a)* definire le priorità per la valutazione tecnica multidimensionale dei dispositivi medici sulla base dei criteri di rilevanza del problema di salute nonché di rilevanza, sicurezza, efficacia, impatto economico e impatto organizzativo dei dispositivi medici, in coerenza con le linee guida europee in materia (EUNETHTA); *b)* promuovere e coordinare le attività di valutazione multidimensionale realizzate dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Age.Na.S.), dai presidi regionali e dai soggetti pubblici e privati di comprovata esperienza di HTA operanti nel Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici; *c)* validare gli indirizzi metodologici che vengono applicati per la produzione dei rapporti di valutazione tecnica multidimensionale nel Programma nazionale di HTA; *d)* curare la pubblicazione, la diffusione e la verifica degli impatti a livello nazionale degli esiti delle valutazioni di cui alla lettera *b)* secondo i metodi validati di cui alla lettera *c)*, promuovendone l'utilizzo da parte delle Regioni e delle aziende sanitarie per informare le decisioni in merito all'adozione e all'introduzione dei dispositivi medici e al disinvestimento²⁵⁰.

La regia nazionale così stabilita è diretta a garantire l'efficacia e la tempestività delle valutazioni, l'eliminazione di duplicazioni, la definizione e l'utilizzo coordinato di strumenti per il governo dei dispositivi medici anche sulla scia delle valutazioni prodotte nel contesto del network europeo di HTA previsto dall'art. 15 della direttiva n. 24 del 2011 sulle cure transfrontaliere. Le attività di valutazione svolte dalla Cabina di regia tendono

valutazioni di congruità, rispetto a criteri clinici e finanziari, delle richieste da parte di clinici riguardanti l'acquisto di dispositivi medici. Si veda P.R. Boscolo, O. Ciani, R. Tarricone e A. Torbica, *La funzione di HTA nelle aziende sanitarie italiane: un potenziale ancora inutilizzato?*, cit., p. 599.

²⁴⁹ La Cabina di regia è composta, sulla base del decreto istitutivo del Ministero della salute del 12 marzo 2015, dal direttore della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute con funzioni di Presidente; due rappresentanti del Ministero della salute; quattro rappresentanti designati dalla Conferenza Stato Regione e Province autonome; un rappresentante designato da Age.Na.S.; un rappresentante designato da AIFA.

²⁵⁰ Si veda legge 28 dicembre 2015, n. 208 (legge di stabilità per il 2016), co. 552.

a impattare su una pluralità di scenari sanitari: quello politico, quello manageriale e quello clinico. Le valutazioni infatti riguardano lo scenario politico quando hanno ad oggetto l'inclusione di servizi e prestazioni nei LEA, i prezzi di rimborso dei farmaci e l'allocazione delle tecnologie sul territorio; possiedono un impatto manageriale quando incidono sulla attivazione o disattivazione di servizi ospedalieri, sull'adozione di tecnologie biomediche, sull'introduzione di nuovi test diagnostici; incidono, infine, sul livello clinico quando condizionano il contenuto di protocolli diagnostici e terapeutici.

Un secondo ente, fra le cui funzioni vi è quella della valutazione delle tecnologie sanitarie, è Age.Na.S.

Age.Na.S., quale ente autonomo dotato di una specifica *expertise* in ambito sanitario in virtù della quale svolge un'azione di supporto tecnico a favore di Governo e Regioni, svolge rilevanti funzioni in ambiti in cui la leale collaborazione fra livelli di governo diversi è fortemente necessaria, quali l'elaborazione di strumenti di valutazione e monitoraggio, come standard e indicatori, e l'attività svolta in materia di piani di rientro²⁵¹.

La Conferenza unificata del 20 settembre 2007 ha stabilito, inoltre, come settore strategico di operatività di Age.Na.S. quello di valutazione e gestione delle innovazioni tecnologiche (HTA) e diffusione a livello regionale dei risultati degli studi e delle valutazioni effettuate.

Nell'ambito dell'attività di valutazione delle tecnologie sanitarie²⁵², Age.Na.S. assolve a due compiti sostanzialmente contigui, uno di coordinamento in rete delle attività di valutazione che vengono svolte a livello regionale e a livello sovranazionale, l'altro a supporto delle attività del Ministero della salute attraverso la elaborazione di report di HTA e di documenti di *horizon scanning*²⁵³.

²⁵¹ In corrispondenza del processo di regionalizzazione del settore sanitario, l'Agenzia ha visto espandersi il novero e l'ampiezza delle proprie funzioni. Sull'Agenzia si veda F. Moirano, A. Angelastro e G. Caraccia, *Il ruolo di Agenas nella riflessione sui processi di trasformazione dei sistemi socio-sanitari nelle Regioni italiane*, in *Verso differenti sistemi sanitari regionali*, a cura di G. Bertin e C. Cipolla, Venezia, Edizioni Ca' Foscari - Digital Publishing, 2013, pp. 11 ss.; T. Feola e A. Di Corato, *Servizio sanitario nazionale. Stato e Regioni nel governo della salute*, Torino, Minerva Medica, 2006.

²⁵² Cfr. http://www.agenas.it/health_TA.ht1n1. La *Carta di Trento sulla valutazione delle tecnologie sanitarie* – adottata dalla Società Italiana di Health Technology Assessment – statuisce che «la valutazione delle tecnologie sanitarie è la complessiva e sistematica valutazione multidisciplinare (descrizione, esame e giudizio) delle conseguenze assistenziali, economiche, sociali ed etiche provocate in modo diretto e indiretto, nel breve e nel lungo periodo, dalle tecnologie sanitarie esistenti e da quelle di nuova introduzione. È il ponte tra il mondo tecnico-scientifico e quello dei decisori». L'approccio quindi si caratterizza per l'adozione di un concetto ampio di tecnologia, per l'orientamento della valutazione al supporto ad una decisione (politica, manageriale o clinica), per la multidimensionalità e multiprofessionalità nella valutazione e per la centralità affidata all'evidenza scientifica e al metodo scientifico in sede di valutazione.

²⁵³ Dal 2009 al marzo 2019 Age.Na.S. ha prodotto per conto del Ministero della salute 22 documenti di HTA e 24 rapporti di *Horizon Scanning* (HS). I documenti di HTA hanno

Nell'ambito del coordinamento in rete delle attività, Age.Na.S. promuove e gestisce due reti significative ai fini della valutazione delle tecnologie sanitarie: dal 2009 RIHTA (Rete Italiana per l'HTA), una rete collaborativa interregionale che favorisce la condivisione delle esperienze maturate da organismi che, in Italia e a vario livello, effettuano valutazioni di HTA o attività similari²⁵⁴; al tempo stesso, l'Agenzia partecipa ai *network* delle agenzie internazionali e della Unione europea che conducono HTA allo scopo di condividere informazioni e strategie volte al potenziamento delle capacità di innovazione e di governo delle tecnologie del nostro servizio sanitario²⁵⁵.

Nell'ambito dell'attività di valutazione a supporto del Ministero della salute, la collaborazione con la Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero (DGFDM) ha preso le mosse a partire dalla legge finanziaria per il 2007 (legge n. 296/2006) sulla base di accordi annuali per la produzione di report di HTA e di *horizon scanning* riguardanti dispositivi medici.

L'elaborazione di report di HTA da parte di Age.Na.S. costituisce il risultato di un procedimento complesso in cui sono presi in considerazione una pluralità di fattori²⁵⁶.

I report restituiscono una valutazione multidimensionale che si concentra su aspetti fondamentali della tecnologia quali l'inquadramento clinico, la descrizione della tecnologia e delle alternative (comparatori), l'utilizzo corrente della tecnologia presso le strutture del SSN, l'analisi dell'efficacia clinica, l'analisi della sicurezza, l'analisi del punto di vista del paziente, l'analisi organizzativa, l'analisi degli aspetti economici legati all'utilizzo della tecnologia.

L'identificazione dei dispositivi, tecnologie o pratiche nuove o in via di sviluppo che necessitano di valutazione avviene attraverso diversi canali. Può avvenire attraverso l'elaborazione ed analisi dei dati contenuti nel Nuovo sistema informativo sanitario del Ministero (NSIS)²⁵⁷, in particolare del Flusso informativo consumi dei dispositivi medici, che consente di individuare i dispositivi che assorbono la maggiore spesa e la variabilità di utilizzo delle diverse tipologie; oppure attraverso la segnalazione delle tecnologie per le quali

vari tagli tra cui rapporti completi, rapporti rapidi e documenti metodologici. I documenti di *horizon scanning* sono volti all'individuazione di tecnologie a potenziale impatto sul sistema sanitario prima della loro diffusione nella pratica clinica. Si veda Age.Na.S., *Manuale delle procedure HTA*, dicembre 2014, pp. 14 ss.

²⁵⁴ La rete italiana per l'HTA è stata istituita con un accordo di collaborazione, ai sensi dell'art. 15 della legge n. 241 del 1990, siglato in Conferenza Stato-Regioni del 11 febbraio 2010.

²⁵⁵ L'Agenzia ha aderito a molteplici network: EUROSCAN, INAHTA, HTAI (Società scientifica internazionale di HTA). Inoltre, dal 2005 l'Agenzia partecipa al network EU-NETHTA. Su questi si rinvia ai singoli siti web: <https://www.euroscan.org/>; <http://www.inahta.org/>; www.htai.org; www.eunethta.eu.

²⁵⁶ Si veda Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, *Manuale delle procedure HTA*, Roma, dicembre 2014, reperibile sul sito di Age.Na.S. all'indirizzo http://www.agenas.it/images/agenas/hta/Manuale_procedure_HTA.pdf.

²⁵⁷ Sul NSIS si veda www.nsis.salute.gov.it.

i diversi soggetti coinvolti (Ministero, Regione, operatori, industrie, aziende sanitarie, società scientifiche, privati) manifestano esigenze di valutazione. Le segnalazioni vengono filtrate in base a criteri generali, quali la completezza delle informazioni pervenute, la verifica di eventuali valutazioni recenti già pubblicate o in corso di pubblicazione. I criteri presi in considerazione da Age.Na.S. possono riguardare aspetti clinico epidemiologici (*burden of disease*), i benefici terapeutici, i benefici per il paziente, la presenza di alternative, il profilo di costo-efficacia, l'impatto sulla salute pubblica, l'innovatività, l'equità.

A tali criteri in taluni contesti è associato un sistema di pesatura in relazione alle esigenze espresse dai decisori.

La lista delle tecnologie che risulta dal sistema di identificazione/segnalazione, per quanto riguarda i dispositivi medici, viene sottoposta a valutazione secondo i criteri di priorità (criterio epidemiologico, criterio della domanda, criterio della disponibilità o di costo-efficacia, criterio economico-organizzativo) sottoposti ed approvati dalla Commissione unica dispositivi medici (CUD)²⁵⁸.

La metodologia di produzione del report di valutazione viene stabilita all'interno di un protocollo che definisce la *policy question* e la *research question* per ciascuno dei domini presi in considerazione e sulla base delle quali viene sviluppata l'analisi²⁵⁹. In particolare, vengono specificati i metodi per la ricerca delle evidenze (individuazione delle fonti, banche dati, studi, consultazione degli *stakeholders*) e il comparatore rispetto al quale verrà valutata la tecnologia, i tipi di *outcome* primari e secondari, la strategia di ricerca, i criteri di inclusione/esclusione degli studi, gli strumenti per la valutazione della qualità degli studi e per la eventuale raccolta dei dati di contesto. Al fine di rendere il progetto di *assessment* quanto più idoneo a rispondere alla domanda di valutazione, il protocollo viene predisposto con

²⁵⁸ La Commissione unica sui dispositivi medici (CUD), istituita con la legge n. 289 del 27 dicembre 2002, art. 57, individuata come organo consultivo tecnico del Ministero della salute, ha il compito di definire e aggiornare il Repertorio dei dispositivi medici, di classificare tutti i prodotti in classi e sottoclassi specifiche. I criteri indicati assolvono a una serie di funzioni di misurazione e valutazione. Il criterio epidemiologico è diretto a misurare l'abilità della tecnologia in questione di contribuire ad una gestione clinico-organizzativa adeguata di un problema sanitario, o della situazione sanitaria, misurato in base all'incidenza della stessa o delle sue complicanze (morbilità e mortalità), sino alla disponibilità di interventi efficaci ed, infine, all'incertezza documentata da ampia variabilità clinica. Il criterio della domanda serve a valutare l'interesse immediato alla tecnologia da parte degli utenti, del governo della sanità, dell'opinione pubblica, delle associazioni dei malati e di singoli pazienti, in quanto di presunta rilevanza in un futuro a medio termine per la gestione clinico-organizzativa adeguata di un problema sanitario importante. Il criterio economico-organizzativo è inteso come la capacità della tecnologia in questione di produrre più salute, a parità di risorse impiegate, o contribuire ad una gestione clinico-organizzativa più adeguata di un problema sanitario importante rispetto alle alternative correnti (ed in certi casi anche future).

²⁵⁹ Si veda Age.Na.S., *Manuale delle procedure HTA*, dicembre 2014, pp. 23 ss.

la collaborazione di esperti clinici della tecnologia e con il/i segnalatori e/o committenti.

Per quanto concerne l'AIFA, essa svolge attività di valutazione delle tecnologie sanitarie in materia farmaceutica. Occorre specificare che l'autorizzazione all'immissione in commercio e la valutazione delle tecnologie farmaceutiche rappresentano due attività sostanzialmente differenti dal punto di vista strutturale e funzionale. L'autorizzazione all'immissione in commercio è predisposta dall'AIFA, nell'ambito di un sistema multilivello in cui opera con importanti funzioni anche l'Agenzia europea dei farmaci (EMA) che, attraverso le sue commissioni, effettua tutte le valutazioni necessarie (chimico-farmaceutiche, biologiche, farmaco-tossicologiche e cliniche, al fine di assicurare i requisiti di sicurezza ed efficacia dei farmaci.

L'attività di valutazione delle tecnologie sanitarie rappresenta un livello successivo nel quale alcuni aspetti relativi all'efficacia e ai costi dei farmaci vengono in rilievo all'interno delle attività di promozione delle buone pratiche (uso dei farmaci equivalenti, negoziazione dei prezzi con le aziende farmaceutiche), di comparazione internazionale del sistema prezzi, di sviluppo del settore dei farmaci innovativi.

Nel settore dei farmaci innovativi e della attività di valutazione delle tecnologie sanitarie da parte di AIFA, le leggi di stabilità per gli anni 2015 e 2016 stabiliscono una serie di importanti norme²⁶⁰.

Nell'ambito della valutazione delle tecnologie sanitarie, ai fini della garanzia di un accesso omogeneo dei pazienti a tutti i medicinali e per la trasparenza dell'informazione sull'efficacia comparativa dei medicinali, in particolare quelli innovativi o di eccezionale rilevanza terapeutica, l'AIFA è chiamata a predisporre valutazioni di HTA, a supporto del Ministero della salute e delle Regioni²⁶¹.

²⁶⁰ I commi 569 e 570 della legge di stabilità per il 2016 recano nuove disposizioni relative alla somministrazione dei farmaci innovativi e al loro accesso in una prospettiva di sostenibilità di sistema e di programmazione delle cure. Il comma 569 chiarisce che la spesa per l'acquisto di farmaci innovativi non concorre al raggiungimento del tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale, se non per l'ammontare eccedente annualmente, per ciascuno degli anni 2015 e 2016, l'importo delle risorse costituenti la dotazione del Fondo per il rimborso alle Regioni per l'acquisto di medicinali innovativi, pari a 500 milioni per ciascuno degli anni 2015 e 2016 (il 90% di tali risorse è a valere sulle risorse del Fondo sanitario nazionale). Il tetto di spesa alla farmaceutica territoriale è stabilito dall'art. 15, co. 3, del decreto-legge n. 95 del 6 luglio 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 135 del 7 agosto 2012. Particolare attenzione è dedicata all'appropriatezza farmacologica, sia in termini di tutela del paziente, sia di risparmio di spesa, nonché al finanziamento di diverse sperimentazioni. Il comma 570 prevede, infine, che il Ministero della salute, sentita l'AIFA e d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni, adotti, ogni anno, un programma strategico in materia di trattamenti innovativi, che definisca tra l'altro le priorità di intervento, le condizioni di accesso ai trattamenti, i parametri di rimborsabilità, le previsioni di spesa, gli schemi di prezzo, gli strumenti di garanzia e trasparenza, le modalità di monitoraggio e la valutazione degli interventi medesimi.

²⁶¹ Si veda l'art. 1, co. 588, legge di stabilità per il 2015.

6.2. La specificazione dei criteri di individuazione delle prestazioni erogabili. *Appropriatezza e linee guida*

Ai fini della individuazione concreta delle prestazioni erogabili faremo riferimento a due fattori fondamentali, strettamente connessi fra loro: il primo è quello dell'appropriatezza e il secondo fa riferimento alle regole orientative stabilite all'interno delle c.d. linee guida.

Un primo fattore rilevante, in materia di individuazione delle prestazioni concretamente erogabili, è costituito dalla valutazione delle circostanze concrete alla luce del criterio dell'appropriatezza.

Occorre considerare, infatti, che la previsione normativa delle prestazioni incluse nei livelli essenziali pare strettamente collegata *ab origine* al concetto di appropriatezza, rappresentando questa uno strumento di temperamento e coordinamento dei principi di universalità di accesso, globalità di copertura, contenimento della spesa pubblica²⁶².

Soprattutto è necessario evidenziare che tale nozione, peculiare del settore sanitario²⁶³ e articolantesi nelle figure della appropriatezza clinica, organizzativa²⁶⁴ e temporale²⁶⁵, ha da sempre rappresentato un indice di valutazione, potenzialmente idoneo a costituire una sintesi dei criteri di efficacia clinica e efficienza organizzativa²⁶⁶, finalizzato a stabilire quali sono le prestazioni, fra quelle previste nei livelli essenziali, che sono erogabili concretamente.

L'individuazione delle prestazioni concretamente erogabili sulla base delle regole di appropriatezza poggia su un duplice ordine di criteri stabiliti

²⁶² Si veda F. Taroni, *I LEA quindici anni dopo: ancora un miraggio, ancora utili*, in «Politiche Sociali», 2014, n. 3, pp. 431 ss.

²⁶³ Il concetto è stato introdotto con la legge n. 449 del 1997 sulla base della raccomandazione del Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa n. 17 del 1997.

²⁶⁴ Sugli aspetti di appropriatezza clinica e organizzativa si veda R. Grilli e F. Taroni, *Governo clinico. Governo delle organizzazioni sanitarie e qualità dell'assistenza*, Roma, Il Pensiero Scientifico, 2004.

²⁶⁵ Il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 16 aprile 2002 ha integrato il decreto del novembre 2001 di un'ulteriore serie di indicazioni (allegato 5) in cui sono stabilite le linee guida in materia di criteri di priorità per l'accesso alle prestazioni diagnostiche e terapeutiche sui tempi massimi di attesa. Il d.P.C.M. del 12 gennaio 2017 di aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza recepisce gli orientamenti sviluppatasi in materia di appropriatezza temporale delle prestazioni. Ai fini della definizione dei contorni concettuali dell'appropriatezza occorre menzionare le sentenze della Corte costituzionale, n. 282 del 2002 per l'appropriatezza clinica, n. 338 del 2003, n. 134 del 2006 per l'appropriatezza organizzativa e n. 80 del 2007 per l'appropriatezza temporale.

²⁶⁶ Per capire come l'appropriatezza giochi una funzione di sintesi dei criteri di efficacia clinica e efficienza organizzativa occorre fare riferimento alla definizione che ne dà il Piano sanitario nazionale 1998-2000. Esso procede a una distinzione fra appropriatezza clinica e appropriatezza organizzativa: la prima fa riferimento all'erogazione di cure mediche ed interventi di comprovata efficacia in contesti caratterizzati da un profilo beneficio-rischio favorevole per il paziente, mentre la seconda concerne la scelta delle modalità di erogazione più idonee ai fini di massimizzare la sicurezza e il benessere del paziente e massimizzare l'efficacia e il consumo ragionevole di risorse.

dal legislatore sulla base delle evidenze scientifiche e applicati dal medico in ragione della sua autonomia e responsabilità professionale.

Nella nota sentenza n. 282 del 2002 la Corte costituzionale evidenzia che l'individuazione e applicazione dei criteri per determinare l'appropriatezza delle pratiche terapeutiche è condizionato da due diritti «quello ad essere curato efficacemente, secondo i canoni della scienza e dell'arte medica; e quello ad essere rispettato come persona, e in particolare nella propria integrità fisica e psichica» il cui rispetto è affidato non soltanto «agli ordinari rimedi apprestati dall'ordinamento» ma anche agli strumenti che si fondano sui «poteri di vigilanza sull'osservanza delle regole di deontologia professionale, attribuiti agli organi della professione». Per quanto attiene all'individuazione delle prestazioni efficaci da erogare la decisione afferma che «non è, di norma, il legislatore a poter stabilire direttamente e specificamente quali siano le pratiche terapeutiche ammesse, con quali limiti e a quali condizioni» la cui delimitazione spetta invece al medico il quale nella sua autonomia professionale «sempre con il consenso del paziente, opera le scelte professionali basandosi sullo stato delle conoscenze a disposizione» e «sulle acquisizioni scientifiche e sperimentali, che sono in continua evoluzione»²⁶⁷.

Un secondo fattore, come preannunciato, è quello delle regole orientative contenute nelle linee guida.

Le linee guida rappresentano, cioè, un ausilio a favore degli operatori sanitari nell'ambito della scelta delle strategie diagnostico-terapeutiche attraverso la previsione di quelle considerate maggiormente appropriate dalla comunità scientifica per una determinata patologia alla luce delle evidenze scientifiche²⁶⁸.

²⁶⁷ La regola di fondo è quella dell'autonomia del medico nelle sue scelte professionali esercitata, sempre nel rispetto della volontà e determinazioni del paziente, sulla base dello stato delle conoscenze scientifiche e sperimentali. Su questo si vedano le sentenze della Corte costituzionale n. 282 del 2002, n. 338 del 2003, n. 151 del 2009. Le regole tecniche, prodotte sulla base di evidenze scientifiche verificate e sulla base dello stato delle conoscenze scientifiche e sperimentali acquisite attraverso gli organi ed enti nazionali e internazionali a ciò deputati, devono consentire la elaborazione di indirizzi ma non possono escludere le valutazioni operate dal medico in «scienza e coscienza» che a loro volta non possono sottrarsi a qualsiasi attività di controllo e indirizzo nell'esercizio della pratica medica.

²⁶⁸ Le linee guida sono costituite da documenti di consenso frutto di un'attenta revisione della letteratura scientifica e della pratica clinica consolidata che devono essere validati da un ente o un organismo tecnico scientifico fra le cui funzioni è prevista l'attività di produzione di regole tecniche in campo sanitario. Le stesse sono uno strumento effettivo del governo clinico e dell'organizzazione del SSN e possono definirsi come raccomandazioni sviluppate in modo sistematico per assistere i medici nella gestione delle specifiche condizioni cliniche. Le linee guida sono prodotte per un ambito ampio che va da quello medico-gestionale a quello clinico. La tipologia delle linee guida è infatti diversificata: ci sono le linee guida gestionali, diagnostiche, operative, terapeutiche. Le linee guida nella ricerca di un bilanciamento nel rapporto tra qualità e impatto delle prestazioni in medicina sono previste al fine di una ottimizzazione delle strategie diagnostiche, una selezione delle strategie terapeutiche

Dai numerosi ambiti in cui trovano applicazione le linee guida si possono ricostruire alcune funzioni fondamentali da esse svolte. La prima è quella attinente alla politica sanitaria di orientamento dell'erogazione dei servizi secondo logiche di giustizia sociale prevedendo l'accesso di tutti i cittadini al nucleo essenziale della tutela; la seconda è quella di declinare la pratica clinica, terapeutica e assistenziale, secondo alcuni criteri che conformano e orientano la singola relazione fra medico e paziente. Tali criteri attengono al rispetto della persona, all'efficacia della cura, all'economicità della cura²⁶⁹.

La loro promozione è prevista dal d.m. del 30 giugno del 2004, con cui è stato istituito il Sistema nazionale linee guida, riorganizzato in base alla legge n. 24 del 2017 con il decreto del Ministro della salute del 27 febbraio 2018, e che, nel rispetto dei LEA, coordina le istituzioni nazionali e regionali e le c.d. società scientifiche nell'esecuzione della loro attività di elaborazione, aggiornamento e verifica delle linee guida.

Nel nostro ordinamento le linee guida non assurgono al rango di fonte vincolante, ma costituiscono un supporto alla pratica professionale (e quindi affiancano il codice deontologico), ed hanno la funzione non tanto di limitare l'agire del medico in funzione difensiva, ma quella di rappresentare fonti di regole cautelari e criteri diretti a facilitare l'utilizzo efficiente delle

efficaci, un'indicazione circa l'impiego razionale delle risorse. Si veda C. Borghi, *Linee guida e affidabilità delle prestazioni*, in *La tutela della salute tra garanzie degli utenti ed esigenze di bilancio*, a cura di F. Roversi Monaco e C. Bottari, Santarcangelo di Romagna, Maggioli, 2012, pp. 55 ss.

²⁶⁹ Le linee guida nascono quindi per rispondere a un obiettivo fondamentale: assicurare il massimo grado di appropriatezza degli interventi, riducendo al minimo quella parte di variabilità nelle decisioni cliniche che è legata alla eventuale soggettività nella definizione delle strategie assistenziali. L'adesione alle linee guida, prima con la legge n. 189 del 2012 e poi con la legge n. 24 del 2017 che abroga l'art. 3 della legge n. 189, consente una limitazione della responsabilità professionale. L'art. 5 della legge n. 24 dell'8 marzo 2017 (Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie), prevede che «gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle Raccomandazioni previste dalle Linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco». Tale elenco è istituito e regolamentato con decreto del 2 agosto 2017 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 186 del 10 agosto 2017. Le Linee guida sono reperibili anche sul sito del ministero alla pagina web <http://www.salute.gov.it/portale/sicurezzaCure/dettaglioContenutiSicurezzaCure.jsp?lingua=italiano&id=4835&area=qualita&menu=lineeguida> (ultimo accesso 29.4.2020). L'art. 6, primo comma, terzo alinea, prevede che «Qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia, la punibilità è esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto».

risorse disponibili e la valutazione dell'appropriatezza di una certa prestazione in relazione a una determinata patologia²⁷⁰.

Uno fra i compiti che le linee guida dovrebbero svolgere per definire l'appropriatezza e la qualità delle prestazioni in medicina è quello di contribuire all'indirizzo delle scelte secondo una logica di impiego razionale ottimale delle risorse²⁷¹. Da questo punto di vista, un aspetto rilevante delle linee guida è che possono identificare la appropriatezza delle prestazioni di diverso costo a parità di controllo dei parametri principali della malattia, individuando come più vantaggiose quelle prestazioni che in ragione del maggior vantaggio dal punto di vista clinico risultino appropriate anche dal punto di vista economico. In ogni caso, il terminale del processo di individuazione delle prestazioni erogabili nel contesto del singolo percorso assistenziale è rappresentato dalla valutazione effettuata da parte del medico: all'interno delle prestazioni dichiarate essenziali dall'ordinamento normativo sulla base dei criteri di efficacia clinica e efficacia economica²⁷², egli è chiamato a valutare quale sia la migliore scelta terapeutico-assistenziale, alla luce delle specifiche condizioni di salute del paziente; se le stesse richiedano una applicazione o, al contrario, una disapplicazione delle indicazioni contenute nelle linee guida²⁷³, e, in quest'ultimo caso, se possa esservi un'alternativa terapeutica maggiormente efficace in relazione alle condizioni specifiche del paziente.

La giurisprudenza evidenzia come il medico sulla base della sua autonomia professionale abbia il dovere di anteporre la salute del malato a qualsiasi altra esigenza, disapplicando regole che rispondono esclusivamente a logiche econometriche²⁷⁴. Vengono, infatti, in rilievo i principi fonamen-

²⁷⁰ *Programma nazionale delle linee guida, Manuale metodologico. Come produrre, diffondere e aggiornare raccomandazioni per la pratica clinica*, maggio 2002 e aggiornato nel maggio 2004. Il programma nazionale delle linee guida, istituito sulla base del Piano sanitario nazionale 1998-2000 e decreto legislativo 229 del 1999, è coordinato dall'Istituto superiore di sanità in collaborazione con l'Agenzia nazionale dei servizi sanitari regionali.

²⁷¹ Si veda M.J. Field e K.N. Lohr (a cura di), *Guidelines for Clinical Practice: From development to use*, Institute of Medicine, National Academy Press, Washington DC, 1992. In riferimento alle funzioni svolte è possibile distinguere fra linee guida e altri strumenti correlati. I cosiddetti «protocolli», per esempio, sono schemi di comportamento predefiniti e vincolanti utilizzati nel corso di sperimentazioni. Si dicono invece «profili di cura» o «percorsi diagnostico-terapeutici» i risultati degli adattamenti delle linee guida alle situazioni locali, con le loro specifiche caratteristiche organizzative e gestionali.

²⁷² Per i quali si veda l'art. 1 del decreto legislativo n. 502 del 1992 come modificato nel 1999.

²⁷³ Le linee guida possono costituire un parametro di valutazione della condotta del medico, ma ciò non impedisce che una condotta difforme dalle linee guida possa essere ritenuta diligente, se nel caso di specie esistevano particolarità tali che imponevano di non osservarle. Su questo Cass. civ., sez. III, 30 novembre 2018, n. 30998.

²⁷⁴ Cass. pen., sez. IV, 23 ottobre 2010-2 marzo 2011, n. 8254. La statuizione della Corte senz'altro rafforza il principio secondo cui logiche economiche non possono comprimere il

tali in materia di salute che consistono, da un lato, nel diritto fondamentale dell'ammalato ad essere curato con terapie appropriate dal punto di vista clinico e organizzativo, dall'altro, i principi dell'autonomia e della responsabilità del medico, che di quel diritto si pone quale garante attraverso le sue scelte professionali²⁷⁵.

7. Allocazione delle risorse, deontologia professionale e bioetica

Il tema dell'allocazione delle risorse intercetta indubbiamente anche problematiche di ordine deontologico e bioetico. La letteratura sul tema è amplissima e non se ne può non tenere conto in questa sede²⁷⁶. Sul piano della deontologia professionale la riflessione sull'appropriatezza allocativa concernente la pratica clinica rappresenta un aspetto fondamentale.

Nel Codice di deontologia medica, nella versione aggiornata al 2018, l'art. 6, co. 2, riguarda l'uso ottimale delle risorse che deve essere temperato con la garanzia dell'efficacia, della sicurezza e dell'umanizzazione dei servizi sanitari e evitando ogni forma di discriminazione nell'accesso alle cure. Anche gli articoli 13 (Prescrizione a fini di prevenzione), 20 (Relazione

nucleo irriducibile del diritto alla tutela della salute protetto dalla Costituzione, come ambito inviolabile della dignità umana, ponendosi in linea con i consolidati approdi della giurisprudenza costituzionale e della dottrina all'interno del più generale ambito della tutela della salute. Nella sentenza n. 169 del 2017, al paragrafo n. 8 del Considerato in diritto sulla legittimità delle indicazioni di appropriatezza la cui inosservanza avrebbe potuto determinare sanzioni a carico dei medici, la Corte costituzionale afferma: «In tale accezione ermeneutica devono essere intese anche le disposizioni in tema di controlli di conformità alle indicazioni del decreto ministeriale: esse non possono assolutamente conculcare il libero esercizio della professione medica, ma costituiscono un semplice invito a motivare scostamenti rilevanti dai protocolli. È invece assolutamente incompatibile un sindacato politico o meramente finanziario sulle prescrizioni, poiché la discrezionalità legislativa trova il suo limite “[nel]le acquisizioni scientifiche e sperimentali, che sono in continua evoluzione e sulle quali si fonda l'arte medica: sicché, in materia di pratica terapeutica, la regola di fondo deve essere la autonomia e la responsabilità del medico, che, con il consenso del paziente, opera le necessarie scelte professionali (sentenze n. 338 del 2003 e n. 282 del 2002)” (sentenza n. 151 del 2009)».

²⁷⁵ Si veda su questo S. Marzot e F. Negri, *Le regole cautelari sottese alla colpa medica: il valore delle Linee Guida*, in *La tutela della salute tra garanzie degli utenti ed esigenze di bilancio*, a cura di F. Roversi Monaco e C. Bottari, Santarcangelo di Romagna, Maggioli, 2012, pp. 175 ss.; L. Dimasi, *Responsabilità medica e ruolo delle linee guida*, in *La tutela della salute tra garanzie degli utenti ed esigenze di bilancio*, a cura di F. Roversi Monaco, C. Bottari, cit., pp. 193 ss.

²⁷⁶ G. Berlinguer, *Le priorità della medicina e le priorità della salute*, in «Bioetica», 1994, n. 2; Id., *Etica della salute*, Milano, Il Saggiatore, 1994; L. Palazzani, *Teorie della giustizia e allocazione delle risorse sanitarie*, in «Medicina e Morale», 1996, n. 5; Id., *Teorie della giustizia e bioetica: la questione della allocazione delle risorse sanitarie*, in *Verità e metodo in giurisprudenza*, a cura di G. Dalla Torre e C. Mirabelli, Città del Vaticano, Libreria Editrice Vaticana, 2014; L. Forni, *La sfida della giustizia in sanità. Salute, equità, risorse*, Torino, Giappichelli, 2016.

di cura) e 21 (Competenza professionale) hanno a che fare con l'uso appropriato delle risorse sanitarie.

Tali norme deontologiche prevedono che le prescrizioni debbano fondarsi sull'uso ottimale delle risorse, che il tempo della comunicazione rientri nel tempo di cura delle persone e che il medico non possa assumersi compiti che non sia in grado di portare a compimento o che non sia legittimato a svolgere. Su tale aspetto, la specifica enfasi posta dalla legge n. 219 del 2017, recante «Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento», sulla relazione di cura e di fiducia fra medico e paziente che si basa sul consenso informato e sulla valorizzazione della comunicazione come tempo di cura (rispettivamente co. 2 e co. 8 dell'art. 1 della legge n. 219) costituisce uno specifico recepimento delle previsioni contenute nel codice deontologico, oltre che degli orientamenti fondamentali della normativa internazionale e della giurisprudenza che si è affermata in materia²⁷⁷.

Anche il Codice deontologico degli infermieri del 2019, che ha modificato il precedente del 2009, contiene una serie di norme che riguardano l'uso ottimale delle risorse. Nell'art. 30 (Responsabilità organizzativa) viene affermato che l'infermiere partecipa all'interno dell'organizzazione all'equa distribuzione allocativa delle risorse; nell'art. 17 (Rapporto con la persona assistita nel percorso di cura) si fa riferimento alle risorse dell'assistito che l'infermiere deve valutare di attivare o meno in funzione della migliore adesione al percorso di cura.

Sul piano della riflessione bioetica abbiamo già delineato alcuni aspetti fondamentali con il riferimento a modelli bioetici nel contesto dei quali vengono enucleati specifici criteri di distribuzione delle risorse sia a livello macro (programmazione) che micro (erogazione)²⁷⁸. Qui intendiamo analizzare il contributo che sul tema ha dato il Comitato nazionale per la bioetica (CNB) che se ne è occupato in almeno quattro occasioni. Si fa riferimento ai pareri «Etica, sistema sanitario e risorse» del 17 luglio 1998, «Orientamenti bioetici per l'equità nella salute» del 25 maggio 2001, «Sulla comunicazione da parte del Servizio sanitario nazionale ai pazienti dei costi delle

²⁷⁷ La legge n. 219/2017 è stata pubblicata in Gazzetta Ufficiale il 16 gennaio 2018 ed è entrata in vigore il 31 gennaio 2018. Sulla legge n. 219 si vedano il numero monografico dedicato della «Rivista di Biodiritto», 2018, n. 1; G. Baldini, *Prime riflessioni a margine della legge 219*, in «Rivista di Biodiritto», 2018, n. 2; R. Pescatore, *Appunti di analisi linguistica per l'uso della legge 22 dicembre 2017, n. 219. Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*, in «Rivista di Biodiritto», 2018, n. 2; S. Canestrari, «Una buona legge buona»: la legge 219 del 2017 e la relazione medico-paziente, in «Diritto e Salute. Rivista di Sanità e Responsabilità Medica», 2018, n. 4; P. Borsellino, *Consenso informato e autodeterminazione terapeutica nella legge sul testamento biologico*, in «Diritto e Salute. Rivista di Sanità e Responsabilità Medica», 2018, n. 4; D. Lenzi, *La legge 219/2017 e il difficile percorso parlamentare*, in «Diritto e Salute. Rivista di Sanità e Responsabilità Medica», 2018, n. 4.

²⁷⁸ Su questo si rinvia al capitolo 1, paragrafo 4.2.

prestazioni sanitarie» del 28 settembre 2012, «In difesa del Servizio sanitario nazionale» del 26 gennaio 2017.

Nel parere del 1998 il CNB affronta in maniera completa e approfondita il problema dell'allocazione di risorse sanitarie scarse focalizzando in particolare alcune questioni, quali quelle della ricerca scientifica, la formazione del personale, la rilevanza dell'assistenza sociale anche in riferimento all'assistenza sanitaria.

Il parere del CNB del 2001 pone una specifica attenzione alla chiarificazione dei principi etici di riferimento e alla evidenziazione, in materia di individuazione delle priorità, dei rischi esistenti per le persone più fragili e per le categorie di persone che possono essere considerate responsabili del loro stato di salute. Inoltre, viene messo in risalto il tema del riparto di dominio fra prevenzione e cura ai fini dei processi di allocazione delle risorse.

Il CNB nel parere del 2012 ha elaborato una serie di riflessioni in relazione alla comunicazione da parte del Servizio sanitario nazionale ai pazienti dei costi delle prestazioni sanitarie. L'occasione è stata offerta dal quesito posto dal Ministro della salute sull'opportunità politica e bioetica di questa comunicazione considerato che la delibera della Giunta regionale della Regione Lombardia IX/2633 del 2011 prevedeva tale obbligo.

Nella Premessa al parere il CNB contestualizza il quesito affermando che la situazione socio-economica globale è caratterizzata dall'aumento dei costi sanitari, dovuti a fattori di tipo demografico, epidemiologico, tecnologico, antropologico-culturale e alla diminuzione delle risorse sanitarie disponibili. La delibera regionale tematizza pertanto il problema della relazione fra diritto individuale alla salute e interesse della collettività alla stabilità del sistema sanitario nonché la necessità di sensibilizzare gli utenti sulla tematica.

All'interno del Comitato si sono coagulate diverse posizioni sul tema.

Una prima posizione di maggioranza afferma che non sia eticamente giustificata la comunicazione obbligatoria e imposta al paziente dei costi per le prestazioni ricevute. Secondo questa posizione la previsione di una comunicazione non obbligatoria potrebbe essere funzionale alla responsabilizzazione del singolo utente nell'uso delle risorse sanitarie che comporterebbe una sua partecipazione nell'ottica di contenimento delle spese e degli sprechi.

Il CNB considera anche la necessità di superare una mera logica di calcolo economico quale criterio orientatore delle politiche sanitarie soprattutto per quanto concerne l'accesso alle cure di persone fragili e vulnerabili quali i malati cronici, i pazienti che presentano gravi condizioni di salute, le persone la cui prognosi è incerta, i malati terminali. Pertanto a tutela delle persone più fragili, il CNB ha affermato che la comunicazione dei costi può essere fornita in un documento separato dalla cartella clinica e solo su richiesta della persona capace o se si tratta di paziente incapace su richiesta del legale rappresentante. Una minoranza dei membri del CNB ha invece sostenuto che la comunicazione obbligatoria dei costi in un documento di

stinto rispetto alla cartella clinica possa essere ritenuta conforme ai principi della bioetica e costituisca anche uno strumento importante nello sviluppo di una «democrazia liberale».

Nel parere del 2017 «In difesa del Servizio sanitario nazionale», il CNB pone alcuni punti fermi considerata la premessa della scarsità delle risorse sanitarie. Questo parere del CNB tematizza in maniera centrale il problema della sostenibilità del sistema sanitario. La crisi che impatta sul sistema viene connessa a più fattori fra i quali spiccano i vincoli europei sui bilanci degli Stati membri e il processo di inversione demografica iniziato nel 1992 per cui aumenta la popolazione anziana, colpita da una pluralità di patologie e bisognosa di terapie sempre più costose e una maggior quantità di farmaci. In questo scenario critico in termini di domanda di salute, il CNB ricorda la rilevanza di fattori specifici quali quello del bassissimo investimento in prevenzione che vede l'Italia all'ultimo posto nei paesi OCSE per la spesa sanitaria in questo settore mentre la quota di spesa generale allocata è pari a quella di paesi come la Spagna, il Portogallo e la Grecia²⁷⁹. Le raccomandazioni del CNB, pertanto, a tutela della sostenibilità del SSN riguardano la promozione della prevenzione, l'omogeneizzazione in tutte le Regioni del processo di digitalizzazione della sanità, la rivisitazione dei modelli organizzativi (con la valorizzazione delle cure primarie rispetto a quelle ospedaliere), la protezione dei pazienti più fragili, affetti da demenza, da declino cognitivo, da malattie croniche e/o gravi, la rivitalizzazione della formazione professionale e interprofessionale, lo sviluppo della ricerca sanitaria e la protezione della sanità contro frodi e corruzione. Inoltre, il CNB raccomanda una revisione periodica e programmata dei LEA, sulla base dei criteri dell'evidenza scientifica e del rapporto costi-efficacia, al fine di evitare sprechi che dissipino le risorse sanitarie. Infine, raccomanda un'azione volta alla riduzione dell'ingente spesa a carico dei cittadini e delle famiglie per la copertura di prestazioni che sono erogate da enti privati o *intra moenia* e che contribuiscono a accentuare il divario fra persone con disponibilità economica e persone che prive di mezzi materiali sono costrette a lunghe attese oppure sono costrette a rinunciare all'assistenza sanitaria.

8. *La tenuta del servizio sanitario alla prova dei farmaci innovativi ad alto costo e della pandemia di COVID-19*

In due recenti occasioni, la resilienza del Servizio sanitario italiano è stata messa alla prova²⁸⁰: si tratta di due situazioni critiche strutturalmente differenti, l'una creatasi a seguito della immissione in commercio dei far-

²⁷⁹ Si veda CNB, *In difesa del Servizio sanitario nazionale*, 26 gennaio 2017, p. 5.

²⁸⁰ Sulla nozione di resilienza del sistema sanitario si rinvia ai documenti dell'Unione europea in merito menzionati nel capitolo 1, paragrafo 3.2.

maci innovativi contro l'epatite C e l'altra a seguito del diffondersi del virus SARS-COV-2.

Anticipando una possibile conclusione sulle modalità di gestione dei dilemmi, concernenti la definizione delle priorità sanitarie che sono emersi nei due casi, occorre dire che il problema di un accesso selettivo alle cure, farmaceutiche e intensive, è stato risolto facendo riferimento a soluzioni di negoziazione dei prezzi, nel caso dei farmaci contro l'epatite C²⁸¹, e di preparazione di una efficace risposta sanitaria, sia in termini di organizzazione del servizio che di contenimento della diffusione del contagio, nel caso dell'accesso alle cure intensive dei pazienti che ne avessero bisogno dopo aver contratto il SARS-COV-2.

Nel primo caso dopo decenni in cui l'unica terapia disponibile era rappresentata dall'interferone, nel novembre del 2014 l'AIFA approva l'immissione in commercio di un nuovo farmaco per la cura dell'epatite C, un farmaco antivirale ad azione diretta. Il nome del principio attivo del farmaco è *Sofosbuvir* mentre *Sovaldi* è il nome commerciale del prodotto di cui detiene il brevetto la multinazionale Gilead Sciences²⁸². Il farmaco è caratterizzato da un'efficacia molto elevata, una ampia tollerabilità e un costo che, almeno inizialmente, lo rendeva non affrontabile dal SSN e non garantibile a tutta la popolazione malata di epatite C in Italia – di circa un milione di persone.

Considerato il costo elevato, l'accessibilità al farmaco veniva razionata sulla base di parametri decisi da AIFA che sostanzialmente facevano riferimento alla gravità della malattia. Sulla base di questi criteri, era possibile accedere gratuitamente alla terapia solo se l'elasticità del fegato era gravemente compromessa e il paziente era affetto da fibrosi (F3) o da cirrosi (F4). Per gli altri malati, che si trovavano in stadi differenti della malattia, le uniche alternative rimanenti erano sostanzialmente due: attendere il peggioramento della malattia o pagare di tasca propria il farmaco.

I costi della terapia, però, venivano stimati nel 2015, nel momento dell'immissione in commercio, in 50.000 euro per ciclo di cura.

I primi mesi del 2015 sono stati un periodo di acceso dibattito, nel quale il focus principale era costituito dalla ricerca delle modalità di contenimento della tutela del diritto individuale alla salute con l'interesse della collettività, perché l'elevato costo di questi farmaci impattava direttamente sull'universalismo e sull'uguaglianza di accesso alle terapie.

D'altra parte, il prezzo posto dalla multinazionale che commercializzava

²⁸¹ Sui farmaci innovativi contro l'epatite C è stata condotta una ricerca del CORIPE negli anni 2015-2016 intitolata «Diritto individuale alla salute e risorse disponibili» sotto la supervisione della prof.ssa Nerina Dirindin.

²⁸² Il farmaco anti epatite C è stato scoperto nel 1998 dalla Pharmasset, una piccola biotech americana, acquistata nel 2011 dalla Gilead per 11 miliardi di dollari, quasi quattro volte il suo valore di mercato di allora.

il farmaco strideva con i bassi costi di produzione del farmaco e con il fatto che in altri paesi era possibile reperire a basso prezzo la versione generica del principio attivo del farmaco²⁸³. Inoltre, in Italia la patologia aveva una incidenza tale da evidenziare ancora di più le tensioni esistenti nel rapporto fra ampia domanda di cura, elevati costi dei farmaci, accesso alle cure in una situazione di scarsità delle risorse²⁸⁴.

I protocolli di accesso, sulla base dei criteri stabiliti da AIFA, prevedevano la stratificazione dei pazienti in base al bisogno di cura e alla gravità della malattia, garantendo nell'immediato l'accesso alle nuove terapie solo ai pazienti in condizioni più gravi.

Le società scientifiche avevano stimato l'esistenza di circa 80.000 pazienti da trattare nell'arco di 2 anni mentre agli altri pazienti veniva richiesto di attendere.

Sin dall'inizio e per tutta la durata del periodo di accesso limitato alle cure, è stata portata avanti una negoziazione sui prezzi da parte di AIFA. Questa negoziazione ha consentito una riduzione del prezzo dai circa 50.000 euro iniziali a un costo di 6-7.000 per ciclo terapeutico.

A seguito di questa riduzione del costo, il 30 marzo 2017 è stata pubblicata la determina di AIFA che ha proceduto a modificare i criteri di accesso alle terapie²⁸⁵. La modifica ha visto trasformare l'accesso selettivo, precedentemente previsto, in accesso universale che prevedeva solo alcuni correttivi, quali il criterio della comorbilità (ad es. il trattamento per i pazienti con bassa fibrosi solo se affetti da diabete). I 12 criteri, individuati sulla base dei pareri espressi dalla Commissione tecnico scientifica e in accordo con le Regioni, le Società scientifiche e le Associazioni di pazienti, consentono attualmente un accesso universale alle terapie innovative, trattando tutti i pazienti per i quali è indicata come appropriata la terapia²⁸⁶.

²⁸³ In India, ad esempio, la Gilead aveva stipulato accordi di licenza con produttori che commercializzano versioni generiche del principio attivo a basso prezzo.

²⁸⁴ Sull'accesso equo ai farmaci innovativi si è espresso anche il CNB con una sua mozione. Cfr. CNB, *Per una politica di accesso equo a farmaci innovativi ad alta efficacia per patologie gravi: riduzione dei prezzi e contenimento dei costi a carico del SSN e dei cittadini*, 23 febbraio 2017.

²⁸⁵ Si veda AIFA, *Ridefinizione dei criteri di trattamento per la terapia dell'epatite C cronica*, Determina del 24 marzo n. 500/2017.

²⁸⁶ Agli 11 criteri previsti dalla Determina n. 500 del 2017 è stato aggiunto un criterio dalla Determina AIFA n. 1454 del 2019. Di seguito i 12 criteri di trattamento: Criterio 1: Pazienti con cirrosi in classe di Child A o B e/o con HCC con risposta completa a terapie resettive chirurgiche o loco-regionali non candidabili a trapianto epatico nei quali la malattia epatica sia determinante per la prognosi; Criterio 2: Epatite ricorrente HCV-RNA positiva del fegato trapiantato in paziente stabile clinicamente e con livelli ottimali di immunosoppressione; Criterio 3: Epatite cronica con gravi manifestazioni extra-epatiche HCV-correlate (sindrome crioglobulinemica con danno d'organo, sindromi linfoproliferative a cellule B, insufficienza renale); Criterio 4: Epatite cronica con fibrosi METAVIR F3 (o corrispondente Ishak); Criterio 5: In lista per trapianto di fegato con cirrosi MELD <25 e/o con HCC all'interno

Il secondo caso che ha messo a dura prova la resilienza del servizio sanitario concerne l'emergenza che si è creata a seguito del diffondersi del COVID-19 causato dal virus SARS-COV-2. Il virus, del ceppo della SARS (acronimo di *Severe Acute Respiratory Syndrome*), ha evidenziato alcuni problemi di sostenibilità del sistema sanitario. In particolare, le caratteristiche del virus, quali l'alta contagiosità, la letalità dovuta a crisi respiratorie in caso di problematiche di salute collegate all'età e alla presenza di comorbidità, hanno determinato in poco tempo, nell'attesa della individuazione di una cura o di un vaccino efficace, una situazione emergenziale che ha messo in evidenza l'impatto che i tagli al finanziamento del servizio sanitario hanno avuto in termini di riduzione delle risorse sanitarie.

Dopo poco tempo che il virus si è diffuso in Europa, è stato chiaro che la situazione maggiormente critica riguardava le terapie intensive degli ospedali che, a fronte di pochi posti letto, pochi dispositivi di supporto ventilatorio e scarso personale sanitario appositamente formato per la terapia intensiva, dovevano fronteggiare una sproporzionata richiesta di accesso dovuta alle problematiche respiratorie e di saturazione dell'ossigeno che il virus provocava. Tale situazione emergenziale ha posto in maniera dirompente alcuni interrogativi: nel descritto contesto emergenziale e di scarsità delle risorse, chi può accedere e chi viene escluso dalle terapie intensive? Sulla base di quali criteri?

Occorre specificare che la risposta a tali quesiti ha evidenziato l'esistenza di due livelli distinti. Da un lato, vi sono le scelte di carattere generale che riguardano il bilancio annuale dello Stato e, dall'altro, vi è il problema concreto, drammatico e urgente, di individuazione delle risorse al momento e nel luogo disponibili.

Questa situazione di squilibrio fra risorse esistenti e l'elevata richiesta di accesso alle cure intensive ha acceso un vivace dibattito sui possibili criteri da impiegare nella soluzione dei dilemmi concernenti l'accesso e la sospensione delle cure intensive.

dei criteri di Milano con la possibilità di una attesa in lista di almeno 2 mesi; Criterio 6: Epatite cronica dopo trapianto di organo solido (non fegato) o di midollo in paziente stabile clinicamente e con livelli ottimali di immunosoppressione; Criterio 7: Epatite cronica con fibrosi METAVIR F2 (o corrispondente Ishak) e/o comorbidità a rischio di progressione del danno epatico [coinfezione HBV, coinfezione HIV, malattie croniche di fegato non virali, diabete mellito in trattamento farmacologico, obesità (body mass index ≥ 30 kg/m²), emoglobinopatie e coagulopatie congenite]; Criterio 8: Epatite cronica con fibrosi METAVIR F0-F1 (o corrispondente Ishak) e/o comorbidità a rischio di progressione del danno epatico [coinfezione HBV, coinfezione HIV, malattie croniche di fegato non virali, diabete mellito in trattamento farmacologico, obesità (body mass index ≥ 30 kg/m²), emoglobinopatie e coagulopatie congenite]; Criterio 9: Operatori sanitari infetti; Criterio 10: Epatite cronica o cirrosi epatica in paziente con insufficienza renale cronica in trattamento dialitico; Criterio 11: Epatite cronica nel paziente in lista d'attesa per trapianto di organo solido (non fegato) o di midollo; Criterio 12: Epatite cronica o cirrosi epatica in pazienti che non possono accedere alla biopsia epatica e/o al fibroscan per motivi socio-assistenziali.

Le risposte sono state molteplici. Si pensi in Spagna al documento prodotto dalla Sociedad Española de Medicina Intensiva Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC) y Sociedad Española de Enfermería Intensiva y Unidades Coronarias (SEEIUC) e intitolato *Plan de Contingencia para los Servicios de Medicina Intensiva frente a la pandemia COVID-19*; al documento della Belgian Society of Intensive Care Medicine *Ethical principles concerning proportionality of critical care during the 2020 COVID-19 pandemic in Belgium: advice* (2020); al documento dell'Hastings Center del 17 marzo 2020 dal titolo *Ethical Framework for Health Care Institutions Responding to Novel Coronavirus SARS-CoV-2 (COVID-19) Guidelines for Institutional Ethics Services Responding to COVID-19 Managing Uncertainty, Safeguarding Communities, Guiding Practice*; al documento del 13 marzo 2020 del Comité Consultative National d'Etique intitolato *Enjeux éthiques face à une pandémie*; al documento del Nuffield Council on Bioethics intitolato *Ethical considerations in responding to the COVID-19 pandemic* (2020).

In Italia, inoltre, la questione è stata affrontata in un parere del CNB, dal titolo «COVID-19: la decisione clinica in condizioni di carenza di risorse e il criterio del triage in emergenza pandemica», pubblicato il 15 aprile 2020²⁸⁷.

Tutti questi documenti, ad eccezione di quello spagnolo, fanno riferimento alla necessità di impiegare criteri di giustizia che non siano suscettibili di determinare una discriminazione nell'accesso alle cure intensive, chiedendo in alcuni casi di riferire il possibile conflitto allocativo, determinato dalla situazione di una sproporzione fra persone che richiedono l'accesso alle cure e le risorse sanitarie disponibili, a un comitato di bioetica clinica (questa la posizione espressa nel documento francese e nel documento dell'Hastings Centre) e in altri casi di fare riferimento a criteri che garantiscano una maggiore imparzialità e oggettività, quali il criterio dell'urgenza medica (questa la posizione espressa nel documento belga) e il criterio clinico (questa la posizione principale desumibile dal menzionato parere del CNB).

²⁸⁷ Il CNB dichiara che il criterio clinico, il cui apprezzamento va effettuato caso per caso, costituisce il più adeguato punto di riferimento, ritenendo ogni altro criterio di selezione, quale ad esempio l'età, il sesso, la condizione e il ruolo sociale, l'appartenenza etnica, la disabilità, la responsabilità rispetto a comportamenti che hanno indotto la patologia, i costi, discriminatori e, dunque, eticamente inaccettabili. Il Comitato analizza, inoltre, la funzione che il *triage* svolge in una situazione di emergenza pandemica. Il *triage* si deve fondare su alcune premesse imprescindibili: la *preparedness* (predisposizione di strategie di azione nell'ambito della sanità pubblica, in vista di condizioni eccezionali, con una filiera trasparente nelle responsabilità), la *appropriatezza clinica* (valutazione medica dell'efficacia del trattamento rispetto al bisogno clinico di ogni singolo paziente, con riferimento alla urgenza e gravità del manifestarsi della patologia e alla possibilità prognostica di guarigione, considerando la proporzionalità del trattamento), l'*attualità* che inserisce la valutazione individuale del paziente fisicamente presente nel pronto soccorso nella prospettiva più ampia della «comunità dei pazienti», con una revisione periodica delle liste di attesa.

La pubblicazione in data 6 marzo 2020 da parte dal gruppo di lavoro della Società italiana di anestesia, analgesia, rianimazione e terapia intensiva (SIAARTI) delle *Raccomandazioni di etica clinica per l'ammissione a trattamenti intensivi e per la loro sospensione, in condizioni eccezionali di squilibrio tra necessità e risorse disponibili* ha sollevato una serie di questioni sul tema dell'accesso alle cure intensive nel contesto dell'emergenza virale.

Il documento sintetizza in 15 punti indicazioni dirette agli anestesisti-rianimatori che sono chiamati in prima linea a gestire una situazione emergenziale senza precedenti. Lo scopo delle Raccomandazioni è duplice: ossia «sollevare i clinici da una parte della responsabilità nelle scelte, che possono essere emotivamente gravose, compiute nei singoli casi» e «rendere espliciti i criteri di allocazione delle risorse sanitarie in una condizione di una loro straordinaria scarsità».

L'individuazione dei criteri di accesso e dimissione alle terapie intensive potrebbe discendere, nel ragionamento della SIAARTI, non solo dall'impiego dell'appropriatezza clinica e della proporzionalità delle cure, ma anche dall'applicazione del criterio della giustizia distributiva e dell'appropriata allocazione delle risorse sanitarie. Da questi principi il documento fa derivare l'individuazione di «criteri della massima utilità»: ossia privilegiare l'accesso alle cure di coloro che hanno maggiori probabilità di successo terapeutico o maggiore speranza di vita.

I criteri operativi enunciati, che derivano dalla ricerca della massima utilità, sono due. Il primo fa riferimento all'età della persona, al momento di ingresso alla terapia intensiva, che può rappresentare un criterio oggettivo al fine di valutare la probabilità di sopravvivenza e la quantità di anni di vita salvata in una prospettiva di massimizzazione dei benefici per il maggior numero delle persone.

Un secondo criterio operativo richiama la presenza di comorbilità e lo stato di salute complessivo in aggiunta all'età anagrafica. Un ricovero in terapia intensiva può diventare, infatti, più lungo, quindi più oneroso per il servizio sanitario, e meno efficace nel caso di pazienti anziani, fragili o con pluripatologie.

Si prevede che «i criteri della massima utilità» debbano essere integrati da altri aspetti che concernono l'appropriatezza delle cure intensive quali la gravità della malattia, la presenza di altre malattie, la compromissione di organi e apparati e la possibile loro guarigione. Viene specificato che una esclusione dall'accesso alle terapie intensive può avvenire solo là dove siano state tentate tutte le possibilità esistenti a livello organizzativo e di gestione delle risorse del sistema sanitario regionale e nazionale.

Sul contenuto sostanziale del documento, occorre dire che l'elaborazione dei criteri operativi viene fatta derivare dai principi di appropriatezza clinica, di giustizia distributiva e appropriatezza della distribuzione delle risorse. Questa operazione logica potrebbe risultare non del tutto lineare poi-

ché i principi di appropriatezza clinica, appropriatezza allocativa e giustizia distributiva sono multidimensionali e non univoci e necessitano di essere ulteriormente specificati anche attraverso la considerazione di altri fattori rilevanti, che abbiamo visto essere nello specifico contesto di riferimento, di tipo giuridico e etico. Da un lato, le possibili configurazioni costituzionali della tutela della salute giocano un ruolo peculiare nell'ambito della problematica della allocazione delle risorse. Dall'altro, in ambito bioetico, come visto, sussiste un pluralismo di approcci al tema dell'allocazione delle risorse che vede in ciascun modello di riferimento la possibile declinazione di distinti criteri allocativi.

Stante la drammaticità della situazione che si è venuta a creare durante la pandemia, crediamo che il documento della SIAARTI abbia avuto l'indubbio merito di tematizzare e esplicitare fondamentali questioni che rilevano nella definizione delle priorità cliniche e, pertanto, faccia emergere l'esigenza di ulteriormente approfondire, all'interno di una discussione pubblica, il più possibile inclusiva e aperta, i dilemmatici problemi che, nello stato di necessità delle situazioni di emergenza, si pongono per l'uso delle risorse disponibili.

Copyright © 2020 by Società Editrice Mulino

Capitolo quarto

Il lavoro sul campo: le strategie di allocazione delle risorse in Toscana e Piemonte

di Caterina Di Costanzo

1. *Introduzione*

Quest'ultima parte del rapporto di ricerca è frutto di un lavoro sul campo che si è svolto nel corso del 2017 e si è avvalso della disponibilità e della collaborazione di diversi attori del mondo medico, scientifico e istituzionale delle Regioni Toscana e Piemonte. Il suo obiettivo è quello di confrontare, alla luce dell'analisi del sistema di allocazione italiano condotta nel capitolo precedente, i due specifici processi regionali di allocazione delle risorse sanitarie. Si tenterà, inoltre, di individuare alcuni marcatori normativi, sociali ed economici caratteristici del periodo di interesse (2011-2016) e di utilizzarli per leggere i dati relativi ai volumi di attività registrati nei due sistemi sanitari regionali¹.

La scelta della finestra temporale 2011-2016 per questo focus sul campo è dovuta, in parte, alla disponibilità dei dati presso gli enti che li raccolgono per i rispettivi SSR (l'Agenzia regionale di sanità – ARS – per la Toscana e il Consorzio per il sistema informativo – CSI – per il Piemonte); in parte, all'emblematicità di tale periodo, che rappresenta il momento più evidente della contrazione delle risorse sanitarie associata a una serie di interventi di riorganizzazione della sanità italiana². Costituisce, infatti, un periodo nel quale gli effetti della crisi economica hanno esercitato un notevole impatto sui diritti sociali, in generale, e sul diritto di accedere alle prestazioni sanitarie, in particolare.

L'analisi dell'andamento della spesa sanitaria – italiana e regionale – nelle ultime decadi fornisce sul punto una serie di elementi interessanti. La sua dinamica, comunque in crescita per via dei fattori che si sono già citati³, ha subito nel periodo considerato un forte rallentamento: a fronte di un tasso

¹ Il termine marcatore, tipico del linguaggio biomedico, viene utilizzato in questo contesto per fare riferimento all'impiego di strumenti normativi, organizzativi, economici e sociali potenzialmente indicatori di una modalità di funzionamento e sviluppo del sistema sanitario o di una sua possibile disfunzione.

² Su questo aspetto si veda *supra* il paragrafo 6 del capitolo 3.

³ Cfr. *Introduzione*, paragrafo 2.

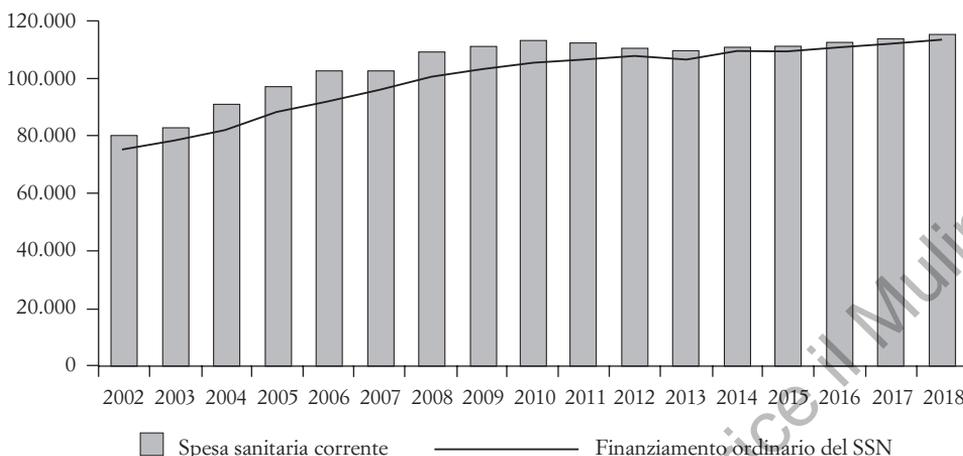


FIG. 1. Spesa sanitaria corrente e finanziamento ordinario del SSN. Anni 2002-2018 (valori in milioni di euro).

Fonte: Ministero dell'economia e delle finanze, *Monitoraggio della spesa sanitaria*, luglio 2019.

di crescita medio annuo del 6,4% nel quadriennio 2003-2006, il tasso di crescita del quinquennio successivo scende all'1,8% e tale andamento si è ulteriormente consolidato nel periodo 2012-2018, dove la spesa sanitaria registra un tasso di variazione medio annuo pari allo 0,4%⁴. In relazione a ciò, il confronto tra finanziamento ordinario del SSN e spesa sanitaria corrente è utile a illustrare, in una prospettiva intertemporale, la progressiva riduzione del finanziamento e della spesa nel periodo considerato.

In questo contesto, la ricerca sugli specifici contesti regionali mira ad indagare l'esistenza di un nesso tra tale dinamica di definanziamento e gli interventi di riorganizzazione, da un lato, e l'accesso ai servizi che inverano il diritto individuale alla salute, dall'altro.

In particolare, si noti che nel lavoro sui dati regionali non sono stati considerati l'ambito delle cure primarie e dei medici di famiglia e che l'attenzione si è concentrata sui volumi di attività del solo sistema pubblico (strutture pubbliche e settore privato accreditato). Pertanto, se come alcuni studi hanno evidenziato sembra esserci un legame tra la riduzione nelle attività di queste ultime ed un maggiore ricorso alle strutture erogative del settore privato puro – anche per effetto dell'aumento dei ticket⁵, di questo fenomeno non si dà conto nel presente lavoro.

⁴ Si veda Ministero dell'economia e delle finanze, *Monitoraggio della spesa sanitaria*, luglio 2019, pp. 7 ss.

⁵ Si veda ad esempio *IX Rapporto Sanità. Crisi economica e sanità: come cambiare le politiche pubbliche*, a cura di F. Spandonaro, Roma, Health Communication, 2013, spec. pp. 47-48, consultabile all'indirizzo: https://www.creasanita.it/images/rapportosanita/9/IX_Rapporto_Sanita_CREA.pdf.

Per quanto concerne l'analisi quantitativa dell'andamento dei volumi di attività negli anni considerati, la raccolta dei dati relativi alle prestazioni considerate (accessi al Pronto soccorso, ricoveri ospedalieri, prestazioni di specialistica ambulatoriale) e l'elaborazione di grafici e tabelle riassuntive – incluse in parte nel testo del rapporto e in parte nell'appendice – hanno rappresentato una fase specifica all'interno della ricerca, per la quale è stata particolarmente preziosa la possibilità di confrontarsi con alcuni membri del settore qualità di ARS in Toscana e con il gruppo di ricerca del SEPI guidato dal prof. Giuseppe Costa in Piemonte⁶.

Un focus specifico ha poi riguardato la Città della Salute e della Scienza di Torino, per il ruolo di primaria importanza che l'azienda riveste nell'area del capoluogo piemontese. Per i dati relativi all'andamento dei ricoveri e per il confronto tra l'andamento delle liste di attesa per alcune prestazioni di specialistica ambulatoriale a livello regionale e a livello aziendale⁷ – tutti rielaborati in grafici e tabelle riportati integralmente nell'appendice del rapporto di ricerca – si ringrazia il dott. Giulio Fornero, direttore Qualità e Risk Management dell'Azienda ospedaliera universitaria.

Infine, diversi incontri con il gruppo di ricerca del CORIPE coordinato dalla prof.ssa Nerina Dirindin hanno avuto ad oggetto la discussione del lavoro sul campo e dello studio, più compiutamente approfondito dal CORIPE all'interno di una ricerca che impiega metodi di analisi economica, dell'accesso ai farmaci contro l'epatite C in un contesto di scarsità delle risorse.

2. L'organizzazione del Servizio sanitario regionale

La natura decentrata del SSN e l'influenza che il profilo organizzativo esercita sulle modalità di ripartizione e allocazione delle risorse impongono una premessa dedicata alle particolarità dei due sistemi sanitari regionali in proposito.

2.1. Toscana

Il sistema sanitario toscano è disciplinato dalla legge regionale n. 40 del 2005, rubricata «Disciplina del servizio sanitario regionale», e successive modifiche⁸. Essa prevede, a partire dalla riforma del 2008, una programmazione

⁶ Per i doverosi (e specifici) ringraziamenti si rinvia al paragrafo 3 dell'*Introduzione*.

⁷ Per quanto riguarda, in particolare, i dati relativi ai tempi di attesa, si è scelto di fare riferimento ad essi nonostante la pluralità dei fattori che influiscono sul loro andamento, perché le liste di attesa sono uno degli elementi che maggiormente incidono sulla percezione del cittadino in relazione all'accessibilità dei servizi sanitari (A. Pizzimenti, F. Ierardi e A. Vannucci, *Gli indicatori e la prospettiva dei cittadini*, in «Salute e Territorio», 2005, n. 205).

⁸ Fra gli interventi legislativi di riforma della legge n. 40 si annovera la legge regionale n. 84 del 2015 su cui si veda *infra* in queste stesso capitolo.

sanitaria e sociale integrata⁹ ed attribuisce alla Giunta regionale compiti di controllo, vigilanza, promozione e supporto dei servizi territoriali, nonché di valutazione della qualità delle prestazioni e dei percorsi assistenziali.

Le caratteristiche organizzative della struttura operativa della Giunta regionale sono previste e regolate dalla legge regionale n. 1 del 2009 e successive modifiche «Testo unico in materia di organizzazione e ordinamento del personale», che assegna alle Direzioni, tra le strutture aventi le competenze più significative di indirizzo e governo della Regione, una serie di funzioni di supporto. Con delibera della Giunta regionale n. 706 del 1° luglio 2015 sono state individuate le Direzioni che, insieme alla Direzione generale della Giunta regionale e all'Avvocatura regionale, costituiscono le strutture di vertice dell'amministrazione a sostegno degli organi di governo della Regione Toscana.

La Direzione Diritti di cittadinanza e coesione sociale ha competenza in materia sanitaria e socio-sanitaria e, più specificatamente, nei seguenti ambiti: politiche per la tutela del diritto alla salute; integrazione socio-sanitaria; sport; coordinamento delle politiche per i giovani; coordinamento dei rapporti con il terzo settore; politiche di *welfare*; gestione dei rapporti con gli enti e organismi dipendenti operanti nelle materie di competenza della Direzione in coerenza con gli indirizzi forniti dal direttore generale della Giunta.

2.2. Piemonte

A partire dalla prima stagione di riforme sanitarie del 1992-1993, la Regione Piemonte sceglie di organizzare distintamente il servizio sanitario da quello sociale in attuazione della riforma che aveva sostanzialmente esautorato i comuni dalle funzioni sanitarie e il cui ruolo viene recuperato nel 1999 all'interno della integrazione socio-sanitaria. Tale assetto rinveniva una specifica corrispondenza strutturale nella organizzazione amministrativa della Giunta regionale che prevedeva due Direzioni distinte per il settore sanitario e per quello sociale.

L'infrastruttura organizzativa regionale è stata modificata recentemente con la delibera di Giunta regionale (DGR) n. 4-439 del 2019 «Riorganizzazione parziale delle strutture del ruolo della Giunta Regionale. Art. 5 della Lr. 28 luglio 2008, n. 23 e successive modifiche. Modificazione dei provvedimenti organizzativi approvati con DGR n. 20-318 del 15 settembre 2014 e successive modifiche e DGR n. 11-1409 dell'11 maggio 2015 e s.m.i.». In particolare, all'interno della Direzione Sanità e Welfare sono stati riorganizzati tutti i settori attinenti alle politiche sanitarie e sociali della Regione¹⁰.

⁹ Si veda la legge regionale n. 60 del 2008 «Modifiche alla legge regionale 24 febbraio 2005, n. 40 (Disciplina del servizio sanitario regionale)».

¹⁰ La Direzione Sanità e Welfare attualmente si articola nei seguenti settori: assistenza far-

Il sistema sanitario piemontese è disciplinato dalla legge regionale n. 18 del 2007 «Norme per la programmazione sociosanitaria e il riassetto del servizio sanitario regionale» e successive modifiche¹¹. Tale legge ha determinato, da un lato, la riforma della programmazione regionale e, dall'altro, la riorganizzazione delle aziende sanitarie mediante un primo processo di aggregazione territoriale e organizzativa¹² che si è poi compiutamente sviluppato negli anni più recenti.

Il Piano di riqualificazione del SSR e di riequilibrio economico (Piano di rientro) per il Piemonte è stato sottoscritto dalle parti il 29 luglio 2010 ed è stato approvato con DGR n. 1-415 del 2010¹³. Il 30 settembre 2010 è stato trasmesso al Ministero dell'economia e al Ministero della salute il relativo programma attuativo di cui all'articolo 1, co. 3, del Piano di rientro. Con la DGR n. 44-1615 del 28 febbraio 2011 la Giunta regionale ha adottato l'Addendum al Piano di rientro e al Programma attuativo, con il quale la Regione ha delineato gli obiettivi di intervento nelle diverse macroaree sanitarie e socio-sanitarie per il periodo 2010-2012 ed ha individuato, tra le varie manovre previste nel programma attuativo, anche quelle relative alla rimodulazione delle reti assistenziali ospedaliera, emergenza, territoriale, laboratorio analisi e radiodiagnostica. Nella seconda fase del piano di rientro, con la DGR n. 25-699 del 30 dicembre 2013, la Regione Piemonte ha provveduto all'approvazione dei Programmi operativi 2013-2015 predisposti

maceutica, integrativa e protesica; sistemi organizzativi e risorse umane del SSR; programmazione economico-finanziaria; prevenzione e veterinaria; programmazione dei servizi sanitari e socio-sanitari; regole del SSR nei rapporti con i soggetti erogatori; politiche degli investimenti; controllo di gestione, sistemi informativi, logistica sanitaria e coordinamento acquisti; anticorruzione e vigilanza sui contratti e sulle strutture pubbliche e private; politiche di welfare abitativo; politiche per i bambini, le famiglie, minori e giovani, sostegno alle situazioni di fragilità sociale; politiche per le pari opportunità, diritti e inclusion; programmazione socio-assistenziale e socio-sanitaria, standard di servizio e qualità.

¹¹ Si veda in particolare la legge regionale n. 3 del 28 marzo 2012 «Disposizioni in materia di organizzazione del Sistema sanitario regionale».

¹² La legge regionale n. 18 del 6 agosto 2008 di riorganizzazione del Servizio sanitario regionale indica all'art. 23 nelle Aree di coordinamento sovrazonale l'ambito all'interno del quale alcune funzioni, anche sanitarie, possono essere espletate in forma coordinata e domanda alla Giunta regionale l'individuazione di tali funzioni sanitarie da espletarsi a livello di area.

¹³ I programmi operativi di riorganizzazione, di riqualificazione, di potenziamento del Servizio sanitario regionale (successivamente chiamati Piani di rientro) nascono con la legge finanziaria del 2005 (legge n. 311 del 2004) e sono allegati ad accordi stipulati dai Ministri della salute e dell'economia e delle finanze con le singole Regioni. Il Piemonte registra una situazione di difficoltà finanziaria già a partire dal 2007, anno in cui il MEF comunica formalmente alla Regione il disavanzo già constatato in sede di Tavolo tecnico. Tale situazione ha condotto, nel 2010, alla sottoscrizione di un Piano di rientro dal debito sanitario e al conseguente avvio del complesso processo di intervento sui conti del sistema sanitario piemontese, che si conclude il 21 marzo 2017 con la firma dell'accordo con il Governo che sancisce la fine della fase di (pre)commissariamento della sanità piemontese.

ai sensi dell'art. 15, co. 20, del d.l. n. 95 del 2012 convertito, con modificazioni, dalla legge n. 135 del 2012, con l'obiettivo di proseguire e rafforzare l'azione di controllo della spesa sanitaria, continuando a garantire i LEA.

Il piano di rientro della Regione Piemonte, sulla base di una valutazione positiva effettuata con i funzionari del Ministero della salute e del Ministero dell'economia delle azioni intraprese, è stato chiuso in data 21 marzo 2017.

2.3. Processi riorganizzativi in corso: Toscana

Il SSR è stato interessato negli anni recenti da una profonda riorganizzazione, approvata dal Consiglio regionale con la l.r. n. 84 del 28 dicembre 2015 «Riordino dell'assetto istituzionale e organizzativo del Sistema sanitario regionale. Modifiche alla legge 40/2005»¹⁴.

Dal 1° gennaio 2016 sono state costituite tre grandi nuove Aziende USL, una per ciascuna Area Vasta (AV)¹⁵, che accorpano le 12 precedenti. In aggiunta a queste, permangono dotate di piena autonomia, le quattro Aziende ospedaliere universitarie (Careggi e Meyer a Firenze, l'Azienda di Pisa e di Siena) e un ESTAR (Ente di supporto tecnico-amministrativo regionale)¹⁶. La riforma prevede il rafforzamento della programmazione di Area Vasta attraverso una maggiore sinergia fra le AUSL e le AOU con l'implementazione della programmazione integrata di AV anche attraverso i dipartimenti interaziendali di AV¹⁷.

Il potenziamento dell'organizzazione del territorio passa attraverso la ridefinizione complessiva delle funzioni della Zona Distretto e del sistema delle conferenze, soprattutto al fine di massimizzare l'efficacia della risposta territoriale dell'integrazione socio-sanitaria. In questa direzione il Consiglio regionale ha approvato le «Disposizioni in merito alla revisione degli ambiti

¹⁴ La legge regionale n. 84 del 2015 abroga la legge regionale n. 28 del 2015 «Disposizioni urgenti per il riordino dell'assetto istituzionale e organizzativo del servizio sanitario regionale». La legge regionale n. 84 è stata poi modificata dalla legge regionale n. 58 del 2016 «Legge di manutenzione dell'ordinamento regionale 2016».

¹⁵ Per Area Vasta la legge regionale n. 84, all'art. 1, indica «l'ambito di attuazione della programmazione strategica regionale nel quale sono integrate le programmazioni dell'azienda unità sanitaria locale e dell'azienda ospedaliero universitaria». Le tre Aree Vaste sono le seguenti: Azienda USL Toscana centro (ex ASL 3 di Pistoia, 4 di Prato, 10 di Firenze, 11 di Empoli); Azienda USL Toscana nord ovest (ex ASL 1 di Massa e Carrara, 2 di Lucca, 5 di Pisa, 6 di Livorno, 12 di Viareggio); Azienda USL Toscana sud est (ex ASL 7 di Siena, 8 di Arezzo, 9 di Grosseto).

¹⁶ Prima della riforma del sistema sanitario del 2015, l'offerta pubblica veniva erogata attraverso 12 ASL, 4 AOU (di cui una pediatrica), altri enti quali l'ISPO e la Fondazione Monasterio, che permangono, e 3 enti di supporto definiti ESTAV organizzati a livello di Area Vasta che confluiscono dopo la legge regionale n. 26/2015 nell'ESTAR.

¹⁷ Sulla programmazione di AV si veda l'art. 7 della l.r. n. 84 del 2015 e la DGR n. 391/2016.

territoriali delle Zone Distretto» (l.r. n. 11 del 2017). Questa legge regionale stabilisce la dimensione adeguata delle Zone Distretto, riducendole da 34 a 26; l'introduzione di elementi di maggiore autonomia delle ZD; la scelta sempre maggiore verso il modello della Società della salute a gestione diretta¹⁸.

2.4. Processi riorganizzativi in corso: Piemonte

L'esigenza di attuare i Programmi operativi ha comportato una intensificazione dei processi di riorganizzazione nel settore sanitario.

Il processo di riorganizzazione aziendale ha preso le mosse dall'individuazione di sei enti di area vasta denominati «federazioni sovrazionali»¹⁹, poi soppresses nella seconda fase di attuazione del piano di rientro, ed è continuato con il riassetto delle aziende sanitarie che ha visto il suo compimento nel 2012 nella revisione delle aziende torinesi (AOU Città della Salute e della Scienza)²⁰ e nel 2016 per quanto concerne la ASL di Torino, per la quale sono intervenuti processi di accorpamento.

Alcuni dei nodi fondamentali dei processi riorganizzativi hanno riguardato soprattutto un ripensamento complessivo delle «reti sanitarie regionali», la deospedalizzazione e la realizzazione di cure di prossimità.

Per quanto concerne la rete territoriale, tra gli obiettivi individuati nell'Addendum regionale al Piano di rientro (punto 1.4) è stato indicato anche quello relativo al «Miglioramento dell'appropriatezza e presa in carico territoriale», che prevedeva che la Regione individuasse una serie di azioni per il miglioramento della cura dell'assistito, con particolare attenzione alla corretta gestione dell'assistenza alla persona erogata nella «catena di cura»²¹.

¹⁸ Le Società della salute sono soggetti pubblici senza scopo di lucro, costituiti per adesione volontaria dei Comuni di una stessa zona-distretto e dell'Azienda USL territorialmente competente, per l'esercizio associato delle attività sanitarie territoriali, socio-sanitarie e sociali integrate. Due leggi regionali del 2014, la n. 44 e la n. 45, individuano gli strumenti per regolare gli assetti territoriali integrati in ogni zona distretto: il proseguimento della Società della salute o la stipula di una convenzione sociosanitaria fra tutti i comuni della zona distretto e l'Azienda USL di riferimento. Sul territorio della Toscana, ci sono attualmente 15 Società della salute e 11 zone distretto senza S.d.S. che devono sottoscrivere la Convenzione socio-sanitaria di cui all'articolo 70-bis della l.r. n. 40 del 2005.

¹⁹ Art. 2, co. 3 della legge regionale n. 3 del 2012, che modifica la legge regionale n. 18 del 2007.

²⁰ Si veda la deliberazione del Consiglio regionale 3 aprile 2012, n. 167-14087 «Approvazione del Piano socio-sanitario regionale 2012-2015 ed individuazione della nuova azienda ospedaliera Città della Salute e della Scienza di Torino e delle Federazioni sovra zonali». La DCR individua la nuova azienda ospedaliera della Città della Salute e della Scienza di Torino e le aziende ospedaliere ad essa afferenti (AOU San Giovanni Battista di Torino; AO CTO/Maria Adelaide di Torino; AO OIRM/S. Anna di Torino), stabilendo che la nuova azienda avrà decorrenza dal 1° luglio 2012.

²¹ Si veda la DGR n. 27-3628 del 28 marzo 2012 «Attuazione Piano di rientro – DGR n.

Le azioni promosse nei 33 distretti piemontesi hanno visto l'istituzione nel 2017 della rete delle Case della salute e nel 2018 l'elaborazione di indicazioni regionali per la costituzione delle Comunità di pratica in ogni distretto quale modello regionale per la gestione delle cronicità²².

3. I servizi di emergenza-urgenza

Sin dall'emanazione del d.P.R. del 27 marzo 1992 è stata evidenziata l'esigenza del raccordo fra il servizio di soccorso ed il più ampio «sistema di soccorso», che prevedeva l'integrazione delle varie fasi all'interno di un piano di coordinamento fra tutti i soggetti operativi. Da ultimo, il d.m. n. 70 del 2 aprile 2015 «Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera» ha stabilito una organizzazione integrata dei servizi e della rete dell'emergenza attraverso il soccorso territoriale di risposta all'emergenza minore, la previsione di Pronto soccorso ospedalieri e i Dipartimenti di emergenza-urgenza accettazione (DEA). Questi ultimi rappresentano un'aggregazione funzionale di unità operative e, in base alle unità operative che li compongono, si distinguono in DEA di I livello e DEA di II livello.

3.1. Toscana

L'area dell'emergenza-urgenza è da anni oggetto di attente ristrutturazioni e riorganizzazioni. Con la DGR n. 1117 del 2013 si ha un passaggio intermedio, il cui obiettivo finale è di arrivare a 3 centrali operative, che prevede la riduzione delle centrali operative da 12 a 6. Dopo l'unificazione delle centrali di Firenze e Prato (2014), Pistoia ed Empoli, Viareggio e Massa (2015), nel 2016 si sono aggiunti gli accorpamenti di Lucca con Viareggio-Massa, e Grosseto con Siena.

A fianco dell'esigenza di accorpare le unità operative e massimizzare l'efficienza dell'azione in emergenza-urgenza vi è stata negli anni anche la necessità di lavorare sulla qualità delle cure prestate e sull'efficacia delle azioni attraverso la sperimentazione di modelli organizzativi e gestionali innovativi che hanno condotto inevitabilmente a potenziare l'azione dei Pronto soccorso toscani²³. Attraverso la DGR n. 806 del 2017 in Toscana è stato ri-

44-1615 del 28 febbraio 2011 e s.m.i. – La rete territoriale: criteri e modalità per il miglioramento dell'appropriatezza e presa in carico territoriale».

²² Si veda il Piano regionale cronicità del 2018.

²³ Si vedano le sperimentazioni e le innovazioni organizzative contenute nelle seguenti DGR: n. 958 del 2007; n. 1015 del 2007; n. 140 del 2008; n. 1010 del 2008; n. 360 del 2009; n. 601 del 2009; n. 449 del 2010; n. 693 del 2011; n. 210 del 2012.

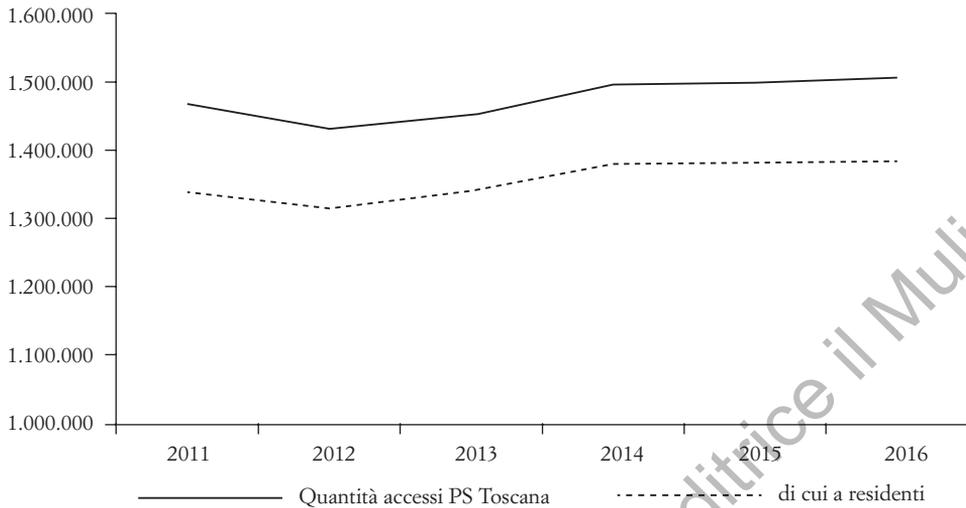


FIG. 2a. Trend del volume di accessi al Pronto soccorso in Toscana da parte della popolazione residente e non residente. Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati ARS Toscana (flusso RFC 106).

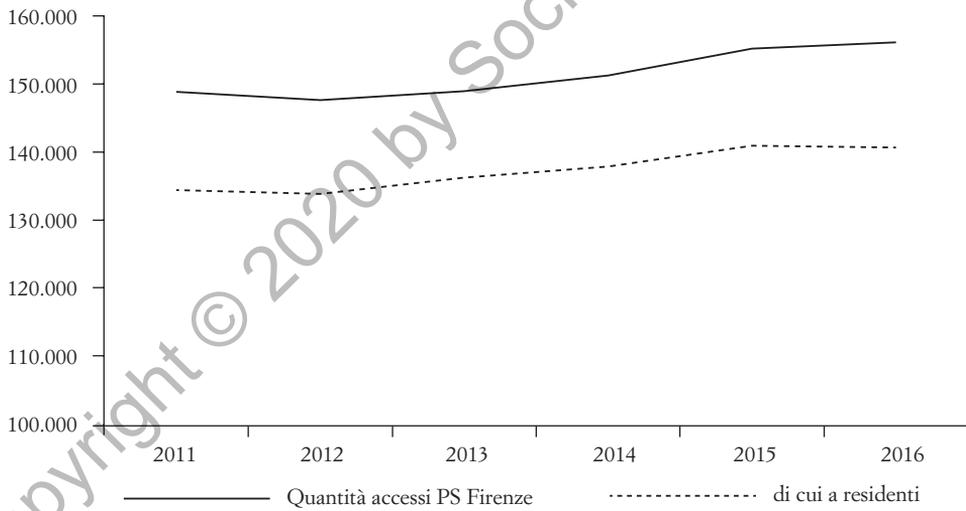


FIG. 2b. Trend del volume di accessi al Pronto soccorso in Firenze da parte della popolazione residente e non residente. Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati ARS Toscana (flusso RFC 106).

formato il PS prevedendone una riorganizzazione per ridurre i tempi di attesa e garantire una maggiore attenzione ai pazienti più fragili. Il PS infatti è stato riorganizzato al fine di lavorare su linee ad alta, media e bassa complessità. Il passaggio a questo nuovo modello deriva da anni di sperimenta-

zioni svolte presso l'AOU di Careggi e i PS di Prato e Empoli. Con la DGR n. 974 del 2017 sono stati introdotti i Piani aziendali per la gestione del sovrappollamento in PS che richiedono la predisposizione da parte di ciascuna azienda di un dettagliato piano delle azioni da seguire nel caso di iper-afflusso al Pronto soccorso.

Nonostante gli interventi normativi diretti a razionalizzare l'ambito dell'emergenza-urgenza, l'area delle prestazioni in questo settore registra un aumento dei suoi volumi di attività negli anni 2014-2016 sia a livello regionale che a livello di azienda sanitaria fiorentina (figg. 2a e 2b).

3.2. Piemonte

L'area dell'emergenza-urgenza può essere rappresentata come un ambito di intersezione funzionale fra componente territoriale e componente ospedaliera che dovrebbero cooperare fra di loro.

La DGR n. 48-8609 del 14 aprile 2008 «Linee Guida per la revisione dei sistemi di emergenza-urgenza sanitaria» ha assunto come obiettivi, sia l'individuazione di un coordinamento regionale dei DEA e di integrazione col Servizio di emergenza territoriale (SET) 118 (a livello regionale e territoriale), sia la realizzazione di forme di cooperazione fra il sistema dell'emergenza, il sistema dell'assistenza distrettuale territoriale ed il complesso delle strutture e dei servizi dei presidi ospedalieri, onde contrastare il fenomeno dell'affollamento del Pronto soccorso, fornire prestazioni tempestive e limitare il ricorso ai ricoveri in urgenza. Tra gli obiettivi fondamentali della rete dei DEA vi è innanzitutto la sua integrazione col sistema territoriale per l'emergenza; a tal fine, sono state definite linee di intervento sia a livello regionale che territoriale (da intendersi sia come ASR che come Aree di coordinamento sovrazonale), come condizione necessaria per assicurare forme di coordinamento più vaste con i servizi distrettuali, nonché con le strutture ed i servizi ospedalieri.

La DGR n. 59-13644 del 22 marzo 2010 ha istituito il coordinamento regionale e sovrazonale della Rete dell'emergenza-urgenza della Regione Piemonte, secondo le aree di riferimento sovrazonali, definite nella tabella allegata alla deliberazione²⁴. Inoltre, in applicazione della DGR n. 1-415 del 2 agosto 2010 e successive modifiche, la Giunta regionale con provvedimento n. 44-1980 del 29 aprile 2011 ha definito i criteri di riorganizzazione del sistema del 118, riducendo da 8 a 4 le Centrali operative e con le DGR nn. 3-2249 del 27 giugno 2011 e 16-2348 del 22 luglio 2011 ha predisposto ulteriori interventi e misure di riorganizzazione, ridefinendo il nuovo assetto

²⁴ Si veda anche la DGR n. 18-1831 del 7 aprile 2011 che riorganizza la rete dell'emergenza sulla base del modello *hub and spoke* e la DGR n. 44-1980 del 29 aprile 2011.

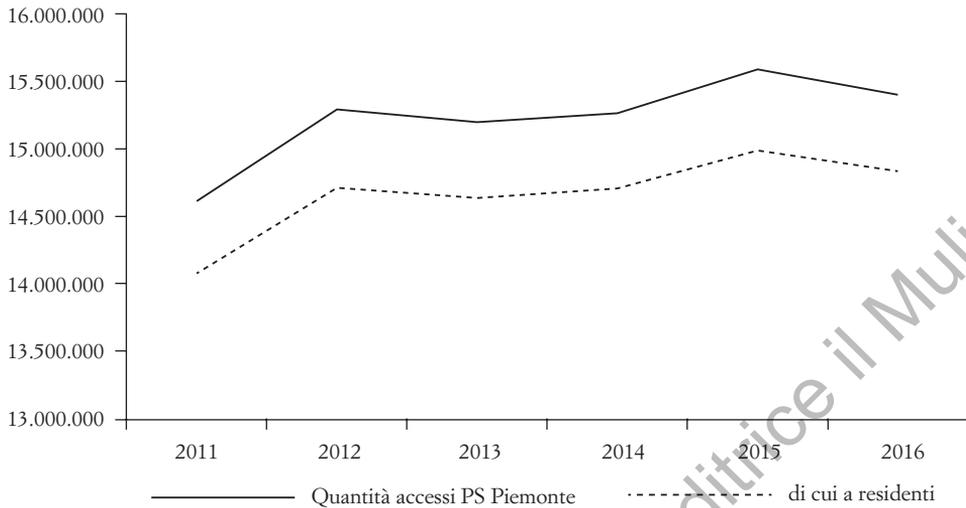


FIG. 3a. Trend del volume di accessi al Pronto soccorso in Piemonte da parte della popolazione residente e non residente. Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati CSI Piemonte (flusso EMUR-PS/C2).

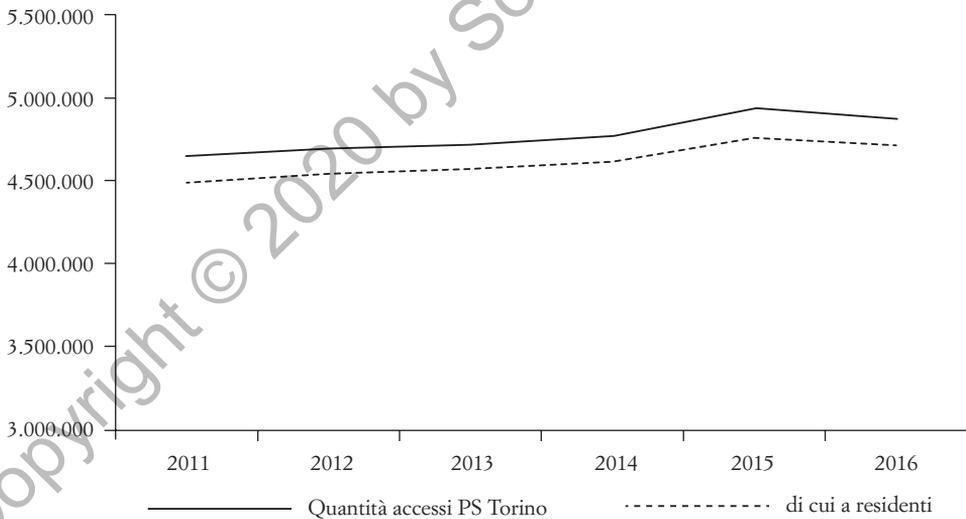


FIG. 3b. Trend del volume di accessi al Pronto soccorso in Torino da parte della popolazione residente e non residente. Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati CSI Piemonte (flusso EMUR-PS/C2).

delle Centrali operative di coordinamento dell'emergenza urgenza²⁵. Le 8 Centrali operative del 118 sono dunque state accorpate in 4. In particolare, per la revisione organizzativa delle Centrali operative, il criterio di riferimento per la definizione del numero di Centrali è stato quello della densità abitativa (il cui bacino di riferimento era previsto tra 0,5-1 milione, o oltre, di abitanti). Per la Centrale operativa 118 di Torino, in relazione alla complessità ed ampiezza del territorio di competenza, è stato invece mantenuto un bacino provinciale di utenza di 2,2 milioni di abitanti²⁶.

La funzione di coordinamento delle Centrali operative, stante la complessità gestionale e la rilevanza delle risorse gestite, viene garantita da una struttura complessa per ciascuna area territoriale.

La riorganizzazione del sistema può essere, pertanto, definita incisiva. Ciò nonostante, se guardiamo i grafici dell'andamento delle prestazioni negli anni considerati, notiamo un aumento complessivo dei volumi di attività sia a livello regionale che aziendale (figg. 3a e 3b).

4. *L'assistenza ospedaliera*

L'Intesa tra lo Stato e le Regioni del 23 marzo 2005 richiedeva alle Regioni una serie di adempimenti riguardanti la razionalizzazione e l'utilizzo della rete ospedaliera. In particolare, il suo art. 4 prevedeva di realizzare condizioni di integrazione fra assistenza ospedaliera ed assistenza distrettuale e l'art. 7 impegnava le Regioni a definire i rapporti tra l'ospedale e il territorio, prevedendo il coinvolgimento costante e permanente dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta per una reale integrazione assistenziale tra cure primarie e ospedaliere, anche attraverso l'individuazione di percorsi diagnostici, terapeutici e riabilitativi e la condivisione di interventi di prevenzione.

L'art. 6 del Patto per la salute 2010-2012 prevedeva di realizzare una razionalizzazione della rete ospedaliera attraverso l'incremento dell'appropriatezza dei ricoveri e la promozione del passaggio dal ricovero ordinario al ri-

²⁵ Con la DGR n. 16-2348 del 22 luglio 2011 viene istituito il «Dipartimento Interaziendale 118», a valenza funzionale, costituito dalle Aziende sanitarie regionali: AO SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria, ASL di Cuneo 1, AOU Maggiore della Carità di Novara, AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano.

²⁶ Considerato il contesto orografico e strategico rispetto alla collocazione territoriale delle Centrali operative 118, e tenuto conto degli investimenti effettuati nelle tecnologie di supporto in alcune di queste, il modello di coordinamento dell'emergenza urgenza viene riorganizzato in quattro Centrali operative 118 così determinate: Area 1 TO: Centrale operativa di Torino; Area 2 AL-AT: Centrale operativa di Alessandria presso AO SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria; Area 3 CN: Centrale operativa di Cuneo presso ASL CN1; Area 4 NO-BI-VC-VCO: Centrale operativa di Novara presso AO Maggiore della Carità di Novara.

covero diurno, dal ricovero diurno all'assistenza in regime ambulatoriale e, in generale, dal ricovero all'assistenza residenziale e domiciliare.

L'art. 15, co. 13, lett. c) del d.l. n. 95 del 6 luglio 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 135 del 7 agosto 2012, intervenendo in materia di revisione della spesa pubblica, ha disposto la riduzione dello standard dei posti letto ospedalieri accreditati ed effettivamente a carico del Servizio sanitario regionale ad un livello non superiore a 3,7 posti letto per 1.000 abitanti, comprensivi di 0,7 posti letto per 1.000 abitanti per la riabilitazione e la lungodegenza post-acuzie, prevedendo il coerente adeguamento delle dotazioni organiche dei presidi ospedalieri pubblici ed assumendo come riferimento un tasso di ospedalizzazione pari a 160 per 1.000 abitanti, di cui il 25% riferito a ricoveri diurni.

Il punto 8 dell'Allegato 1 al d.m. n. 70 del 2015, dedicato alle Reti ospedaliere, richiedeva che all'interno del disegno globale della rete ospedaliera fosse necessaria l'articolazione delle reti per patologia, in modo da integrare l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale, chiedendo che le Regioni adottassero specifiche disposizioni tenendo conto delle linee guida organizzative e delle raccomandazioni già contenute negli appositi accordi sanciti in sede di Conferenza Stato-Regioni sulle rispettive materie²⁷.

Dal 2010 al 2018 il numero generale di posti letto è diminuito in media dell'1,8%, continuando la tendenza osservata già a partire dalla metà degli anni Novanta.

Dal 2010 al 2018, i posti letto ospedalieri, in strutture pubbliche o private accreditate, per le specialità delle Malattie infettive, Pneumologia e Terapia intensiva, sono diminuiti mediamente dell'1,2%. È possibile osservare che mentre i posti letto per le malattie infettive sono diminuiti del 2,9% e quelli per la pneumologia del 2,6%, i posti letto in terapia intensiva sono aumentati dell'1,2%²⁸.

Per quanto concerne l'andamento dei posti letto in terapia intensiva, questione interessante ai fini della vicenda COVID-19, secondo l'annuario statistico del Servizio sanitario nazionale del 1997 i posti di terapia intensiva erano 3.119 effettivamente utilizzati per un utilizzo pari al 79%.

Nell'annuario statistico pubblicato il 18 settembre 2019 e relativo ai dati del 2017 leggiamo un aumento dei posti di terapia intensiva, così come una diminuzione nell'utilizzo: 44.600.600 posti letto effettivamente utilizzati; 57.870 degenti; 790.128 giornate di degenza effettuate; 13,7 giornate di degenza media; 48,4 il tasso di utilizzo (per 100).

²⁷ Il decreto del Ministero della salute n. 70 del 2015 è stato emanato in attuazione dell'art. 15, co. 13, lett. c) del d.l. n. 95 del 2012, convertito con modifiche dalla legge n. 135 del 2012. Sulla base di questa normativa i posti letto ospedalieri in Italia sono diminuiti di almeno 7.389 unità.

²⁸ Si veda la Memoria scritta dell'ISTAT presentata alla 5ª Commissione programmazione economica e bilancio del Senato della Repubblica Roma, 26 marzo 2020, p. 15, nel contesto dell'esame del disegno di legge di conversione del decreto legge n. 18 del 2020.

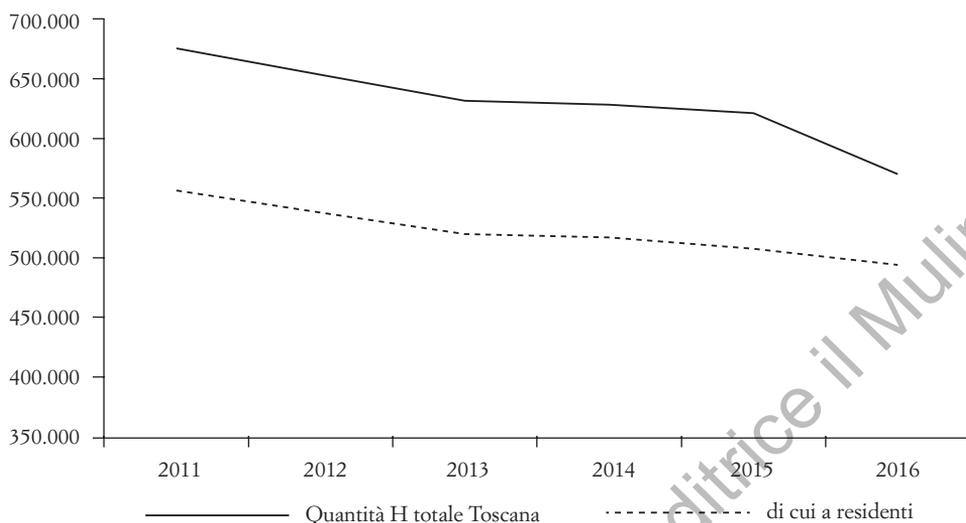


FIG. 4a. Trend del volume di accessi a prestazioni ospedaliere in Toscana da parte della popolazione residente e non residente. Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati ARS Toscana (flusso SDO).

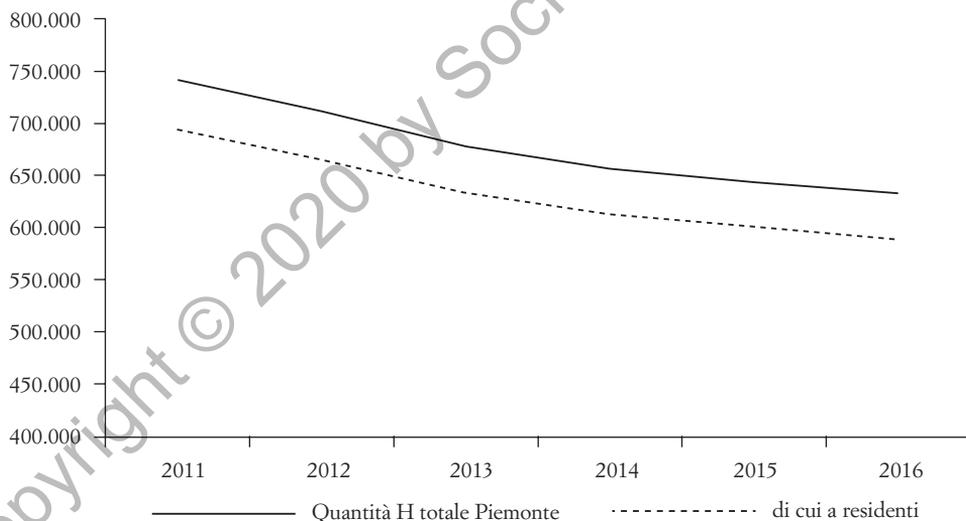


FIG. 4b. Trend del volume di accessi a prestazioni ospedaliere in Piemonte da parte della popolazione residente e non residente. Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati CSI Piemonte (flusso SDO).

Come possiamo vedere nelle figure 4a e 4b, i volumi di attività delle prestazioni ospedaliere (che includono il ricovero ordinario e il *day hospital*) decrescono, sia in Piemonte che in Toscana, in conseguenza dei menzionati interventi economico-normativi.

4.1. Toscana

L'assistenza ospedaliera è stata oggetto di incisive modifiche sia a livello nazionale che a livello regionale. La deospedalizzazione, con la conseguente riduzione del tasso di ospedalizzazione e dei posti letto, e la rimarcata centralità delle cure primarie hanno costituito il riferimento costante delle politiche sanitarie degli ultimi anni. A fianco di queste azioni avrebbero dovuto essere rimodellati anche i servizi territoriali che, contrariamente alle aspettative, non hanno ricevuto la auspicata attenzione.

La Regione Toscana, con la DGR n. 145 del 2016 e sulla base di quanto previsto dal d.m. n. 70 del 2015, ha disposto la riduzione dei posti letto fino a 3,7 per 1.000 abitanti. In conseguenza di questi atti normativi vediamo come negli anni di riferimento vi sia un decremento del volume di prestazioni di ricovero ospedaliero sia a livello regionale che nell'area fiorentina (figg. 5a e 5b).

La diminuzione dei volumi di attività concerne anche le prestazioni di *day hospital* che registrano variazioni più che discrete (fig. 6).

In Toscana dal 2010 al 2018 mentre i posti letto in Malattie infettive e Pneumologia diminuiscono, come variazione media annua, rispettivamente del 2,5% e del 4,4%, i posti letto nella Terapia intensiva aumentano dell'1,8%.

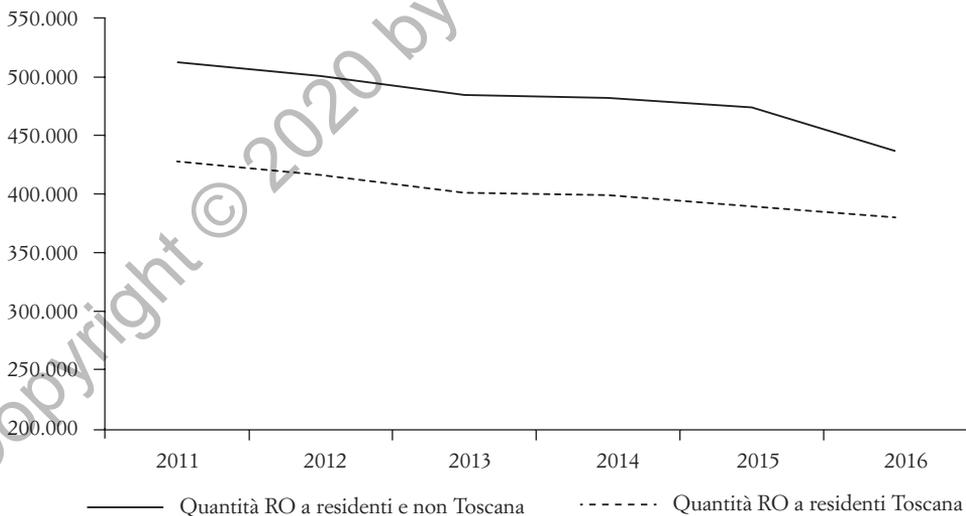


FIG. 5a. Trend del volume di accessi a prestazioni di ricovero ospedaliero in Toscana da parte della popolazione residente e non residente. Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati ARS Toscana (flusso SDO).

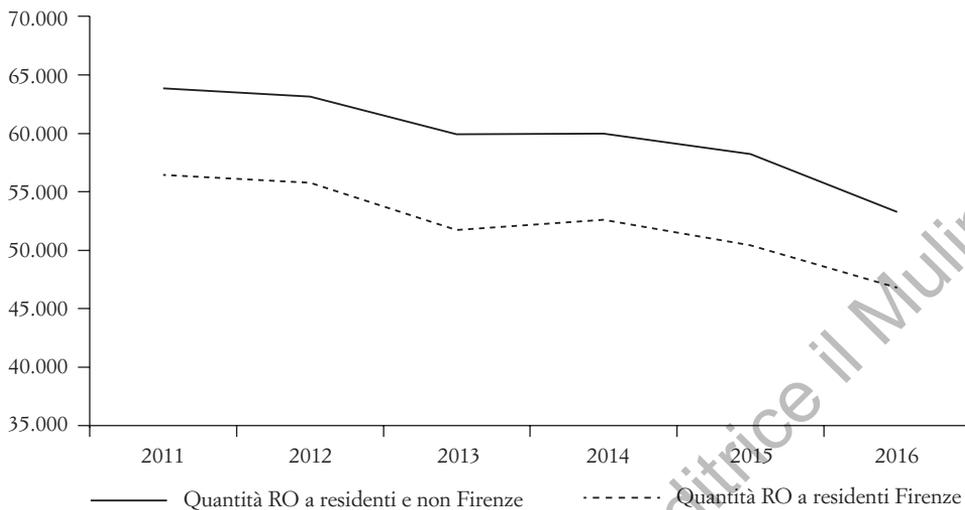


FIG. 5b. Trend del volume di accessi a prestazioni di ricovero ospedaliero in Firenze da parte della popolazione residente e non residente. Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati ARS Toscana (flusso SDO).

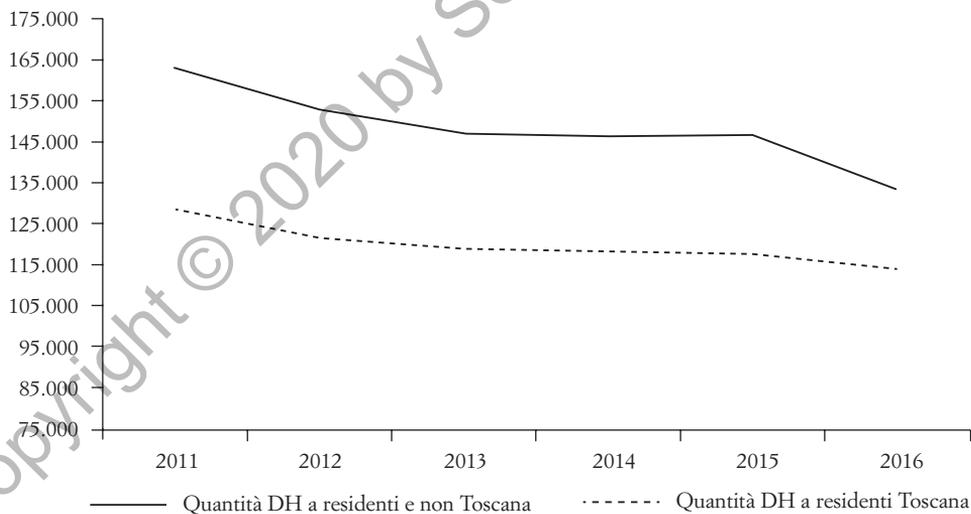


FIG. 6. Trend del volume di accessi a prestazioni di *day hospital* in Toscana da parte della popolazione residente e non residente. Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati ARS Toscana (flusso SDO).

TAB. 1. *Andamento posti letto ordinari in Toscana per Malattie infettive, Pneumologia, Terapia intensiva. Anni 2010-2018 (valori assoluti e tassi per 10 mila abitanti)*

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2018 (tassi per 10.000 abitanti)	Variazione media annua (%)
Toscana	848	827	828	806	783	766	785	785	775	2,1	-1,1
Malattie infettive e tropicali	277	268	273	257	235	231	233	231	227	0,6	-2,5
Pneumologia	245	233	219	214	178	171	165	170	171	0,5	-4,4
Terapia intensiva	326	326	336	335	370	364	387	384	377	1,0	1,8

Fonte: Elaborazione ISTAT su dati del Ministero della salute contenuta nella Memoria presentata al Senato il 26 marzo 2020.

In Malattie infettive nel 2010 erano disponibili 277 posti letto mentre nel 2018 227. In Pneumologia nel 2010 erano disponibili 252 posti letto mentre nel 2018 171. In terapia intensiva nel 2010 erano disponibili 326 posti letto mentre nel 2018 377²⁹.

4.2. Piemonte

Il ruolo dell'ospedale nella normativa regionale risulta fortemente modificato. Le politiche regionali hanno virato essenzialmente verso finalità di deospedalizzazione e di riduzione del tasso di ospedalizzazione puntando esplicitamente, in coerenza con gli obiettivi nazionali: alla conversione del ricovero ordinario in ricovero diurno; alla trasformazione del ricovero diurno in assistenza ambulatoriale; nonché all'incremento dell'assistenza residenziale e domiciliare. In conseguenza di ciò, in Piemonte dal 2012 al 2018 sono stati chiusi 12 ospedali. Il Programma operativo 2013-2015 che ha dato attuazione al piano di rientro li ha individuati soprattutto tra le strutture minori (ovvero con meno dei 120 posti letto che rappresentano lo standard ottimale) della rete ospedaliera preesistente³⁰: l'ospedale Valdese di Torino, l'ospedale di Castellamonte dell'ASL TO 4, gli ospedali di Giaveno, Avigliana, Venaria, Torre Pellice, Pomaretto dell'ASL TO 3, l'ospedale di Arona dell'ASL NO, l'ospedale di Caraglio dell'ASL CN 1, l'ospedale di Valenza dell'ASL AL. Inoltre, sono stati trasferiti presso altre AO il personale e le attrezzature dell'ospedale Oftalmico e dell'ospedale Amedeo di Savoia di Torino, con contestuale riorganizzazione e razionalizzazione delle funzioni specialistiche.

²⁹ Si veda la Tavola n. 10 della Memoria scritta dell'ISTAT presentata alla 5^a Commissione programmazione economica e bilancio del Senato della Repubblica Roma, 26 marzo 2020, p. 33, nel contesto dell'esame del disegno di legge di conversione del decreto legge n. 18 del 2020.

³⁰ Cfr. Regione Piemonte, *Programmi Operativi per il triennio 2013-2015*, allegato alla DGR del 30 dicembre 2013, n. 25-6992, e in particolare il *Programma 14: Riequilibrio ospedale-territorio*, pp. 189 ss.

Le considerazioni che stanno alla base del processo di riordino della rete ospedaliera sono indicate nella DGR n. 17-1830 del 7 aprile 2011 «Attuazione del Piano di Rientro. Criteri regionali per l'individuazione delle strutture e delle dotazioni dei relativi posti letto nell'ambito della rete ospedaliera». Ivi si sottolinea che la revisione della rete ospedaliera avrebbe comportato l'erogazione di prestazioni presso strutture in grado di garantire la sicurezza e la qualità di cura relativa, nonché una riconversione effettiva delle strutture minori per l'attività territoriale e la possibilità di una redistribuzione delle discipline. In particolare, con la DGR n. 6-5519 del 14 marzo 2013, è stata rivista la rete delle neonatologie e dei punti nascita (ridotta da 32 a 24 punti nascita, di cui 7 con Terapia intensiva neonatale, TIN), al fine di affrontare le criticità preesistenti consistenti nell'insufficiente numero di posti in TIN e nella difficoltà ad assicurare un'adeguata assistenza neonatale per la parcellizzazione dei centri nascita di piccole dimensioni, tali da non consentire in ciascuno un adeguato numero di neonatologi sulle 24 ore. L'accorpamento graduale dei centri di piccole dimensioni ha invece ricondotto i punti nascita ad una dimensione adeguata secondo gli standard nazionali (ovvero centri con circa 1.000 parti l'anno, con la possibilità di scendere sino al limite inderogabile di 500 nati l'anno solo per aree geografiche particolarmente disagiate). Per l'effetto, sono stati disattivati 8 punti nascita: a Cuornè, Carmagnola, Susa, Borgosesia, Domodossola, Bra, Tortona ed Acqui Terme.

Il Piano socio-sanitario regionale (PSSR) 2012-2015, che definiva il ruolo di ciascun ospedale regionale, ha imposto un riordino della rete ospedaliera e della rete delle strutture territoriali³¹. I due processi, rispettivamente avviati nel 2014 e nel 2015, sulla scia del PSSR 2012-2015, vanno nella direzione di un ripensamento dei luoghi di cura, da organizzare come un sistema articolato per fase e intensità di cura. In questa fase di riorganizza-

³¹ Il PSSR (2012-2015) è stato approvato con la DGR n. 167-14087 del 3 aprile 2012. Il suo Allegato B ha inoltre previsto la costituzione della nuova AO Città della Salute e della Scienza, derivante dalla fusione dell'AOU San Giovanni Battista di Torino, e delle AO CTO-Maria Adelaide e OIRM-Sant'Anna, nonché l'individuazione delle Aree sovrazonali. Il paragrafo 5.3.5. del Piano individuava quale strumento di attuazione la contestuale revisione della rete dell'assistenza in funzione di una progressiva deospedalizzazione (erogazione decentrata dell'assistenza e potenziamento di forme di assistenza alternative rispetto all'ospedalizzazione), secondo modalità che permettessero di perseguire gli obiettivi della continuità e dell'integrazione assistenziale, nonché dell'interazione tra ospedale e territorio, tra rete pubblica e rete del privato accreditato per l'area della post-acuzie e tra ospedale e reti di emergenza-urgenza, anche in relazione all'esigenza di curare le malattie croniche determinate dal progressivo invecchiamento della popolazione. Dalle indicazioni del PSSR emerge che il riordino della rete ospedaliera regionale deve condurre ad un riassetto funzionale delle strutture ospedaliere, anche attraverso la riconversione di alcune di esse in strutture di assistenza primaria ed il potenziamento delle cure domiciliari, con particolare riferimento all'assistenza domiciliare integrata, nonché quello della continuità assistenziale a valenza sanitaria, secondo il criterio della contestualità tra la dismissione dei servizi di ricovero ospedaliero e l'attivazione di quelli afferenti al livello assistenziale territoriale, al fine di continuare a garantire, alla popolazione piemontese, i livelli essenziali di assistenza.

zione gli ospedali sono intesi come poli specializzati nel trattamento della fase di acuzie della malattia e della diagnostica avanzata³².

Le direttrici principali della normativa regionale in materia riguardano la valorizzazione dell'appropriatezza del ricovero³³, la riduzione dei posti letto ospedalieri³⁴, l'articolazione della rete ospedaliera³⁵ e l'organizzazione della continuità terapeutica³⁶.

³² Tale ruolo emerge in maniera evidente rispetto alle realizzazioni organizzative avviate nel Parco della Salute e della Scienza di Torino e nella Città della Salute e della Scienza di Novara, nuovo ospedale unico dell'ASL di VCO. Pertanto il PSSR ha previsto, al paragrafo 5.3.3, la classificazione dei presidi ospedalieri della rete pubblica in tre livelli – ospedali di territorio, ospedali cardine, ospedali di riferimento – e l'articolazione della rete ospedaliera piemontese nelle sei aree sovra zonali, all'interno delle quali tutti gli ospedali, compresi gli Ospedali classificati, gli IRCCS di diritto privato e le Case di Cura accreditate, anche con un ruolo complementare nella rete, devono funzionalmente integrarsi tra loro, a prescindere dalla propria natura giuridico-amministrativa.

³³ La DGR 7 aprile 2011, n. 15-1828 «Attuazione del Piano di Rientro Appropriatezza dell'attività di ricovero e rideterminazione dei posti letto di acuzie della rete ospedaliera. Attuazione delle indicazioni dell'Addendum al Piano di rientro approvato con la DGR n. 1-415 del 2 agosto 2010 e al relativo programma attuativo» approva gli indirizzi relativi al miglioramento dell'appropriatezza organizzativa dell'attività ospedaliera. In particolare con la DGR 4-2495 del 3 agosto 2011 sono stati precisati i criteri di appropriatezza per l'attività di ricovero in coerenza con le indicazioni dell'addendum e con gli indirizzi del Patto per la salute 2010-2012 del 3 dicembre 2009.

³⁴ Con la DGR n. 1-4117 del 5 luglio 2012 è stata programmata la riduzione dei posti letto della rete ospedaliera in relazione alla indicazione del piano di rientro, adottando i seguenti criteri: aumento dell'efficienza dell'uso delle risorse ospedaliere disponibili; valutazione della diminuzione di casi e giornate di ricovero determinate dall'applicazione degli indirizzi regionali in materia di appropriatezza, in particolare con le DGR n. 15-1828 del 7 aprile 2011, n. 4-2495 del 3 agosto 2011 (per i ricoveri di acuzie) e la DGR n. 13-14349 del 28 gennaio 2011 (post acuzie); valutazione dell'impatto della mobilità extraregionale; riorganizzazione secondo un modello *hub and spoke* a forte integrazione dei presidi ospedalieri per bacini corrispondenti alle aree sovra zonali; revisione delle dotazioni dei posti letto a partire dagli ospedali che nel Piano socio-sanitario sono previsti in riconversione. La DGR n. 6-5519 del 14 marzo 2013 «Programmazione sanitaria regionale. Interventi di revisione della rete ospedaliera piemontese [...]» e i relativi provvedimenti attuativi (D.D. n. 532 del 4 luglio 2013, successivamente modificata dalla D.D. n. 651 del 29 agosto 2013 e dalla D.D. n. 816 del 18 ottobre 2013) hanno definito il fabbisogno di posti letto e di strutture organizzative distinto per aree e disciplina, in attuazione della normativa nazionale, del Piano di rientro. Con DGR n. 1-600 del 19 novembre 2014 avente ad oggetto «Adeguamento della rete ospedaliera agli standard della legge 135/2012 e del Patto per la salute 2014-2016 e linee di indirizzo per lo sviluppo della rete territoriale», come integrata con DGR n. 1-924 del 23 gennaio 2015, è stata prevista la rimodulazione della rete ospedaliera, con riferimento al numero di posti letto, nonché all'articolazione delle discipline ospedaliere e relative strutture complesse, in coerenza con l'emanando regolamento ministeriale «Definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera» (successivamente approvato con il d.m. n. 70 del 2015).

³⁵ La DGR n. 6-5519 del 14 marzo 2013 «Programmazione sanitaria regionale. Interventi di revisione della rete ospedaliera piemontese [...]» prevede la necessità del modello *hub and spoke* della rete ospedaliera e l'esigenza di una visione d'insieme ed integrata delle tre reti: la rete ospedaliera, la rete dell'emergenza-urgenza e quella del territorio.

³⁶ Si vedano le delibere di Giunta regionale di seguito elencate: DGR n. 46-233 del 4 agosto 2014 e DGR n. 1-600 del 19 novembre 2014 «Modifica ed integrazioni in materia

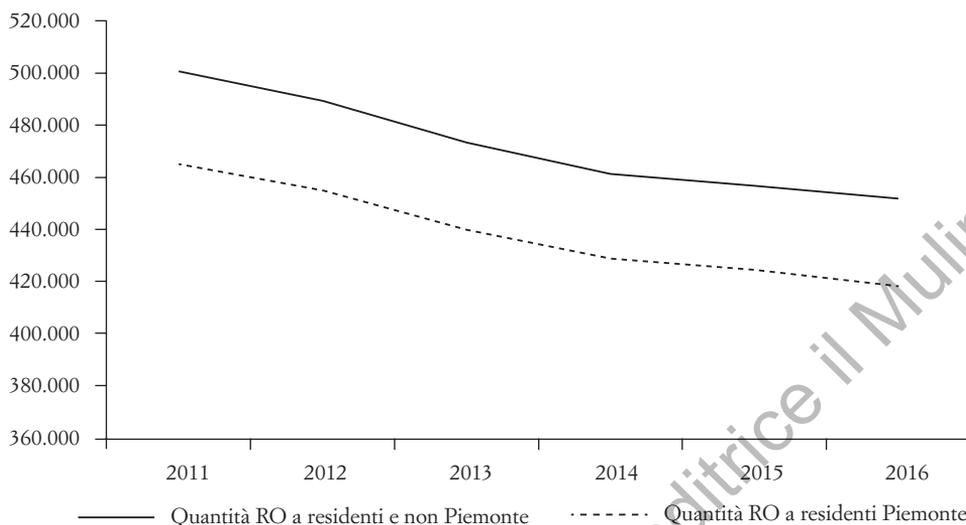


FIG. 7a. Trend del volume di accessi a prestazioni di ricovero ospedaliero in Piemonte da parte della popolazione residente e non residente. Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati CSI Piemonte (flusso SDO).

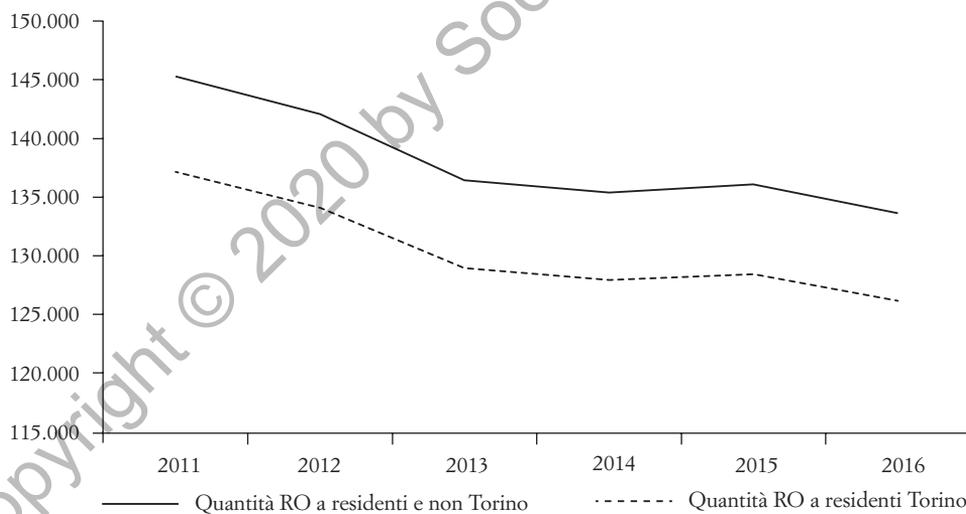


FIG. 7b. Trend del volume di accessi a prestazioni di ricovero ospedaliero in Torino da parte della popolazione residente e non residente. Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati CSI Piemonte (flusso SDO).

di continuità assistenziale a valenza sanitaria con la quale viene approvato il programma di conversione delle strutture sanitarie RSA»; DGR n. 30-3016 del 7 marzo 2016 «Modifiche ed integrazioni alla DGR n. 77-2775 del 29 dicembre 2015 recante Definizione del fabbisogno della funzione extra-ospedaliera di continuità assistenziale a valenza sanitaria. Modifica

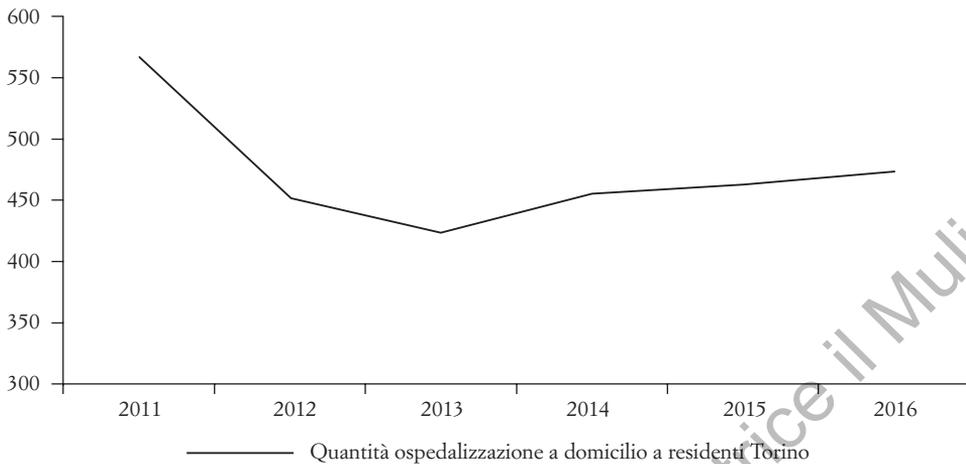


FIG. 7c. Trend del volume di accessi a prestazioni di ospedalizzazione a domicilio in Torino da parte della popolazione residente. Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati CSI Piemonte (flusso SDO).

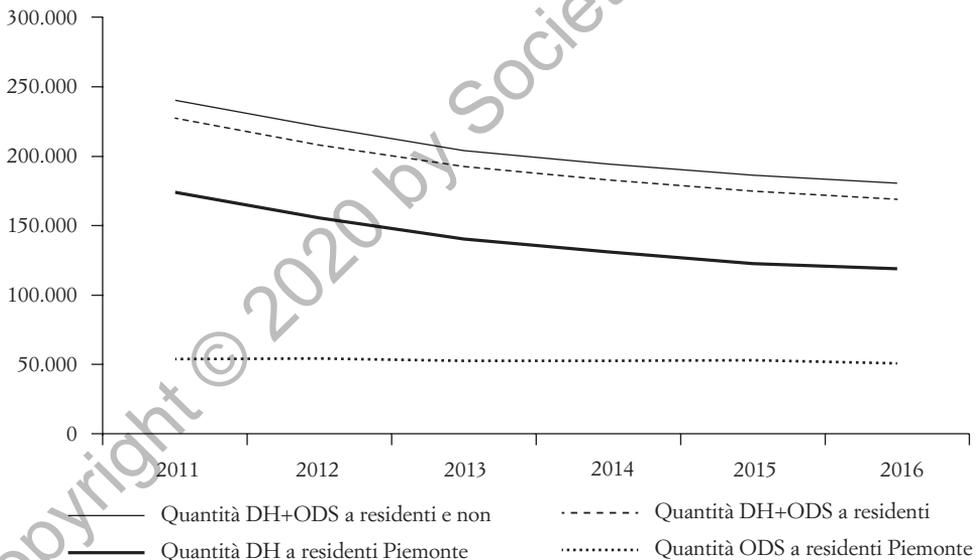


FIG. 8. Trend del volume di accessi a prestazioni di day hospital in Piemonte da parte della popolazione residente e non residente. Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati CSI Piemonte (flusso SDO).

alla DGR n. 6-5519/2013. Modifiche ed integrazioni agli allegati A), B) e C) alla DGR n. 13-2022 del 5 agosto 2015»; DGR n. 12-3730 del 27 luglio 2016 «Modifiche ed integrazioni all'allegato A alla DGR n. 6-5519 del 14 marzo 2013 – paragrafo “Continuità assistenziale a valenza sanitaria”. Modifiche ed integrazioni agli allegati A), B) e C) alla DGR n. 30-3016 del

TAB. 2. *Andamento posti letto ordinari in Piemonte per Malattie infettive, Pneumologia, Terapia intensiva. Anni 2010-2018 (valori assoluti e tassi per 10 mila abitanti)*

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2018 (tassi per 10.000 abitanti)	Variazione media annua (%)
Piemonte	826	798	757	772	750	747	726	687	697	1,6	-2,1
Malattie infettive e tropicali	238	232	231	233	227	235	218	188	195	0,4	-2,5
Pneumologia	249	233	191	199	196	193	188	183	185	0,4	-3,6
Terapia intensiva	339	333	335	340	327	319	320	316	317	0,7	-0,8

Fonte: Elaborazione ISTAT su dati del Ministero della salute contenuta nella Memoria presentata al Senato il 26 marzo 2020.

Negli anni di riferimento il volume di prestazioni di ricovero ospedaliero decresce sia a livello regionale che nell'area torinese (figg. 7a, 7b e 7c).

La diminuzione dei volumi di attività concerne anche le prestazioni di *day hospital* e *one day surgery* (fig. 8).

In Piemonte dal 2010 al 2018 il numero dei posti letto per 10.000 abitanti in Malattie infettive, Pneumologia, Terapia intensiva sono diminuiti, come variazione media annua, rispettivamente del 2,5%, 3,6%, 0,8%.

In Malattie infettive nel 2010 erano disponibili un numero di 238 posti letto mentre nel 2018 195 posti letto. In Pneumologia nel 2010 i letti disponibili erano 249 mentre nel 2018 185. In Terapia intensiva nel 2010 i letti disponibili erano 339 e nel 2018 317³⁷ (tab. 2).

5. Le prestazioni specialistiche ambulatoriali

La riorganizzazione che ha inciso sul *setting* ospedaliero ha comportato correlate modifiche organizzative per il *setting* ambulatoriale, soprattutto inerenti ai profili di potenziamento del settore. La contrazione che ha registrato l'ambito del ricovero ospedaliero dovrebbe fare presumere il potenziamento delle prestazioni specialistiche, ospedaliere e territoriali, sia pubbliche che private accreditate, come risposta più appropriata dal punto di vista organizzativo ai bisogni di salute della popolazione.

I volumi di attività della specialistica ambulatoriale devono essere analizzati suddividendole in 5 principali aree:

7 marzo 2016»; DGR n. 30-7568 del 21 settembre 2018 «Ridefinizione del fabbisogno dei posti letto di continuità assistenziale a valenza sanitaria (CAVS). Aggiornamento dell'Allegato A alla DGR n. 12-3730 del 27 luglio 2016».

³⁷ Si veda la Tavola n. 10 della Memoria scritta dell'ISTAT presentata alla 5ª Commissione programmazione economica e bilancio del Senato della Repubblica, Roma, 26 marzo 2020, p. 33, nel contesto dell'esame del disegno di legge di conversione del decreto legge n. 18 del 2020.

- clinica (visite mediche specialistiche);
- diagnostica per immagini (ecografie, scintigrafia, risonanze magnetiche, tomografie, medicina nucleare);
- diagnostica di laboratorio (esami sangue e urine);
- diagnostica strumentale (endoscopie, ecodoppler, ecocardiografia, elettroencefalogrammi, elettromiografie, fluorangiografie);
- procedure (biopsie, chirurgia ambulatoriale, procreazione medicalmente assistita, ecc.).

5.1. Toscana

Osservando i grafici elaborati a partire dai dati forniti dall'Agenzia regionale di sanità (ARS) in Toscana dal 2011 in poi la variazione delle prestazioni erogate può essere considerata minima con alcune precisazioni da fare. L'andamento regionale e dell'area fiorentina dei volumi di attività specialistica mostra una buona stabilità negli anni considerati (figg. 9a e 9b).

Mentre nel settore della diagnostica per immagini vi è un decremento delle prestazioni a livello regionale³⁸, la diagnostica di laboratorio registra livelli di volumi di prestazioni stabili negli anni considerati³⁹.

Sostanziale corrispondenza rispetto a queste analisi effettuate sui volumi di attività può essere rintracciata nelle Relazioni sanitarie dell'ARS. In queste relazioni, infatti, viene evidenziato dal 2013 al 2016 un decremento percentuale per la diagnostica per immagini e una sostanziale tenuta negli anni considerati nei settori dell'attività clinica, di diagnostica strumentale e per le procedure⁴⁰.

Nella relazione sanitaria di ARS il decremento delle prestazioni di diagnostica per immagini viene ricondotto alla quota di ticket aggiuntivo che ha inciso sul costo da sostenere per le relative prestazioni soprattutto per i redditi più alti (da 70.000 euro in su)⁴¹.

Dai dati riportati nelle relazioni sanitarie prodotte da ARS Toscana emerge che il periodo 2014-2018 ha visto la maggiore contrazione verificarsi tra il 2015 e il 2016 (-4,6%). Le prestazioni erogate nel 2018 sono del 7,6% inferiori a quelle del 2014. Il 2018 registra un contrazione dell'1,2% rispetto al 2017 che consolida il trend in diminuzione dal 2014⁴².

Nell'ambito delle prestazioni specialistiche a alto rischio di poca appropriatezza notiamo un decremento dei volumi di attività per le prestazioni dell'ecografia dell'addome superiore e della risonanza magnetica nucleare

³⁸ Si veda in appendice la figura E.2 Toscana.

³⁹ Si veda in appendice la figura E.3 Toscana.

⁴⁰ Cfr. ARS Toscana, *Relazione sanitaria*, 2016, p. 101.

⁴¹ Cfr. ARS Toscana, *Welfare e salute in Toscana*, 2017, p. 179.

⁴² Dati tratti da ARS Toscana, *Welfare e salute in Toscana*, 2019, p. 159.

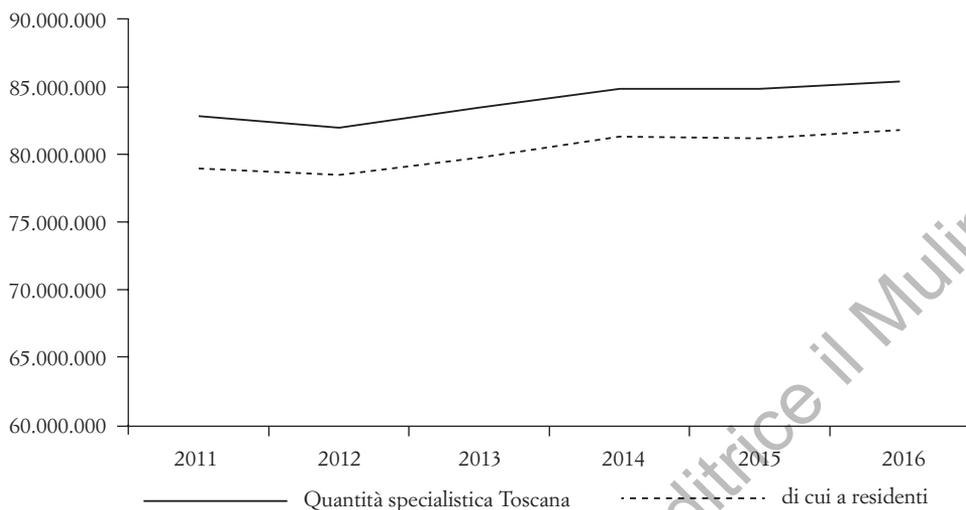


FIG. 9a. Trend del volume di accessi a prestazioni specialistiche ambulatoriali in Toscana da parte della popolazione residente e non residente. Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati ARS Toscana (flusso SPA).



FIG. 9b. Trend del volume di accessi a prestazioni specialistiche ambulatoriali in Firenze da parte della popolazione residente e non residente. Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati ARS Toscana (flusso SPA).

della colonna⁴³, mentre registriamo un incremento delle prestazioni della tomografia computerizzata del rachide e dello speco vertebrale⁴⁴.

In relazione alle prestazioni specialistiche a medio rischio di poca appropriatezza i volumi di attività della tomografia computerizzata dell'addome superiore decrescono⁴⁵, così come quelli della tomografia computerizzata dell'addome inferiore⁴⁶.

Nell'ambito delle prestazioni specialistiche a basso rischio di poca appropriatezza l'andamento dei volumi della visita neurologica rimangono stabili negli anni (a livello aziendale crescono)⁴⁷, mentre i volumi dell'elettromiografia semplice e del colloquio psichiatrico decrescono⁴⁸.

Un dato che è degno di menzione è quello relativo ai volumi della visita psichiatrica di controllo che aumentano sia a livello regionale che aziendale⁴⁹.

5.2. Piemonte

Se guardiamo i dati elaborati nei grafici vediamo che i volumi della specialistica in Piemonte decrescono in maniera discreta dal 2012 in poi registrando una diminuzione di circa 2 milioni di prestazioni nell'area regionale e una diminuzione di misura inferiore nell'area torinese (TO1 e TO2) (figg. 10a e 10b).

Anche le prestazioni di diagnostica strumentale e per immagini decrescono costantemente dal 2011 in poi così come la diagnostica di laboratorio, sia a livello regionale che aziendale⁵⁰.

I trend della specialistica nelle prestazioni selezionate presentano valori differenziati.

Nell'ambito delle prestazioni ad alto rischio di poca appropriatezza decrescono i volumi dell'ecografia dell'addome superiore e della tomografia computerizzata del rachide e dello speco vertebrale, sia a livello regionale che aziendale⁵¹.

Nella categoria delle prestazioni a medio rischio di poca appropriatezza i volumi della prestazione della tomografia computerizzata dell'addome su-

⁴³ Si vedano in appendice le figure F.1 Toscana e F.2 Toscana.

⁴⁴ Si veda in appendice la figura F.3 Toscana.

⁴⁵ Si veda in appendice la figura G.1 Toscana.

⁴⁶ Si veda in appendice la figura G.2 Toscana.

⁴⁷ Si veda in appendice le figure H.1 Toscana e H.1 Firenze.

⁴⁸ Si vedano in appendice le figure H.2 Toscana e H.4 Toscana.

⁴⁹ Si vedano in appendice le figure H.3 Toscana e H.3 Firenze.

⁵⁰ Si vedano in appendice le figure E.2 Piemonte e E.3 Piemonte; le figure E.2 Torino e E.3 Torino.

⁵¹ Si vedano in appendice le figure F.1 Piemonte e F.3 Piemonte; le figure F.1 Torino e F.3 Torino.

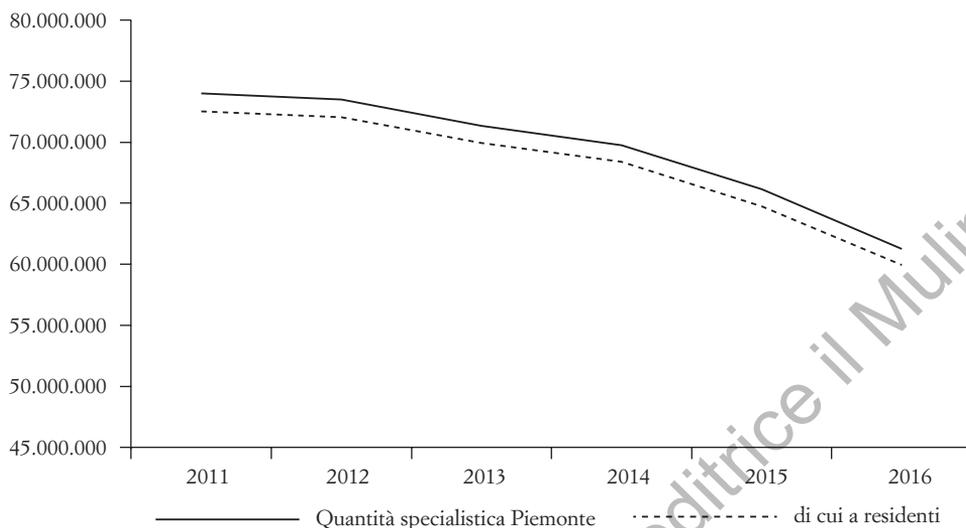


FIG. 10a. Trend del volume di accessi a prestazioni specialistiche ambulatoriali in Piemonte da parte della popolazione residente e non residente. Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati CSI Piemonte (flusso C).

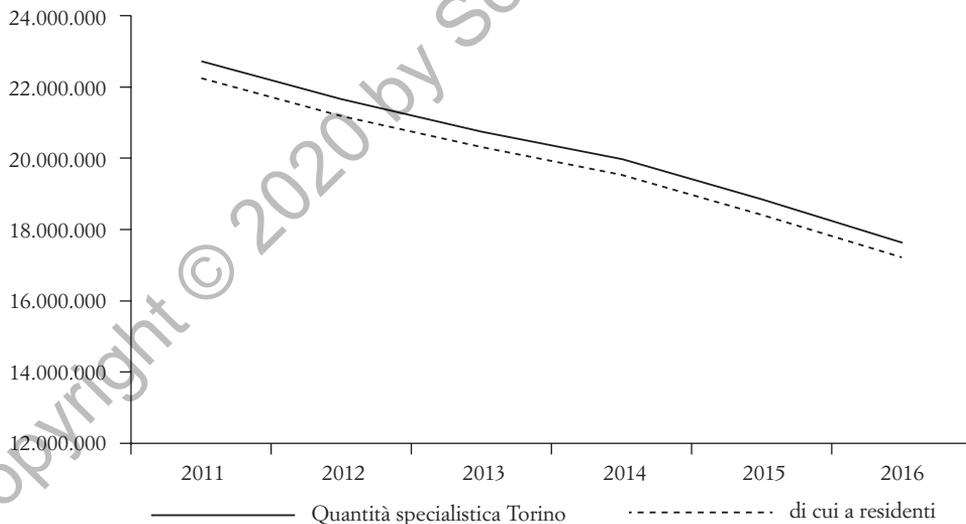


FIG. 10b. Trend del volume di accessi a prestazioni specialistiche ambulatoriali in Torino da parte della popolazione residente e non residente. Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati CSI Piemonte (flusso C).

periore decrescono a livello regionale, mentre a livello aziendale hanno un andamento variabile⁵².

All'interno della categoria delle prestazioni a basso rischio di poca appropriatezza in particolare diminuiscono i volumi di attività delle prestazioni della visita neurologica, dell'elettromiografia semplice, sia a livello regionale che aziendale, del colloquio psichiatrico a livello regionale e aziendale, mentre i volumi delle prestazioni relative alla visita psichiatrica di controllo possono dirsi costanti, eccetto per gli anni 2013 e 2014 in cui decrescono a livello regionale⁵³.

6. Il ruolo del terzo settore

Gli enti del terzo settore perseguono senza scopo di lucro finalità civiche, solidaristiche e di utilità sociale e la recente riforma operata con i d.lgs. nn. 117/2017 e 112/2017 ha saputo riconoscere alle organizzazioni di volontariato e alle associazioni di promozione sociale un ruolo chiave e una funzione strategica.

La nuova legislazione sul terzo settore prevede, infatti, spazi di relazione fra l'ente pubblico e i soggetti del privato sociale. Il d.lgs. 3 luglio 2017, n. 117 (Codice del terzo settore) all'art 55 indica il «Coinvolgimento degli enti del terzo settore», in attuazione dei principi di sussidiarietà, cooperazione, efficacia, efficienza ed economicità, omogeneità finanziaria e patrimoniale, responsabilità ed unicità dell'amministrazione, e stabilisce che le amministrazioni pubbliche assicurano il coinvolgimento attivo degli enti di terzo settore nelle politiche locali attraverso forme di co-programmazione (azioni di individuazione concertata dei bisogni) e co-progettazione (azioni di individuazione concertata delle modalità esecutive).

In Italia gli enti del terzo settore sono aumentati in maniera discreta: nel 2001 erano 235.232, mentre nel 2016 sono risultati essere 343.432⁵⁴.

Nel 2016, le istituzioni non profit attive in Italia sono 343.432 e complessivamente impiegano, alla data del 31 dicembre 2016, 812.706 dipendenti. Rispetto al 2015, le istituzioni crescono del 2,1%, i dipendenti del 3,1%; si tratta quindi di un settore che continua ad espandersi nel tempo con tassi di crescita medio annui in linea con il profilo delineato dai censimenti tradizionali.

Nel biennio 2015-2016 le istituzioni non profit aumentano pressoché in tutte le forme giuridiche ma sono le fondazioni a crescere di più (+16,4%),

⁵² Si vedano in appendice le figure G.1 Piemonte e G.1 Torino.

⁵³ Si vedano in appendice le figure H.1 Piemonte e H.1 Torino; le figure H.2 Piemonte e H.2 Torino; la figura H.3 Piemonte; le figure H.4 Piemonte e H.4 Torino.

⁵⁴ Cfr. ISTAT, *Struttura e profili del settore no profit*, 11 ottobre 2018, pubblicato all'indirizzo <https://www.istat.it/it/files/2018/10/non-profit.pdf>.

mentre le cooperative sociali mostrano un lieve calo (-3,3%). L'associazione è la forma giuridica che raccoglie la quota maggiore di istituzioni (85,1%), seguono quelle con altra forma giuridica (8,2%), le cooperative sociali (4,5%) e le fondazioni (2,2%).

La distribuzione territoriale delle istituzioni non profit conferma una elevata concentrazione nell'Italia settentrionale (171.419 unità, pari al 51% del totale nazionale) rispetto al Centro (75.751 unità, pari al 22,5%) e al Mezzogiorno (89.105 unità, pari al 26,5%). La Lombardia e il Lazio sono sempre le Regioni con la presenza più consistente di istituzioni non profit (con quote rispettivamente pari al 15,7 e al 9,2%), seguite da Veneto (8,9%), Piemonte (8,5%), Emilia-Romagna (8%) e Toscana (7,9%). Le Regioni con la minore presenza di istituzioni non profit sono la Valle d'Aosta (0,4%), il Molise (0,5%) e la Basilicata (1%)⁵⁵.

6.1. L'esperienza fiorentina

Il volontariato, la cooperazione sociale e gli altri soggetti del terzo settore rappresentano realtà consolidate in Toscana⁵⁶. La recente riforma del terzo settore ha contribuito, pertanto, al consolidamento di tale presenza in territori nei quali si registrano tradizioni radicate⁵⁷.

Il mondo delle organizzazioni che in Toscana svolgono attività nel settore sanitario e socio-sanitario è veramente ampio e plurale⁵⁸. Occorre specificare che, nell'ambito di questa ricerca, sono state censite e analizzate, dal punto di vista strutturale e funzionale, solo alcune interessanti e rilevanti esperienze che si stanno sviluppando nell'area fiorentina. Al fine di individuare la tipologia degli enti che lavorano in questo settore, abbiamo fatto riferimento, in prima battuta, a quegli enti che sono collegati alla Caritas. Si tratta dell'associazione Niccolò Stenone, di Casa Stenone e Casa Vittoria.

L'associazione Niccolò Stenone gestisce dal 1990 un ambulatorio specialistico che fornisce un servizio socio-sanitario dedicato agli immigrati e a

⁵⁵ Cfr. ISTAT, *Censimento permanente delle istituzioni no profit. Primi risultati*, 20 dicembre 2017, pubblicato all'indirizzo <https://www.istat.it/it/files/2017/12/Nota-stampa-censimento-non-profit.pdf>.

⁵⁶ Per un'analisi del tema in ambito toscano di vedano E. Stradella, *Le forme di partecipazione e il ruolo del Terzo settore*, in M. Campedelli, P. Carrozza e E. Rossi (a cura di), *Il nuovo welfare toscano: un modello? La sanità che cambia e le prospettive future*, Bologna, Il Mulino, 2009; nonché E. Rossi, *La partecipazione degli enti privati all'organizzazione dei servizi socio-sanitari in Toscana*, in «Istituzioni del federalismo», 2016, n. 3.

⁵⁷ Dopo la riforma, la legge regionale n. 58 del 2018 indica all'art. 14, co. 2, il riferimento all'istituto della co-progettazione come modalità di promozione della partecipazione dei soggetti del terzo settore alla programmazione e erogazione dei servizi. Si veda D. Caldirola, *Stato, mercato e Terzo settore nel decreto legislativo n. 117/2017: per una «nuova» governance della solidarietà*, in «Federalismi», 2018, n. 3.

⁵⁸ Cfr. ARS Toscana, *Welfare e salute in Toscana*, 2019, pp. 129.

tutti coloro i quali, in condizione di reale indigenza, necessitano di visite e cure generali, specialistiche ed odontoiatriche⁵⁹. L'associazione Niccolò Stenone e le attività del connesso ambulatorio, quindi, hanno come target coloro che non sono iscritti al SSN, in quanto non iscritti all'anagrafe perché cancellati dall'anagrafe del comune di ultima residenza e coloro che si trovano in una correlata condizione di disagio economico. L'obiettivo è quello di tutelare la salute attraverso un progetto personalizzato di cura che non si propone di essere alternativo al SSN ma integrativo delle prestazioni garantite dalla legislazione sanitaria in base allo status giuridico dei pazienti. Tale servizio è attuabile grazie all'attività volontaria e del tutto gratuita di medici e professionisti sanitari che offrono durante tutti i giorni della settimana (con esclusione dei festivi e del sabato) visite di medicina generale e consulenze specialistiche.

Casa Stenone costituisce, invece, una struttura residenziale di continuità assistenziale di bassa soglia per persone, italiane e straniere, senza fissa dimora. Nasce nel 2011 sulla base di un progetto presentato dalla Azienda sanitaria fiorentina (ASF) e finanziato dalla Regione Toscana: il progetto riguarda tutti gli ospedali dell'area fiorentina, quindi sia le strutture ospedaliere dipendenti dalla ASF, sia la AOU Careggi. La fase operativa si basa su una convenzione firmata dalla Società della salute di Firenze e dalla Caritas fiorentina. Casa Stenone può accogliere sino a 12 persone che dimesse dalle strutture ospedaliere rischiano di vedere vanificata la continuità delle cure⁶⁰.

Infine, Casa Vittoria svolge, sin dal 1998, attività socio-sanitaria a favore di persone che presentano una serie di problematiche sociali non risolte (assenza di un network familiare di riferimento, indisponibilità di un alloggio, ecc.). Le patologie attualmente più trattate sono quelle tumorali, psichiatriche, cognitive (demenza, ecc.). Nel corso dell'intervista, svolta nel febbraio del 2018, con uno dei responsabili di Casa Vittoria è emerso che «il servizio psichiatrico a Firenze segue soltanto i casi più gravi. I bipolari e i depressi non sono seguiti se non quando si acutizzano».

⁵⁹ Nello specifico l'ambulatorio medico-odontoiatrico individua come target della propria attività: tutti coloro che, in condizione di marginalità socio-economica, sono esclusi da qualsiasi assistenza da parte del SSN; STP (stranieri temporaneamente presenti sul territorio) o ENI (europei non iscritti) che necessitano di continuità assistenziale per patologie croniche multiple o di gravità tale da richiedere una presa in carico continuativa o viceversa valutazione delle urgenze non rimandabili al servizio distrettuale previsto dalla ASL; italiani non più iscritti al SSN, in difficoltà economica o con difficoltà di diversa natura all'accesso al sistema pubblico (difficoltà cognitivo-comportamentali).

⁶⁰ La lesione della continuità delle cure può verificarsi all'interno di una ampia casistica: si va dall'esigenza del controllo dell'aderenza alla terapia antitubercolare; a pazienti con gravi vasculopatie; a conseguenze di traumi anche gravi con problemi importanti di trattamento ortopedico (frattura esposta di tibia con applicazione di fissatore esterno per una durata di molti mesi); a pazienti italiani senza fissa dimora; a pazienti provenienti da lunghe carcerazioni, senza famigliari o figure di riferimento.

Altre esperienze specifiche forniscono servizi di base finalizzate a sostenere persone che vivono un profondo disagio personale e sociale. Si tratta del Centro Porte Aperte dell'Associazione Insieme onlus e del Centro la Fenice.

Porte aperte è un centro di accoglienza a bassa soglia per la marginalità con servizi di supporto e orientamento⁶¹. Il Centro Porte Aperte opera dal 1997 nell'ambito dell'area fiorentina con interventi di riduzione del danno a tutela della salute volti a promuovere l'integrazione sociale delle persone dipendenti da sostanze stupefacenti e alcol dipendenti che vivono in condizioni di marginalità estreme. Le sue funzioni sono quelle di intercettare il bisogno di tipo sociale e sanitario e facilitare l'accesso ai servizi esistenti attraverso la definizione di percorsi individuali in collaborazione con i servizi competenti.

La Fenice è un centro di servizi diurni a bassa soglia attivo dal maggio 2014. Il centro intercetta frequentemente persone senza fissa dimora che presentano problematiche psichiatriche per le quali si appoggiano all'ambulatorio Stenone. Nel corso dell'intervista svolta nel febbraio del 2018 con uno dei responsabili viene evidenziato che:

La presa in carico psichiatrica è più complessa: occorre continuità e attenzione ai bisogni correlati. Per questo le persone senza fissa dimora con problemi psichiatrici non riescono a accedere alle cure di emergenza.

I Pronto soccorso sono, infatti, caratterizzati da una soglia elevatissima di accesso: la regolamentazione degli spazi e delle modalità relazionali determina un filtro di selezione all'accesso per persone con bisogni molto complessi, quali i senza fissa dimora, che dopo anni di vita in strada non hanno più le capacità di stare seduti su una sedia ad aspettare in un luogo chiuso o di relazionarsi con un operatore.

La soglia di accesso è molto elevata per coloro che hanno una situazione di deprivazione che ormai si è cronicizzata.

Vi sono, infine, alcune importanti esperienze di volontariato all'interno di associazioni che forniscono visite specialistiche a favore di coloro che sostanzialmente rimangono esclusi dall'accesso al SSR. Si tratta dell'ambulatorio medico costituito presso il Centro di assistenza sanitaria della chiesa di Santa Maria al Pignone e la Fondazione Istituto di ricerca virologica «Bartolomei Corsi» che fornisce visite specialistiche gratuite per persone inviate dal medico di base o da un'associazione di assistenza che funge da facilitatrice all'accesso ai servizi.

⁶¹ La «bassa soglia» viene definita nei report del Centro come identificativa della metodologia applicata che è contraddistinta dal riconoscere i bisogni al fine di costruire una relazione che possa essere da stimolo per la prospettiva di un progetto di miglioramento della condizione in cui versa la persona. Il metodo di lavoro si basa sull'accoglienza incondizionata (fatto salvo il divieto di consumare sostanze all'interno del centro), sull'ascolto empatico della persona, sulla mediazione delle dinamiche relazionali.

6.2. L'esperienza torinese

Anche il Piemonte presenta una realtà consolidata di enti del terzo settore operanti in ambito socio-sanitario. I colloqui che si sono svolti con i rappresentanti di alcune delle realtà più conosciute con sede nel capoluogo (Camminare insieme, Caritas, Centro medico del Servizio missionario giovani – SERMIG –, Cottolengo, Ufficio Pio) hanno contribuito a fare emergere la rilevanza di queste esperienze per le comunità e il territorio di riferimento. In particolare, tali enti si occupano di garantire cure mediche, nonché prestazioni e farmaci non rientranti nei livelli essenziali di assistenza a persone a diverso titolo escluse dall'accesso al SSN o in condizioni di disagio socio-economico.

L'associazione Camminare insieme⁶² nasce nell'aprile del 1993 con l'intento di fornire assistenza medica gratuita a tutti coloro che non possono accedere alle prestazioni del Servizio sanitario nazionale. Attraverso le prestazioni volontarie fornite dai propri aderenti, l'associazione fornisce in modo gratuito assistenza medica e odontoiatrica ambulatoriale, attività di educazione alla salute ed assistenza socio-economica qualora lo stato di malattia sia aggravato dall'indigenza. In un primo momento, a beneficiarne sono stati soprattutto stranieri, regolarmente o irregolarmente soggiornanti, ma a partire dal 2000 il problema dell'accesso alle cure ha iniziato a riguardare anche una fascia crescente di popolazione italiana: in base ai dati forniti dall'associazione, gli italiani che hanno fatto ricorso ai servizi dell'associazione negli anni 2010-2016 sono il 3,9% del totale, mentre dall'inizio dell'attività al 2010 la percentuale di italiani seguiti si attestava sul 2,1% (tab. 3). Significativa è anche la quota di pazienti rivoltisi all'associazione nonostante fossero regolarmente iscritti al SSN (ca. il 25,6% tra il 2010 e il 2016); dall'intervista con i responsabili risulta che si tratta perlopiù di accessi diretti ad ottenere farmaci non rimborsabili o di utenti stranieri che sperimentano barriere linguistiche e/o relazionali con il medico di base o presso i servizi del SSN.

Come risulta dai dati forniti dall'associazione e riportati nella tabella 4, i volumi di attività sono pressoché raddoppiati dal 2010 al 2016. Com'è lecito attendersi sulla base della specifica *mission* suppletiva dell'associazione, inoltre, le prestazioni più richieste sono state quelle di medicina di base (circa il 61,2% delle prestazioni erogate nel periodo indicato); seguono quelle odontoiatriche (13,5% ca.), pediatriche (5,5% ca.) e ginecologiche (5,3% ca.).

⁶² Si veda la pagina web dell'associazione: <https://www.camminare-insieme.it/index.php/chisiamoespansomenu>. Dal 1998 la Compagnia di San Paolo è il principale sostenitore dell'attività dell'Associazione che in questi anni ha prestato assistenza sanitaria a più di 45.000 pazienti.

TAB. 3. Pazienti registrati dall'associazione Camminare insieme dal 1994 al 2016

	2010-2016	1994-2009	1994-2016
N. pazienti registrati	13.425	31.852	45.277
N. pazienti italiani	535	690	1.225
Quota italiani sul totale	3,9%	2,1%	2,7%
N. pazienti iscritti al SSN	3.433		
Quota iscritti SSN sul totale	25,6%		

Fonte: Elaborazione propria su dati forniti dall'associazione Camminare insieme.

TAB. 4. Prestazioni erogate dall'associazione Camminare insieme dal 2010 al 2016

Prestazione	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	Totale	%
Medicina di base	3.864	4.582	4.896	5.709	6.649	7.387	7.823	40.910	61,2
Odontoiatria	1.055	1.329	1.228	1.514	1.227	1.304	1.360	9.017	13,5
Pediatria	153	129	317	702	958	893	517	3.669	5,5
Ginecologia	448	405	415	525	686	664	418	3.561	5,3
Ecografia	107	169	161	251	253	249	194	1.384	2,1
Ortopedia	0	129	132	113	132	270	292	1.068	1,6
Dermatologia	84	78	86	154	235	143	115	895	1,3
Oculistica	153	160	46	39	130	137	186	851	1,3
Chirurgia	55	82	52	135	108	158	210	800	1,2
Pneumologia	21	81	135	115	163	113	113	741	1,1
Ecografia ginecologica	72	86	84	123	95	86	95	641	1,0
Fisioterapia	0	0	58	194	181	112	87	632	0,9
Cardiologia	40	97	69	69	86	134	139	634	0,9
Neurologia	19	34	63	53	83	108	92	452	0,7
Fisiatria	63	74	72	79	91	61	0	440	0,7
Optometria	35	60	66	19	30	17	52	279	0,4
Otorinolaringoiatria	95	78	35	0	0	2	39	249	0,4
Urologia	0	0	18	36	42	44	45	185	0,3
Ecodoppler	0	8	20	33	18	23	45	147	0,2
Igiene orale	0	0	0	0	0	61	13	74	0,1
Reumatologia	0	0	0	0	11	10	34	55	0,1
Ecografia cardiologica	0	0	0	6	11	15	20	52	0,1
Angiologia	7	5	1	1	3	10	17	44	0,1
Nefrologia	0	0	0	0	0	0	13	13	0,0
Totale	6.271	7.586	7.954	9.870	11.192	12.001	11.919	66.793	

Fonte: Elaborazione propria su dati forniti dall'associazione Camminare insieme.

Anche il Centro medico «Giovanni Paolo II» del SERMIG⁶³, attivo presso l'Arsenale della Pace di Torino dal 1989, è un servizio medico volontario, istituito per dare possibilità di cura a tutte le persone che non potevano accedere al servizio sanitario pubblico. Negli anni Novanta fornisce soprattutto cure di medicina generale e di pediatria, mentre successivamente amplia i propri ser-

⁶³ Si veda la pagina web del centro: <https://www.sermig.org/arsenali/arsenale-della-pace/accolgenza/centro-medico.html>.

TAB. 5. Prestazioni erogate dal Centro medico «Giovanni Paolo II» dal 2011 al 2016

Anno	N. visite mediche	N. sedute odontoiatriche	N. prestazioni ottico	Quota italiani visite mediche (%)	Quota italiani sedute odontoiatriche (%)
2011	6.268	461	236	2,34	7,97
2012	5.486	692	203	2,29	13,4
2013	5.290	810	191	3,87	22,1
2014	5.439	1.000	223	4,29	20,0
2015	5.329	1.063	300	4,45	22,4
2016	6.275	1.200	35	6,07	18,0

Fonte: Dati forniti ed elaborati dal SERMIG.

vizi offrendo anche visite specialistiche, fornitura di occhiali, trattamenti osteopatici infantili, cure odontoiatriche, molto richieste anche da pazienti italiani o regolarmente soggiornanti ma con difficoltà economiche.

I dati forniti dal Centro medico del SERMIG (tab. 5) evidenziano una importante attività medica e l'incremento della percentuale degli italiani che hanno richiesto negli anni considerati una prestazione sanitaria, soprattutto di tipo odontoiatrico.

In particolare, aumenta negli anni la quota di pazienti italiani che hanno richiesto accesso alle cure al Centro medico del SERMIG: nel 2000 rappresentano una percentuale pari allo 0,76% del totale, nel 2010 l'1,81%, nel 2016 il 6,07%. Per quanto concerne le prestazioni odontoiatriche, che rappresentano un indicatore specifico poiché sono prestazioni importanti per la salute ma non incluse, se non per casi specifici, nei livelli essenziali⁶⁴, gli italiani che hanno chiesto una prestazione al SERMIG sono il 4,79% del totale nel 2000, il 6,95% nel 2010, il 18% nel 2016.

Per quanto riguarda l'intervento di supporto nel settore sanitario fornito dalle strutture della Caritas italiana operanti sul territorio torinese, dall'intervista con la responsabile emerge che le richieste che pervengono ai Centri d'ascolto diocesani riguardano principalmente l'accesso a farmaci non mutuabili (perlopiù psicofarmaci prescritti a persone in carico ai servizi di salute mentale o integratori prescritti a malati oncologici) o a dispositivi medici a carico degli assistiti (come letti attrezzati per invalidi, girelli per camminare in attesa del riconoscimento dell'invalidità, aerosol per bambini e presidi ortopedici di vario tipo). Talvolta, infine, il sostegno economico fornito dalla Caritas è diretto a coprire il costo del ticket per visite specialistiche.

A quest'ultima esigenza tenta di fare fronte anche una specifica iniziativa dell'ospedale Cottolengo: una struttura ospedaliera privata di antica fondazione ed ora accreditata presso il SSN, gestita dalla Piccola casa della divina

⁶⁴ Le prestazioni odontoiatriche coperte dal SSN sono indicate nel testo contenente i criteri aggiornati dei livelli essenziali di assistenza, che si limita ai seguenti casi: programmi di tutela della salute odontoiatrica nell'età evolutiva (0-14 anni); determinate categorie di soggetti in condizioni di particolare vulnerabilità.

provvidenza⁶⁵. In seguito a ripetute richieste degli utenti agli sportelli, infatti, nel corso del 2015 l'ente ha elaborato un progetto, denominato «SOS Ticket», e raccolto fondi destinati a coprire i costi del ticket per i pazienti del Cottolengo in situazione di deprivazione economica e particolarmente colpiti dalla crisi economica. Dalle interviste svolte è emerso che tale sostegno è stato richiesto da persone indigenti soprattutto in riferimento a visite specialistiche e prestazioni diagnostiche e, in particolare, per prestazioni di assistenza oculistica e dentistica, non coperte dal SSN, per problemi di salute non gravi (es. visita dermatologica, esami del sangue), per i quali non sussiste urgenza e che si sceglie di rinviare per ragioni economiche, nonché per l'acquisto di dispositivi rientranti nella dotazione fornita agli esenti per patologia dal SSN ma in misura insufficiente (come ad esempio le strisce reattive per misurare la glicemia).

Risulta infine una notevole difficoltà di accesso ai farmaci non mutuabili per la fascia più anziana della popolazione (over 65) anche dalle interviste svolte con i responsabili dell'Ufficio Pio⁶⁶, ente strumentale della Compagnia di San Paolo che sostiene persone e famiglie in situazione di vulnerabilità o disagio socio-economico a Torino e nei comuni limitrofi.

7. La spesa sanitaria regionale

In Italia il SSN eroga un paniere quantitativamente cospicuo di prestazioni con una spesa per cittadino che è tra le più basse d'Europa.

I dati relativi all'arco temporale 2000-2017 mostrano, soprattutto a partire dal 2009, una flessione, della spesa sanitaria pubblica sul PIL, e un incremento di quella direttamente sostenuta dalle famiglie (*out of pocket*), rispetto a quello dei maggiori paesi europei: se nel 2000 Francia e Germania spendevano per il servizio sanitario due punti percentuali di PIL in più rispetto all'Italia (rispettivamente 7,5, 7,7 e 5,5%), nel 2017 il divario è cresciuto a sfavore dell'Italia di tre punti percentuali⁶⁷.

Anche l'indicatore della spesa pro capite mostra il sottodimensionamento relativo di quella italiana: nel periodo 2000-2017 il divario fra la spesa pubblica italiana (espressa in dollari) cresce rispetto a quella francese e a quella tedesca, rispettivamente, di 10 e 15 punti percentuali⁶⁸.

⁶⁵ Si veda la pagina web dedicata: <http://www.ospedalecottolengo.it/>.

⁶⁶ Si veda la pagina web dedicata: <http://www.ufficiopio.it/>.

⁶⁷ Nel 2017 la spesa sanitaria pubblica in Italia è stata pari al 6,6% del PIL, un valore inferiore di circa tre punti percentuali a quella in Germania (9,6%) e Francia (9,5%), di un punto percentuale rispetto al Regno Unito, e di poco superiore a quella di Spagna (6,3%), Portogallo (6,0%) e Repubblica Ceca (5,8%). Si veda Corte dei Conti, *Referto al Parlamento sulla gestione finanziaria dei servizi sanitari regionali (esercizio del 2017)*, deliberazione n. 13/sezauf/2019/frg, p. 3.

⁶⁸ Nel 2017 la spesa pubblica italiana (espressa in dollari a parità di potere di acquisto) è

Il definanziamento progressivo del SSN, soprattutto per quel che concerne il rapporto fra livello delle risorse allocate alla sanità e il livello dell'inflazione, è stato messo in evidenza recentemente da alcuni specifici rapporti sul tema⁶⁹.

Il Fondo sanitario ha registrato un andamento di crescita fino al 2008, cui è seguito un periodo di rallentamento della dinamica di incremento e una flessione di segno negativo tra il 2011 e il 2013. Per il triennio 2014-2016 le risorse destinate al servizio sanitario, indicate nel Patto per la salute 2014-2016 (Intesa Stato-Regioni n. 82/CSR del 10 luglio 2014), fissate in 109,928 miliardi di euro nel 2014, 112,062 miliardi di euro nel 2015 e 115,444 miliardi di euro nel 2016, sono state rideterminate dal d.l. n. 78/2015 e dalla legge di stabilità 2016 in 109,7 miliardi per il 2015 e 111 miliardi per il 2016. Per il 2017 il livello del finanziamento del Servizio sanitario nazionale è stato determinato in 113 miliardi di euro e 114 miliardi per il 2018.

Tali importi sono stati successivamente rettificati in diminuzione e, al netto del Fondo per il concorso al rimborso alle Regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi e del Fondo per il concorso al rimborso alle Regioni per l'acquisto dei medicinali oncologici innovativi, il livello del finanziamento cui concorre ordinariamente lo Stato ammonta a 111,7 miliardi di euro per il 2017 (+0,7 miliardi rispetto al 2016, +0,7%) e 112,7 miliardi per il 2018 (+0,9 miliardi rispetto al 2017, +0,8%)⁷⁰.

La spesa sanitaria delle Regioni è passata nel periodo 2002-2018 da 78.977 milioni di euro a 116.000 milioni di euro, con un tasso di crescita medio annuo del 2,4%⁷¹.

L'analisi dell'andamento della spesa sanitaria (tab. 7) ci restituisce l'immagine di una dinamica per fasi. Infatti, dal 2002 al 2006 la spesa sanitaria corrente è cresciuta in valore assoluto di 19.971 milioni di euro, con un incremento medio annuo del 5,8%. Nel quinquennio successivo, la crescita è stata in valore assoluto di 11.466 milioni di euro, con un tasso medio annuo del 2,2%. Dal 2011 fino al 2018 la dinamica di crescita della spesa è risultata ancora in diminuzione (+5.586 milioni di euro), con un tasso di crescita medio annuo dello 0,7% confermando, quindi, l'efficacia applicativa delle misure di razionalizzazione della spesa, ivi inclusa l'adozione dei piani di rientro.

stata pari a 2.622 USD, ossia inferiore del 35% a quella francese (4.068 USD) e del 45% a quella tedesca (4.869 USD). Si veda Corte dei Conti, *Referto al Parlamento sulla gestione finanziaria dei servizi sanitari regionali (esercizio del 2017)*, deliberazione n. 13/sezaut/2019/frg, p. 3.

⁶⁹ Nel periodo 2010-2019 sono stati «disallocati» dal SSN circa 37 miliardi di euro. L'aumento complessivo del fabbisogno sanitario nazionale (FSN) è stato di 8,8 miliardi di euro, in media dello 0,9% per anno, percentuale inferiore all'inflazione media annua (+1,07%). Si veda Fondazione Gimbe, *4° Rapporto sulla sostenibilità del Servizio sanitario nazionale*, Bologna, giugno 2019, disponibile all'indirizzo www.rapportogimbe.it, pp. 75 ss.

⁷⁰ Si veda Corte dei Conti, *Referto al Parlamento sulla gestione finanziaria dei servizi sanitari regionali (esercizio del 2017)*, deliberazione n. 13/sezaut/2019/frg, pp. 7 ss.

⁷¹ Si vedano i dati contenuti nel rapporto del Ministero dell'economia e delle finanze, *Monitoraggio della spesa sanitaria*, luglio 2019, pp. 20 ss.

TAB. 6. *Andamento del finanziamento e spesa pro capite*

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Finanziamento ordinario SSN**	105.398	106.905	107.961	107.005	109.928	109.715	111.002	112.577*	113.400*
Spesa SSN**	113.131	112.255	110.461	109.614	110.938	111.224	112.504	113.611	115.410
Popolazione***	59.364.690	59.394.207	59.685.227	60.782.668	60.795.612	60.665.551	60.589.445	60.483.973	60.391.000
Finanziamento pro capite****	1.775	1.798	1.808	1.760	1.808	1.808	1.832	1.861	1.878
Spesa pro capite****	1.906	1.890	1.851	1.803	1.825	1.834	1.855	1.878	1.911

* Finanziamento al lordo delle quote per il Fondo acquisto medicinali innovativi e per il Fondo acquisto medicinali innovativi oncologici. Importi in milioni di euro.

** Finanziamento al lordo di 223 milioni per il Fondo acquisto medicinali innovativi e di 500 milioni per il Fondo acquisto medicinali innovativi oncologici; al netto di tali Fondi, il finanziamento ripartito tra le Regioni è stato pari a 112.681 milioni.

*** Popolazione: fonte ISTAT.

**** Importi in euro.

Fonte: Elaborazione Corte dei Conti, *Referto al Parlamento sulla gestione finanziaria dei servizi sanitari regionali*.

Tab. 7. Spesa sanitaria corrente per Regione. Anni 2008-2018 (valori in milioni di euro)

Regioni	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Piemonte	8.074,5	8.345,9	8.467,1	8.418,4	8.393,7	8.192,1	8.188,6	8.097,2	8.241,7	8.304,3	8.441,7
Valle d'Aosta	260,3	263,8	277,8	278,5	278,8	271,2	260,5	261,8	256,5	254,5	259,0
Lombardia	16.723,2	17.200,8	17.816,6	18.123,6	18.154,1	18.293,4	18.789,9	18.847,7	18.936,4	19.437,6	19.866,2
Provincia aut. di Bolzano	1.108,0	1.064,6	1.099,0	1.108,8	1.152,0	1.160,9	1.145,4	1.174,8	1.199,1	1.249,7	1.278,4
Provincia aut. di Trento	994,9	1.062,5	1.096,1	1.131,6	1.157,8	1.150,7	1.152,7	1.128,4	1.148,4	1.194,2	1.220,3
Veneto	8.387,1	8.641,2	8.784,0	8.748,1	8.713,3	8.699,2	8.777,2	8.834,5	8.980,1	9.244,9	9.400,3
Friuli-V.G.	2.311,4	2.410,3	2.442,8	2.494,2	2.511,6	2.468,9	2.374,0	2.333,7	2.368,0	2.434,2	2.504,4
Liguria	3.175,8	3.270,8	3.240,4	3.232,3	3.147,4	3.122,4	3.159,0	3.175,6	3.184,7	3.209,8	3.232,5
Emilia-Rom.	7.946,7	8.269,1	8.440,9	8.494,3	8.801,3	8.617,6	8.654,5	8.748,1	8.854,3	9.035,0	9.176,0
Toscana	6.658,9	7.115,5	7.082,0	7.131,2	7.120,1	6.948,1	7.113,8	7.197,8	7.277,8	7.446,9	7.512,5
Umbria	1.560,8	1.612,3	1.623,5	1.634,0	1.643,8	1.645,6	1.637,9	1.651,7	1.672,6	1.716,3	1.750,8
Marche	2.617,1	2.735,6	2.799,1	2.794,7	2.749,3	2.713,3	2.736,0	2.739,2	2.791,9	2.825,5	2.853,6
Lazio	10.943,4	11.175,3	11.054,7	10.892,6	10.853,6	10.628,2	10.662,3	10.712,7	10.701,6	10.698,3	10.744,0
Abruzzo	2.351,6	2.339,6	2.331,2	2.303,1	2.348,6	2.316,0	2.374,2	2.347,4	2.411,1	2.463,6	2.474,3
Molise	649,3	662,7	660,6	648,1	663,5	696,4	662,8	642,5	660,7	650,3	632,3
Campania	10.005,0	10.142,3	9.995,6	9.819,0	9.710,6	9.579,9	9.796,8	9.872,1	10.011,2	10.158,7	10.249,7
Puglia	7.074,6	7.135,2	7.227,2	7.051,2	6.906,3	6.931,0	7.047,7	7.092,6	7.231,0	7.262,7	7.380,3
Basilicata	1.014,2	1.033,5	1.056,4	1.059,6	1.030,3	1.022,1	1.029,0	1.033,6	1.035,4	1.069,2	1.050,5
Calabria	3.365,4	3.491,3	3.447,1	3.371,3	3.360,4	3.312,3	3.369,2	3.358,9	3.427,2	3.416,4	3.450,5
Sicilia	8.273,6	8.389,4	8.506,2	8.499,9	8.514,8	8.530,4	8.644,9	8.658,1	8.842,5	9.052,0	9.241,9
Sardegna	2.903,4	3.048,5	3.125,7	3.179,6	3.225,3	3.183,7	3.238,0	3.238,6	3.293,2	3.215,4	3.280,7
Italia	106.399,2	109.409,9	110.573,9	110.414,2	110.436,6	109.483,3	110.814,5	111.147,2	112.525,5	114.339,5	115.999,8

Fonte: Ministero dell'economia e delle finanze, Monitoraggio della spesa sanitaria, luglio 2019. I dati sono al netto degli ammortamenti e del saldo delle rivalutazioni e svalutazioni per ovviare ai differenti criteri di classificazione utilizzati dalle Regioni antecessivamente alla definizione di principi contabili omogenei, ai sensi del d.lgs. 118/2011.

7.1. In particolare, la spesa per il personale

La voce che maggiormente influenza la spesa sanitaria è rappresentata dagli acquisti di beni e servizi (prestazioni e dotazioni tecniche), seguita dalla voce «Costo del personale» che rappresenta la risorsa fondamentale per la funzionalità del sistema sanitario: a livello nazionale essa subisce una riduzione, rispetto al 2013, del 2,22%, con un valore nel 2017 pari a 33,856 miliardi di euro.

Il Servizio sanitario nazionale tra il 2010 e il 2017 (ultimo anno con dati disponibili) ha registrato una riduzione di 42.861 unità (-6,7%). Nel 2017 il SSN contava su 603.375 unità di personale, i medici erano 101.100 (-5,9% rispetto al 2010) e il personale infermieristico 253.430 (-3,9%)⁷².

In Piemonte il personale è diminuito del 4,4% nell'intero periodo mentre la diminuzione media nazionale si attesta sul 6%. Se si guarda al dato standardizzato per 1.000 abitanti si nota una certa variabilità fra le Regioni riconducibile a possibili diversità di scelte nella internalizzazione e esternalizzazione dei servizi. Sulla base di questo indice la Toscana risulta avere 13,7 addetti per 1.000 abitanti, il Piemonte 12,6 addetti per 1.000 abitanti superando entrambe la media nazionale che è 10,7 (tab. 8).

Dal 2010 al 2017 si è verificata una diminuzione generale del 6,7% del personale dipendente del SSN a livello nazionale su un tasso di 10.000 residenti e di una percentuale del 6% dei medici e del 4% degli infermieri.

In Toscana vi è una diminuzione generale del 3,7%, un aumento dell'0,2% del personale medico e una diminuzione dell'1,9% del personale infermieristico.

In Piemonte si è verificata una diminuzione generale del 5,2%, una diminuzione del 3,4% del personale medico e del 1,2% del personale infermieristico (tab. 9).

Prendendo in considerazione i medici, la quota di over 60 passa in 10 anni dal 4% al 21%, che si traduce in 1.796 medici che potrebbero giungere al pensionamento in pochi anni. Tra gli infermieri, la quota di addetti con più di 45 anni è passata dal 31% nel 2007 al 62% nel 2017.

Per quanto concerne il *turnover* la situazione fra le due Regioni è differente. La Regione Toscana negli anni considerati ha proceduto a sostituire ampiamente il personale in pensione, mentre il Piemonte risulta avere un tasso medio pari a 87 nel periodo 2007-2017, che significa che a fronte di 100 dipendenti cessati solo 87 sono stati sostituiti. Questo dato risulta essere

⁷² Si veda la Memoria scritta dell'ISTAT presentata alla 5^a Commissione programmazione economica e bilancio del Senato della Repubblica, Roma, 26 marzo 2020, p. 14, nel contesto dell'esame del disegno di legge di conversione del decreto legge n. 18 del 2020. Il blocco del *turnover*, introdotto dal d.l. n. 78 del 2010 e inizialmente previsto limitatamente al periodo 2010-2012 è stato prorogato sino al 31 dicembre 2014 e ulteriormente esteso al 2015 con la legge n. 190 del 2014 (Stabilità 2015).

TAB. 8. *Andamento del personale nei SSR tra il 2008 e il 2017. Valori in migliaia*

Regione	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	N. addetti per 1.000 abitanti
Lombardia	103.302	103.455	103.417	104.338	103.650	103.368	102.595	100.970	100.067	100.176	10,0
Veneto	60.114	60.811	60.573	60.597	60.291	60.461	60.135	59.782	59.701	59.302	12,1
Emilia-Romagna	59.389	60.512	61.044	60.809	60.457	59.989	59.069	58.139	57.796	58.250	13,1
Piemonte	57.710	59.108	58.997	58.073	57.221	56.751	56.081	55.359	55.229	55.155	12,6
Toscana	51.256	52.248	52.460	52.473	52.166	52.049	52.029	51.505	50.932	51.338	13,7
Lazio	53.728	52.563	51.014	49.578	48.094	47.385	46.378	45.008	44.266	43.639	7,4
Campania	54.181	52.318	50.928	49.139	47.093	46.037	45.060	43.947	43.354	42.815	7,3
Sicilia	47.585	47.100	45.817	45.735	45.657	45.330	44.713	43.648	42.924	42.550	8,4
Italia	689.856	693.716	688.847	682.541	673.416	670.241	663.796	653.471	648.663	647.048	10,7

Fonte: Elaborazioni IRES Piemonte su dati Conto Annuale MEF.

TAB. 9. *Personale dipendente del Servizio sanitario nazionale per Regione. Anni 2010, 2017 (per 10.000 residenti)*

Regioni	Personale dipendente SSN			Medici odontoiatri dipendenti SSN			Personale infermieristico dipendente SSN		
	2010	2017	Var. %	2010	2017	Var. %	2010	2017	Var. %
Piemonte	129,4	122,7	-5,2	19,9	19,3	-3,4	49,7	49,1	-1,2
Valle d'Aosta	154,3	169,1	9,6	23,4	24,6	5,3	51,8	57,3	10,6
Lombardia	91,7	87,0	-5,1	13,0	12,9	-0,6	35,9	34,6	-3,6
Trentino-Alto Adige	152,7	156,6	2,6	17,6	18,9	7,3	56,4	58,3	3,5
Bolzano	166,4	165,6	-0,5	17,5	18,0	3,0	59,2	60,9	2,9
Trento	139,5	147,9	6,1	17,8	19,8	11,3	53,6	55,8	4,1
Veneto	119,4	117,0	-1,9	16,0	16,3	2,2	50,5	49,5	-1,8
Friuli-Venezia Giulia	148,4	143,4	-3,3	19,5	19,6	0,6	60,7	58,7	-3,4
Liguria	132,8	96,7	-27,2	20,9	15,1	-27,8	56,4	40,2	-28,7
Emilia-Romagna	131,9	126,0	-4,5	19,1	18,2	-4,7	56,2	55,2	-1,9
Toscana	135,7	130,7	-3,7	21,7	21,8	0,2	58,0	56,8	-1,9
Umbria	119,0	121,9	2,4	21,2	22,3	5,5	52,4	52,8	0,8
Marche	119,7	118,1	-1,3	18,7	18,5	-0,8	51,3	51,2	-0,1
Lazio	80,6	66,7	-17,2	15,6	12,2	-21,8	35,0	31,3	-10,5
Abruzzo	107,5	106,5	-0,9	19,6	20,4	4,3	46,6	44,8	-3,9
Molise	115,4	90,2	-21,9	20,9	13,8	-33,7	48,7	40,9	-15,9
Campania	87,1	70,6	-18,9	18,5	15,2	-17,9	35,9	31,1	-13,4
Puglia	93,2	85,4	-8,3	16,9	15,9	-5,9	38,3	36,1	-5,6
Basilicata	115,4	115,2	-0,2	19,7	19,2	-2,4	49,7	49,6	-0,1
Calabria	110,9	94,8	-14,5	22,4	19,1	-14,6	41,6	37,4	-10,1
Sicilia	84,3	82,4	-2,2	18,6	17,6	-5,1	31,9	34,5	8,4
Sardegna	112,4	127,0	13,0	22,0	25,5	16,3	44,3	50,3	13,4
Italia	106,9	99,7	-6,7	17,8	16,7	-6,0	43,6	41,9	-4,0

Fonte: Elaborazioni ISTAT su dati del Ministero della salute.

al di sotto della media nazionale, pari a 90, e tra le Regioni rappresenta uno fra i tassi più bassi in relazione al *turnover* (tab. 10).

Tali dati registrano una contrazione di personale nel settore sanitario in particolar modo dal 2010 in poi, anno nel quale per il Piemonte, sottoposto a piano di rientro del disavanzo sanitario, è divenuto attivo il blocco del *turnover*.

Occorre evidenziare come la situazione attuale presenti notevoli criticità a causa della coesistenza di una serie di fattori, fra cui l'invecchiamento progressivo del personale, il ridotto ricambio generazionale attraverso una riduzione delle assunzioni che hanno interessato il comparto sanitario e l'alto tasso di pensionamento atteso in questi anni e nei prossimi⁷³.

⁷³ Cfr. M. Bocci, *L'allarme dei medici: con la quota 100 si rischiano migliaia di uscite dagli ospedali*, in «Economia & Finanza», 29 aprile 2019.

TAB. 10. Tasso di turnover, media degli ultimi 10 anni. Anni 2007-2017

Regione	Tasso turnover complessivo	Tasso turnover medici	Tasso turnover infermieri
Toscana	105	119	107
Veneto	103	109	98
Emilia-Romagna	101	100	104
Lombardia	95	98	101
Italia	90	93	94
Piemonte*	87	91	97
Sicilia*	68	79	80
Campania*	57	75	58
Lazio*	55	61	59

Nota: Sono inserite in tabella solo le Regioni con più di 40.000 addetti. Sono indicate con asterisco le Regioni interessate dal piano di rientro. In generale, le Regioni in piano di rientro sono state: Abruzzo, Calabria, Campania, Lazio, Liguria, Molise, Piemonte, Puglia, Sardegna, Sicilia.

Fonte: Elaborazioni IRES Piemonte su dati Conto Annuale MEF e banca dati regionale OPESSAN.

8. L'allocazione delle risorse a livello regionale

Come si è visto, l'ammontare di risorse allocate alla sanità è deliberato annualmente dal CIPE che, su proposta del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni, determina l'assegnazione annuale delle quote del Fondo sanitario nazionale di parte corrente alle Regioni e Province autonome⁷⁴.

I criteri del riparto, assieme alla proposta di riparto, sono stabiliti nella relativa Intesa Stato-Regioni. In tutte le Intese per gli esercizi rientranti nel periodo di interesse (e cioè in quelle del 2012, 2013, 2014, 2015 e 2016) le risorse sono suddivise per livello di assistenza nella seguente maniera:

- prevenzione 5%;
- distrettuale 51%;
- ospedaliera 44%.

L'assistenza distrettuale presenta i seguenti sottolivelli:

- medicina di base 7%;
- farmaceutica 13,57%;
- specialistica 13,30%;
- territoriale 17,13%.

I criteri di ripartizione utilizzati sono quello:

- della popolazione pesata (per la specialistica e per il 50% dell'assistenza ospedaliera);
- del tetto di spesa (per la farmaceutica);
- e quello della popolazione non pesata (per le restanti voci).

⁷⁴ Si veda l'art. 39, co. 1, del decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446 che abroga i commi 15, 17 e 19 dell'art. 11 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.

Negli anni considerati vengono modificati alcuni valori della tabella relativa all'attribuzione dei pesi per l'assistenza specialistica e 50% dell'ospedalizzazione.

Le modalità di ripartizione regionale presentano aspetti differenziati da Regione a Regione.

In alcune Regioni, nel PSR vengono stabiliti gli obiettivi di programmazione e nelle DGR di riparto vengono stabiliti sia gli importi dei fondi da distribuire sia i relativi obiettivi operativi da perseguire (in Piemonte ed Emilia-Romagna ad esempio). Altre Regioni elaborano un PSR più puntuale che contiene obiettivi di programmazione e obiettivi operativi mentre le DGR di riparto sono focalizzate a definire gli importi correlati (ad esempio in Toscana).

In alcune Regioni la programmazione viene declinata nel Piano socio-sanitario (in Toscana, Piemonte, Veneto e Lombardia), mentre in altre vi è distinzione fra un Piano sanitario e un Piano più specificamente sociale. Nel primo caso, accanto alla programmazione di tipo «verticale» fra livelli di governo differenziati viene aggiunta una programmazione di tipo «orizzontale», relativa a sfere di competenza differenti e focalizzata sulla definizione del ruolo del Comune e sulla individuazione del coordinamento fra soggetti differenti (Regione, Comune, Azienda sanitaria)⁷⁵.

Su questo aspetto specifico, dal punto di vista del finanziamento, sono rintracciabili diversi modelli di integrazione socio-sanitaria: a volte la produzione di alcuni servizi socio-sanitari è delegata all'Azienda in nome e per conto del Comune, altre volte, vengono individuati soggetti terzi che svolgono l'attività di integrazione socio-sanitaria su mandato della ASL e dei Comuni.

La tempistica degli atti di riparto gioca un ruolo fondamentale nell'efficienza dei processi allocativi. Una programmazione efficace richiede che la definizione delle risorse in relazione agli obiettivi da perseguire sia effettuata in anticipo rispetto alle rispettive azioni. Nella realtà concreta, sono poche le Regioni che approvano le delibere di ripartizione all'inizio dell'anno di riferimento e negli anni della crisi economica ciò ha talvolta impedito agli enti del SSR di raggiungere l'equilibrio di bilancio. Ciò è emerso, ad esempio, dall'analisi dei documenti di programmazione delle due ex ASL torinesi (ASL TO1 e ASL TO2, ora confluite nell'unica ASL Città di Torino), laddove si dà specificamente atto, nonostante l'impegno profuso per il contenimento dei costi, dell'inevitabilità di una perdita di esercizio per gli anni 2013 e 2014. Nel primo caso, la perdita è constatata «a fronte dell'ulteriore decurtazione del finanziamento 2013, peraltro comunicata all'Azienda a fine anno»⁷⁶.

⁷⁵ La programmazione aziendale prevede una ripartizione ben definita fra le attività sanitarie (a carico delle ASL) e le attività socio-sanitarie (a carico dei Comuni) con una precisa identificazione dei meccanismi di coordinamento fra le attività.

⁷⁶ Cfr. A.S.L. TO1, Deliberazione del Direttore Generale n. 898/C03/2013 del 24 dicembre 2013, p. 1.

Si noti che la deliberazione del direttore generale a cui si fa riferimento (dedicata all'approvazione del bilancio di previsione 2013) è del 24 dicembre 2013. La tempistica di approvazione rende evidente come le dinamiche ed i ritardi accumulati negli altri livelli decisionali si ripercuotano negativamente sull'operatività dei destinatari finali dei fondi da allocare e come pertanto questi ultimi in simili circostanze non possano che operare prescindendo dai vincoli di budget – tardivamente e in misura via via minore – fissati e facendo invece prevalere su questi le considerazioni derivanti dalla domanda di salute loro rivolta dagli utenti del servizio. Di ciò sembra dare espressamente atto anche la deliberazione del direttore generale di approvazione del bilancio preventivo dell'ex ASL TO1 per il 2014, la cui nota di accompagnamento si conclude con l'osservazione seguente:

Questa ASL intende porre l'attenzione sulla impossibilità, a fronte del finanziamento attualmente ipotizzato, di porre in atto ulteriori azioni nel 2014 per recuperare tutti i costi emergenti, poiché si ritiene altresì indispensabile garantire livelli di produzione adeguati a quanto previsto dalla programmazione regionale.⁷⁷

Questo fenomeno, di cui è interessante tenere qui traccia, ci mostra come la necessità fatta presente dalla ASL, in alcuni specifici frangenti, di «sfondare i bilanci previsti a livello regionale» rappresenti un tangibile indice di conflitto fra una logica di tipo politico/manageriale e una logica di tipo clinico poiché, nella concreta esperienza delle strutture sanitarie, l'esigenza di garantire l'accesso alle prestazioni può venire in collisione con le ragioni di programmazione economica.

La Regione Toscana è fra le poche che riescono a approvare le delibere di ripartizione all'inizio dell'anno di competenza, sulla base sostanzialmente di una previsione di quello che verrà deciso nelle delibere del CIPE. Una volta approvata la delibera in seno al CIPE e quindi avendo certezza delle risorse ripartite, la Regione procede con l'assegnazione aggiuntiva e finale di risorse.

Il Piemonte ha adottato un modello simile a quello toscano a partire dal 2015 in poi.

8.1. Il processo allocativo delle risorse sanitarie in Toscana

Ai sensi dell'art. 25, co. 1, della l.r. n. 40 del 2005 e successive modifiche il Fondo sanitario regionale risulta suddiviso in tre parti: il fondo ordinario di gestione; i fondi finalizzati allo sviluppo dei servizi; i fondi finalizzati alla organizzazione del sistema⁷⁸.

⁷⁷ Cfr. A.S.L. TO1, Deliberazione del Direttore Generale n. 164/C03/2014 del 25 febbraio 2014, Allegato 2 (Nota di accompagnamento al bilancio di previsione tecnico-provisorio 2014), p. 4.

⁷⁸ Il fondo ordinario di gestione ha la funzione di assicurare le risorse per la gestione or-

Il modello di finanziamento delle Aziende prevede una serie di fondi paralleli (fondo ordinario di gestione, fondo specificità geografiche, fondo mantenimento equilibrio economico finanziario, fondo sostegno attività assistenziali, fondo attività non remunerative, fondo innovazione) che vanno a finanziare le Aziende, gli ESTAV/ESTAR, altri enti del SSR e le AOU.

I diversi fondi hanno struttura e finalità differenti⁷⁹. Il fondo ordinario di gestione è finalizzato a garantire le risorse per la gestione ordinaria delle attività gestite dalle ASL o tramite produttori pubblici e privati. Il fondo viene distribuito fra le ASL sulla base del criterio di equità rispetto alla popolazione residente opportunamente ponderata in ragione del fabbisogno rilevato.

Il fondo di mantenimento dell'equilibrio economico e finanziario è finalizzato a sostenere i processi aziendali di recupero di efficienza⁸⁰. Viene ripartito fra le aziende sanitarie sulla base della individuazione concordata di specifici obiettivi e risultati a ciò tesi.

Il fondo per le specificità geografiche è destinato a coprire progetti con-

dinaria delle attività, sia delle prestazioni erogate direttamente che di quelle gestite da produttori pubblici e privati che operano sulla base della normativa vigente. Il fondo è distribuito fra le aziende sulla base del criterio della popolazione residente ponderata in virtù di altri criteri di equità (età della popolazione e bisogno rilevato). I fondi per lo sviluppo dei servizi hanno la funzione di sostenere finanziariamente programmi regionali ed azioni operative tese alla copertura dei costi di azioni finalizzate a incrementare la qualificazione dei servizi o per interventi di sostegno alle attività rivolte alle fasce di popolazione più deboli. I fondi finalizzati all'organizzazione del sistema sono destinati a coprire i costi delle attività svolte da organi e istituzioni sanitarie di carattere regionale, nonché le iniziative regionali in materia di innovazione e sviluppo del sistema, ivi comprese le attività svolte nell'ambito della cooperazione internazionale a favore di fasce particolarmente svantaggiate delle popolazioni.

⁷⁹ Per comprendere la tipologia di fondi previsti abbiamo fatto una ricerca specifica negli anni 2011 e 2012. Nell'anno 2011 occorre fare riferimento alla DGR n. 96 del 2011 «Assegnazione del fondo ordinario di gestione e fondo di mantenimento dell'equilibrio economico e finanziario»; alla DGR n. 110 del 2011 «Fondo per la diffusione dell'innovazione»; alla DGR n. 111 del 2011 «Fondo di sostegno alle attività assistenziali»; alla DGR n. 116 del 2011 «Fondi speciali finalizzati»; alla DGR n. 1223 del 2011 «Fondo governo delle specificità geografiche»; alla DGR n. 615 del 2012 «Impegno ripiano debiti ASL»; alla DGR n. 791 del 2012 «Ripiano perdite aziende ASL». Nell'anno 2012: alla DGR n. 47 del 2012 «Assegnazione fondo ordinario di gestione (ESTAV)»; alla DGR n. 69 del 2012 «Assegnazione fondo ordinario di gestione e fondo di mantenimento equilibrio economico e finanziario»; alla DGR n. 89 del 2012 «Fondo di sostegno alle attività assistenziali»; alla DGR n. 90 del 2012 «Fondo per la diffusione dell'innovazione»; alla DGR n. 91 del 2012 «Fondi speciali finalizzati»; alla DGR n. 839 del 2012 «Assegnazione risorse altri enti»; alla DGR n. 1106 del 2012 «Fondo governo delle specificità geografiche»; alla DGR n. 400 del 2013 «Integrazione 2012».

⁸⁰ Sulla base dell'art. 25, co. 2, della l.r. n. 40 del 2005 la Giunta regionale procede annualmente alla individuazione di un fondo finalizzato al mantenimento dell'equilibrio economico finanziario del sistema. A livello contabile viene definito, ai sensi dell'art. 25, co. 2, della legge regionale n. 40 del 2005, come la differenza fra le risorse disponibili e il fondo ordinario di gestione. Tale fondo è destinato al sostegno finanziario dei processi aziendali di recupero di efficienza ed è ripartito tra le aziende sanitarie sulla base della individuazione negoziata di specifici obiettivi e risultati attesi.

cordati con gli organi di governo degli enti locali e le ASL. L'82,5% del fondo viene assegnato alle zone montane e il 17,5% alle zone insulari. Il fondo viene ripartito sulla base del criterio della popolazione di riferimento tenendo conto dell'indice di intensità morfometrica e del numero di abitanti dei comuni insulari.

I fondi speciali sono invece finalizzati all'organizzazione del sistema finanziando organi e istituzioni sanitarie di carattere regionale, le iniziative della Regione in materia di innovazione e sviluppo del sistema, compresa l'erogazione di assistenza nell'ambito dei progetti di cooperazione internazionale. Questi fondi comprendono il fondo di sostegno alle attività delle AOU, il fondo per la diffusione dell'innovazione, della qualità e della produttività nelle AOU, e il fondo di sostegno alle funzioni regionali in riferimento a attività non sufficientemente remunerative delle AOU.

Per la Toscana nella voce di ripartizione delle risorse sono compresi anche gli ESTAV. Dal 1° ottobre 2014, è istituito, con legge regionale n. 26/2014, l'ESTAR, per l'esercizio, mediante dipartimenti di livello regionale, delle funzioni tecniche, amministrative e di supporto per le Aziende sanitarie, per gli enti del Servizio sanitario regionale e delle Società della salute. A partire da quella data i 3 enti di supporto ESTAV confluiscono nell'ente unico di supporto regionale, ossia l'ESTAR.

Il fondo ordinario di gestione viene ripartito fra le aziende sanitarie e le aziende ospedaliere universitarie, che in Toscana, come visto, sono 4. Il fondo di sostegno all'attività di alta specializzazione viene ripartito fra le AOU e la Fondazione Monasterio⁸¹ così come il fondo finalizzato alla funzione didattica, alla ricerca e alla innovazione.

Il totale del fondo ordinario è determinato annualmente dalla Giunta sulla base delle risorse disponibili e suddiviso per livelli di assistenza (90% del fondo). Per ciascun livello l'attribuzione alle aziende è determinata sulla base della popolazione residente suddivisa per classe d'età con pesi differenziati per ciascuna classe in relazione ai differenti e specifici consumi rilevati.

Per popolazione residente si intende quella ufficialmente riconosciuta nei flussi regionali relativi alle rilevazioni anagrafiche dei comuni toscani, nonché, in quanto aventi diritto all'assistenza, gli stranieri extracomunitari non residenti con o senza regolare permesso di soggiorno; sono inoltre considerate anche le popolazioni zingare presenti nel territorio regionale.

Il restante 10% del fondo ordinario è attribuito alle aziende sulla base

⁸¹ La Fondazione costituisce un ente pubblico specialistico del Servizio sanitario regionale, ai sensi della legge n. 85 del 2009. Le sedi delle attività sono lo Stabilimento ospedaliero di Pisa, presso l'Area della Ricerca CNR, e quello di Massa (Ospedale del Cuore «G. Pasquonucci», già Ospedale Pediatrico Apuano), in località Montepepe. La Fondazione costituisce un centro di alta specialità per la cura delle patologie cardiopolmonari, comprese le patologie rare di interesse specifico, quali ad esempio le cardiopatie congenite, le dislipidemie ereditarie, l'emocromatosi, l'ipertensione polmonare e l'amiloidosi.

TAB. 11. *Andamento delle ripartizioni regionali e nazionali per la Toscana. Valori in euro*

	DGR di assegnazione iniziale (A.S.L. e A.O.U.)	DGR di assegnazione iniziale (A.S.L. e A.O.U.)		Intesa Stato-Regioni/ proposta delibera CIPE	Delibera CIPE (fondo indistinto)	DGR di assegnazione finale
		Fondo ordinario di gestione	Fondo di riequilibrio			
2011	DGR n. 96 del 21.2.2011	5,270 mld	550,177 mln	6,615 mld	6,739 mld	DGR n. 382 del 7.5.2012
2012	DGR n. 69 del 6.2.2012	5,397 mld	570,857 mln	6,720 mld	6,808 mld	DGR n. 400 del 27.5.2013
2013	DGR n. 1266 del 28.12.2012	5,328 mld	514,541 mln	6,600 mld	6,733 mld	DGR n. 698 del 4.8.2014
2014	DGR n. 23 del 13.1.2014	5,480 mld	514,541 mln	6,657 mld	6,815 mld	DGR n. 1342 del 29.12.2015
2015	DGR n. 575 del 27.4.2015	6,028 mld	106,551 mln	6,761 mld	6,903 mld	DGR n. 883 del 6.6.2016
2016	DGR n. 633 del 27.6.2016	5,836 mld	213,515 mln	6,832 mld	6,968 mld	DGR n. 1033 del 25.9.2017

Fonte: Elaborazione propria su dati provenienti da delibere di Giunta regionale, intese fra Stato e Regioni, delibere del CIPE.

della popolazione residente pesata in relazione alle condizioni socio-ambientali dell'ambito territoriale di riferimento delle aziende.

Focalizzando la nostra attenzione sul fondo ordinario di gestione e sul fondo per il mantenimento dell'equilibrio economico e finanziario, passiamo ad analizzare gli andamenti delle ripartizioni effettuate a livello nazionale e regionale. La tabella 11 ha la funzione di chiarificare le fasi che si susseguono nelle ripartizioni annuali e il loro andamento.

L'analisi di dettaglio delle delibere di Giunta regionale

La prima delibera di Giunta regionale per il periodo preso in considerazione è la DGR n. 96 del 2011, riportante la data del 21 febbraio del 2011, che riguarda l'assegnazione del fondo ordinario di gestione e del fondo per il mantenimento dell'equilibrio economico e finanziario per il 2011. Nell'allegato 1 della DGR n. 96 sono stabilite le quote ripartite fra ASL e AOU mentre nell'allegato 2 sono individuati i criteri con cui tali ripartizioni vengono effettuate. Ai fini della ripartizione del fondo la Giunta regionale prende in considerazione la nota della Presidenza del Consiglio dei Ministri del 28 dicembre 2010 con cui è stata comunicata la proposta del Ministro della salute di deliberazione del CIPE concernente il riparto fra le regioni delle disponibilità finanziarie del Servizio sanitario nazionale per l'anno 2011 da sottoporre a Intesa della Conferenza Stato-Regioni, il cui accordo sulla proposta ministeriale interviene il 24 aprile del 2011. La Regione Toscana perciò prende atto della quota proposta e determina il fondo ordinario di gestione in 5,270 mld di euro. Inoltre, valuta prudenzialmente di assegnare alle aziende sanitarie le risorse corrispondenti all'importo che sono state autorizzate a iscrivere nei bilanci di previsione dell'esercizio 2010 e specifica che a tale assegnazione iniziale seguirà un ulte-

riore atto di riparto sulla base delle risorse attribuite in sede nazionale. L'assegnazione finale di risorse per l'anno 2011 viene effettuata nella DGR n. 382 del 7 maggio 2012. Tale DGR ai fini della ripartizione delle risorse si riferisce questa volta alla delibera del CIPE adottata il 20 gennaio 2012 a seguito dell'Intesa in Conferenza Stato-Regioni n. 226 del 21 dicembre 2011 che prevede una quota attribuita alla Regione Toscana pari a 6,739 mld di euro. Visto che altre delibere del CIPE attribuiscono risorse ai fini del servizio sanitario, la DGR di assegnazione aggiuntiva delle risorse procede a ripartire le risorse fra le ASL, le AOU e gli ESTAV, considerato che nel corso del 2011 erano già state assegnate una parte delle risorse del Fondo sanitario.

Nell'anno 2012 la allocazione delle risorse avviene ugualmente nei primi mesi dell'anno. La DGR n. 69 del 6 febbraio 2012, poiché l'Intesa Stato-Regioni sulla proposta del Ministro della salute di delibera del CIPE è del 22 novembre 2012, questa volta fa riferimento alla legge regionale n. 67 del 2011 di approvazione del bilancio di previsione per l'anno 2012 e del bilancio pluriennale 2012/2014 e alla DGR n. 2 del 2012 con la quale la Giunta ha approvato il bilancio gestionale 2012 e pluriennale 2012/2014. La DGR n. 400 del 27 maggio 2013 delibera l'assegnazione finale di risorse per l'anno 2012. Considerato che le delibere del CIPE n. 141, 142, 144 del 21 dicembre 2012 assegnano risorse per la copertura di attività sanitarie, la DGR n. 400 procede a ripartire le risorse che risultano essere in aggiunta a quelle già stanziare fra gli enti del servizio sanitario, a accantonarne una parte per il rischio derivante dalla gestione diretta dei sinistri aziendali e a mantenere disponibile una quota ai fini dell'esercizio 2013.

Per l'anno 2013 la DGR di riferimento è la n. 1266 del 28 dicembre 2012. In questo caso la ripartizione riguarda sia il fondo ordinario di gestione, il fondo per il mantenimento dell'equilibrio economico e finanziario che i fondi speciali previsti dal Piano sanitario regionale 2008-2010. La delibera di Giunta regionale di assegnazione delle risorse è in questo anno notevolmente tempestiva tenuto conto che l'Intesa Stato-Regioni sulla proposta del Ministro della salute di delibera del CIPE concernente il riparto fra le Regioni delle disponibilità finanziarie per il SSN è del 19 dicembre 2013. L'assegnazione di risorse aggiuntive, al fine di permettere agli Enti sanitari la chiusura dei bilanci di esercizio 2013 con il conseguimento del pareggio economico, è stata effettuata con la DGR n. 698 del 4 agosto 2014.

Per l'anno 2014 la DGR n. 23 del 13 gennaio 2014 procede alla ripartizione del fondo ordinario di gestione, del fondo per il mantenimento dell'equilibrio economico e finanziario e dei fondi speciali.

La prassi seguita è sempre quella di stanziare risorse, in assenza di delibera del CIPE che viene approvata in data 29 aprile 2015 a seguito di Intesa Stato-Regioni sulla proposta ministeriale raggiunta il 4 dicembre 2014, secondo criteri di prudenza, sulla base delle assegnazioni dell'anno precedente rispetto alle quale non sono attese decurtazioni. In relazione ai fondi speciali sono previste risorse finalizzate destinate all'ISPO (Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica) e alla Fondazione Monasterio, alle aziende ospedaliere per le azioni di «innovazione», «didattica e ricerca», e «centri di riferimento». L'assegnazione conclusiva delle risorse ai fini della chiusura dei bilanci degli Enti sanitari viene fatta con DGR n. 1342 del 29 dicembre 2015, ossia quando sono già intervenute le delibere del CIPE nn. 52, 53 e 54 del 29 aprile 2014 relative alle risorse sanitarie da ripartire. Nel frattempo il nuovo Piano socio-sanitario integrato approvato ha modificato i criteri di ripartizione delle risorse fra ASL per quota capitolaria. Il Piano Regionale 2012-

2015 approvato con deliberazione del Consiglio regionale n. 91 del 14 novembre 2014 prevede al paragrafo 9.1.1 i criteri per la quantificazione del fondo ordinario di gestione e del fondo di riequilibrio, al paragrafo 9.1.3 lettera a) i criteri per la ripartizione del fondo ordinario di gestione fra le ASL, al paragrafo 9.1.3 lettera c) i criteri per la ripartizione dei fondi alle AO, Monasterio e Ispo.

In relazione all'anno 2015, la DGR n. 575 del 27 aprile 2015 dispone la revoca della precedente assegnazione effettuata con DGR n. 1269 del 2014. La revoca si è resa necessaria poiché al fine di compensare l'impatto della diminuzione delle risorse a disposizione delle Regioni previsto dalla legge n. 109/2014 (legge di stabilità 2015), la Conferenza Stato-Regioni con Intesa del 26 febbraio 2015 aveva rideterminato in 109,710 mld di euro il Fondo sanitario nazionale per il 2015 rispetto alla somma prevista dalla legge di stabilità di 112,062 mld, riducendolo di 2,352 mld. Per l'annualità del 2015 la delibera del CIPE viene approvata addirittura il 3 marzo 2017 (delibera CIPE n. 27/2017) dopo che è stata raggiunta in data 23 dicembre l'Intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni sulla proposta ministeriale di riparto delle risorse fra le Regioni.

Pertanto doveva essere stimata nuovamente la somma di spettanza della Regione Toscana calcolata in 6,761 mld. Con la DGR n. 883 del 6 giugno 2016 vi è l'assegnazione conclusiva delle risorse finanziarie alle Aziende e agli Enti ai fini della chiusura dei bilanci di esercizio del 2015. Sono infatti state raggiunte le Intese n. 237/2015 e n. 236/2015 del 23 dicembre 2015 e l'Intesa n. 15/2016 dell'11 febbraio 2016 relativa alla Medicina penitenziaria.

Nell'anno 2016 l'Intesa nella Conferenza Stato-Regioni sulla proposta ministeriale concernente il riparto delle risorse interviene tempestivamente il 14 aprile 2016 mentre la corrispondente delibera del CIPE è del 3 marzo 2017. La DGR n. 633 del 27 giugno 2016 prevede l'assegnazione iniziale del Fondo sanitario regionale per l'anno 2016 alle Aziende e agli Enti del Servizio sanitario regionale. In questa annualità viene effettuata una assegnazione intermedia delle risorse (la cui deliberazione diventa a partire dal 2016 una prassi seguita dalla Regione anche negli anni successivi) con le DGR n. 1426 del 27 dicembre 2016 e n. 635 del 12 giugno 2017, mentre l'assegnazione conclusiva delle risorse avviene con DGR n. 1033 del 25 settembre 2017.

8.2. *Il processo allocativo delle risorse sanitarie in Piemonte*

L'attività di pianificazione si concretizza con la predisposizione del Piano socio-sanitario regionale; questo individua gli obiettivi generali di salute e di benessere da assumere per la programmazione locale, le strategie di sviluppo e le linee di governo dei servizi socio sanitari regionali e rappresenta altresì lo strumento di definizione delle macro linee di indirizzo della programmazione sanitaria.

L'allocazione delle risorse in Piemonte nel periodo di tempo considerato è stata fortemente condizionata dall'obiettivo di raggiungere l'equilibrio di bilancio.

TAB. 12. *Andamento delle ripartizioni regionali e nazionali per il Piemonte. Valori in euro*

	DGR di assegnazione			Intesa Stato-Regioni/ proposta delibera CIPE	Delibera CIPE (fondo indistinto)	
		Finanziamento SSR	Fondo indistinto			
2011	DGR n. 3-2482 del 29.7.2011	8,116 mld	8,026 mld	7,862 mld	7,877 mld	
2012	DGR n. 2-4474 del 6.8.2012	8,028 mld	7,750 mln	7,962 mld	7,918 mld	
2013	DGR n. 59-6674 dell'11.11.2013	7,856 mld	7,676 mld	7,824 mld	7,808 mld	
2014	DGR n. 38-812 del 22.12.2014	7,979 mld	7,690 mld	7,857 mld	7,824 mld	
	DGR assegnazione provvisoria (fondo indistinto)		DGR assegnazione definitiva (fondo indistinto)			
2015	DGR n. 34-2054 del 1.9.2015	7,671 mld	DGR n. 35-3152 dell'11.4.2016	7,788 mld	7,969 mld	7,824 mld
2016	DGR n. 35-3152 dell'11.4.2016	7,773 mld	DGR n. 42-4921 del 20.4.2017	7,872 mld	8,014 mld	8,043 mld

Fonte: Elaborazione propria su dati provenienti da delibere di Giunta regionale, intese fra Stato e Regioni, delibere del CIPE.

In particolare la Giunta regionale ha posto nel periodo considerato una serie di obiettivi specifici per le aziende sanitarie, quali il raggiungimento dell'equilibrio di bilancio e il mantenimento dei livelli di erogazione dei servizi.

Le delibere di Giunta in materia profilano la problematicità di perseguire l'equilibrio della gestione delle risorse sanitarie, mantenere un livello di qualità della sanità e superare gradualmente il criterio di allocazione basato sulla spesa storica attraverso il passaggio dalla determinazione del fabbisogno regionale come somma del fabbisogno delle singole aziende alla determinazione del fabbisogno complessivo regionale sulla base dei livelli di assistenza.

Nel Piano socio-sanitario 2012-2015 viene ribadito che la principale criticità da superare rimane l'impiego del criterio della spesa storica all'interno dei processi di allocazione delle risorse sanitarie. Il superamento di tale criterio ha richiesto che venissero tenute in considerazione le specificità regionali demografiche e epidemiologiche della popolazione assistita ma fosse determinato il fabbisogno soprattutto attraverso il riferimento a indicatori di appropriatezza, qualità, efficienza e efficacia delle prestazioni e dei servizi erogati⁸².

⁸² Si veda il Piano socio-sanitario 2012-2015 della Regione Piemonte, approvato con delibera del Consiglio regionale n. 167 del 3 aprile 2012, pp. 14 ss.

A partire dal 2015 il processo di allocazione delle risorse sanitarie cambia. Infatti, mentre negli anni precedenti la DGR interveniva alla fine dell'esercizio finanziario, adottando di fatto il criterio della spesa storica per allocare le risorse, dal 2015 la Regione Piemonte decide di effettuare una prima assegnazione provvisoria delle risorse in attesa degli atti di ripartizione nazionali e successivamente una assegnazione definitiva delle risorse attraverso una rimodulazione effettuata sulla base del riparto del Fondo sanitario nazionale.

L'analisi di dettaglio delle delibere di Giunta regionale

La prima delibera di Giunta regionale è la DGR n. 3-2482 del 29 luglio 2011 «Obiettivi economico-finanziari delle Aziende sanitarie regionali per l'anno 2011». La delibera riporta in premessa la DGR n. 44-1615 del 28 febbraio 2011 con la quale è stato adottato l'Addendum al Piano di rientro e al programma attuativo della legge n. 191 del 2009. L'addendum regionale ha infatti previsto una serie di azioni in relazione alla riorganizzazione delle reti assistenziali, al personale, alla farmaceutica territoriale e ospedaliera, all'acquisto di beni e servizi, all'acquisto di prestazioni da privato. La DGR ha stabilito il finanziamento del SSR per l'anno 2011 in 8.116.826.089 di cui 8.026.865.795 di fondo indistinto da ripartire fra le ASL.

La ripartizione delle risorse per l'anno 2012 avviene con la DGR n. 2-4474 del 6 agosto 2012 «Determinazione obiettivi economici-finanziari delle aziende sanitarie regionali per l'anno 2012». Le risorse allocate ammontano a 8.028.486.941,00 di cui 7.750 mld di finanziamento statale e 200 mln di previste risorse regionali.

La DGR n. 59-6674 dell'11 novembre 2013 «Determinazione obiettivi economici-finanziari delle aziende sanitarie regionali per l'anno 2013» individua il finanziamento delle aziende sanitarie in 7.708.350.000,00 di cui 7.676.350.000 di quota di FSN e 32 mln di *pay back*. La DGR ricorda che il Fondo sanitario nazionale di parte corrente, ai fini della determinazione della quota capitaria, viene suddiviso pesando i seguenti elementi: popolazione residente; frequenza dei consumi sanitari per età e per sesso; tassi di mortalità della popolazione; indicatori relativi a particolari situazioni territoriali ritenuti utili al fine di definire i bisogni sanitari; indicatori epidemiologici territoriali.

La DGR n. 38-812 del 22 dicembre 2014 «Presenza d'atto delle disponibilità finanziarie di parte corrente per il Servizio sanitario regionale relative all'esercizio 2014 e determinazione delle risorse da assegnare agli enti del SSR ai fini degli obiettivi economico-finanziari per l'anno 2014» individua il fondo indistinto ante mobilità in 7.690.362.325. A questo fondo devono essere aggiunte le risorse relative al fondo vincolato, le quote premiali, i finanziamenti extra FSR per un ammontare di 7.978.643.744.

Il processo di allocazione delle risorse regionali a partire dal 2015 viene modificato nel senso che la Regione effettua prima una assegnazione provvisoria sulla base delle stime del fabbisogno sanitario e poi una assegnazione definitiva quando è avvenuta la ripartizione del FSN a livello nazionale (si veda la DGR n. 34-2054 dell'1 settembre 2015 «Presenza d'atto delle disponibilità finanziarie provvisorie di parte corrente per il Servizio sanitario regionale relative all'esercizio 2015 e determinazione

delle risorse da assegnare agli Enti del SSR ai fini degli obiettivi economico-finanziari per l'anno 2015»). I criteri di riparto sono indicati alla tabella A.

La DGR n. 35-3152 dell'11 aprile 2016 «Rimodulazione delle risorse esercizio 2015 e riparto delle risorse provvisorie esercizio 2016 assegnate agli Enti del SSR ai fini degli obiettivi economico-finanziari. Adempimenti di cui all'art. 20, co. 2, lett. a), e applicazione dell'art. 30 del d.lgs. n. 118/2011» procede a una rimodulazione delle risorse per l'esercizio 2015 e all'assegnazione provvisoria per l'esercizio 2016. La DGR individua il fondo sanitario indistinto ante mobilità in 7.788.161.609 a fronte di 7.671.473.618 di risorse assegnate provvisoriamente. L'assegnazione delle risorse definitive per il 2016 avviene con la DGR n. 42-4921 del 20 aprile 2017 «Riparto delle risorse esercizio 2016 definitive agli enti del SSR in rimodulazione delle risorse provvisorie assegnate con DGR n. 35-3152 dell'11 aprile 2016. Adempimenti di cui all'art. 20, co. 2, lett. a), e applicazione art. 30 del d.lgs. n. 118/2011». La DGR individua il fondo indistinto ante mobilità in 7.871.703.904 a fronte di una assegnazione provvisoria di 7.772.813.284 euro.

9. *Considerazioni conclusive*

L'analisi condotta è stata diretta a individuare le modalità e i criteri di allocazione nelle due realtà regionali selezionate e a evidenziare gli effetti che i tagli sul finanziamento pubblico della sanità hanno avuto sul livello erogativo in un periodo particolarmente interessato dalla crisi economica e dalla contrazione delle risorse economiche.

Le due Regioni negli anni hanno adottato modalità simili di allocazione delle risorse, predisponendo gli atti di programmazione all'inizio dell'esercizio annuale e non alla fine. Abbiamo registrato, nel contesto del caso emerso dall'analisi dei documenti di programmazione delle due ex ASL torinesi per gli anni 2013 e 2014, come il criterio clinico che sottende l'esigenza di dare una risposta alla domanda di cure, ritenute appropriate, possa risultare preponderante rispetto ai criteri manageriali di programmazione e gestione dei servizi.

I sistemi sanitari regionali hanno sostanzialmente «retto» all'urto del defianziamento cui è stata sottoposta la sanità italiana anche se in alcuni casi è registrabile una «caduta» nelle prestazioni del servizio pubblico. È possibile, infatti, notare un decremento delle prestazioni ospedaliere in entrambe le Regioni, in attuazione delle politiche di progressiva deospedalizzazione adottate anche in altri paesi europei, e un decremento delle prestazioni di specialistica ambulatoriale in Piemonte.

Gli accessi in Pronto soccorso registrano, invece, un andamento stabile o in aumento negli anni considerati e questo potrebbe essere la spia di una sorta di ruolo di compensazione svolto dai servizi dell'emergenza rispetto ai servizi ambulatoriali, territoriali e ospedalieri, il cui accesso è stato negli anni reso più difficoltoso dall'applicazione di ticket e dall'allungamento delle liste di attesa.

Inoltre, rispetto al carotaggio svolto in relazione ai volumi di attività delle prestazioni selezionate di specialistica ambulatoriale, classificate nelle macro-categorie del basso, medio, alto rischio di poca appropriatezza, alcuni dati risultano essere interessanti.

Si pensi all'interno della categoria delle prestazioni a basso rischio di poca appropriatezza alla diminuzione dei volumi di attività delle prestazioni della visita neurologica a livello regionale e aziendale torinese, dell'elettromiografia semplice, del colloquio psichiatrico a livello regionale, mentre i volumi delle prestazioni relative alla visita psichiatrica di controllo possono dirsi in crescita in Toscana e costanti in Piemonte, con l'eccezione relativa al periodo 2013-2014.

Nella categoria delle prestazioni a medio rischio di poca appropriatezza si pensi alla diminuzione, registrabile a livello regionale, dei volumi della prestazione della tomografia computerizzata dell'addome superiore.

Si deve aggiungere che all'interno del quadro tracciato non è ancora possibile stimare le conseguenze dei mancati investimenti sul personale e sulla riqualificazione dell'edilizia sanitaria, giacché gli effetti in tali campi sono avvertibili in maniera più netta solo sul lungo periodo.

In ogni caso, i dati riportati individuano alcuni aspetti di criticità del sistema sanitario che sono stati messi ulteriormente in evidenza dalla diffusione, a partire dagli ultimi mesi del 2019, del COVID-19.

In particolare, la pressione cui sono state poste le strutture ospedaliere ha chiaramente messo in luce che è stata operata in Italia una eccessiva deospedalizzazione che ha comportato, nella situazione contingente, il rischio del collasso gestionale e organizzativo dei servizi.

La riorganizzazione della rete di assistenza e l'uso più appropriato delle strutture ospedaliere non sono stati accompagnati in questi anni da una adeguata offerta dell'assistenza territoriale rivolta alla parte «più fragile» della popolazione, cioè anziani e disabili, e includendo altresì coloro che non possono iscriversi al SSN e coloro che versano in particolari condizioni di disagio economico.

Per queste ultime categorie occorre ricordare il ruolo fondamentale svolto dagli enti e dalle associazioni del terzo settore la cui attività è stata oggetto di analisi, per il periodo considerato, nel paragrafo 6 di questo capitolo sia in riferimento all'esperienza fiorentina che a quella torinese.

Anche il mancato investimento e la disomogenea organizzazione a livello regionale delle cure primarie, fra gli altri fattori, hanno contribuito a esacerbare la crisi verificatasi nel periodo dell'emergenza sanitaria. Nelle Regioni in cui le cure territoriali sono risultate essere organizzate in maniera maggiormente efficiente il servizio sanitario pare avere risposto più efficacemente, mentre nelle Regioni la cui organizzazione sanitaria è focalizzata maggiormente sulla centralità dell'ospedale, l'impatto dell'emergenza sanitaria è stato più significativo.

Infine, l'esigenza di innovare ulteriormente dal punto di vista tecnologico le modalità di erogazione della cura è emersa ampiamente sia nel dibattito nazionale che europeo e anche recentemente in riferimento alla necessità di implementare modalità di cura e monitoraggio da remoto attraverso un ricorso più ampio, e possibilmente regolato in maniera tale da garantire la tutela dei diritti fondamentali in gioco, alle crescenti possibilità offerte, anche in termini di razionalizzazione dei costi e efficientamento dei percorsi di cura, dalle nuove tecnologie impiegate nel settore della tutela della salute, dai processi di digitalizzazione della sanità e dalla telemedicina.

Copyright © 2020 by Società editrice il Mulino

Copyright © 2020 by Società editrice il Mulino

Appendice

di Alessandra Cerruti

Copyright © 2020 by Società editrice il Mulino

A. *Andamento visite specialistiche (volumi totali e volumi erogati entro 30 gg) 2011-2015; confronto tra volumi della Regione Piemonte e della Città della Salute e della Scienza di Torino*

Tipo di visita	Andamento volumi totali	Δ visite 2011-15	% 2015 su 2011	$\Delta > 30$ gg	% 2015 su 30 gg	$\Delta < 30$ gg	% 2015 su 2011	Andamento visite entro 30 gg
Allergologia	Piemonte	-15.801	74,1	-10.248	69,6	-5.553	69,6	↓
	CDSS	28	100,4	-503	89,7	531	117,6	↑↑
Cardiologia	Piemonte	-46.897	81,0	-8.101	90,6	-38.796	75,9	↓
	CDSS	-4.517	56,7	-1.773	59,5	-2.744	54,7	↓
Chirurgia generale	Piemonte	-22.568	82,8	-2.556	86,7	-20.012	82,1	↓
	CDSS	-6.294	67,7	-883	75,0	-5.411	66,1	↓
Chirurgia vascolare	Piemonte	-2.215	90,8	-1.618	74,9	-597	96,6	↓
	CDSS	-927	32,4	-74	37,3	-853	32,0	↓
Chirurgia plastica	Piemonte	-1.265	92,0	627	117,6	-1.892	84,5	↓
	CDSS	691	115,9	216	176,0	475	111,7	↑↑
Dermatologia	Piemonte	-40.631	82,4	11.333	116,0	-51.964	67,7	↓
	CDSS	-4.282	87,2	-1.900	87,4	-2.382	87,1	↓
Esame complessivo dell'occhio/oculistica	Piemonte	-102.121	73,6	-49.789	75,7	-52.332	71,2	↓
	CDSS	-523	44,0	-287	7,7	-236	62,1	↓
Gastroenterologia	Piemonte	-1.842	95,7	1.543	111,3	-3.385	88,4	↓
	CDSS	412	107,7	-240	91,3	652	125,2	↑↑

Ginecologia	Piemonte	-26,948	86,3	-2,628	91,3	-24,320	85,4	↓
	CDSS	-4,760	69,9	-2,836	6,7	-1,924	84,9	↓
Malattie endocrine, del ricambio e della nutrizione	Piemonte	-62,771	48,4	-9,447	73,1	-53,324	38,3	↓
	CDSS	-7,194	55,7	-3,278	55,2	-3,916	56,1	↓
Neurologia	Piemonte	-14,976	85,9	-2,278	92,7	-12,698	83,1	↓
	CDSS	55	100,9	287	112,6	-232	93,6	↓
Neurochirurgia	Piemonte	319	103,1	1,141	130,7	-822	87,6	↓
	CDSS	1,150	157,2	132	109,2	1,018	274,6	↑↑↑
Odontoiatria e stomatologia	Piemonte	-20,310	83,7	-6,381	79,9	-13,929	85,0	↓
	CDSS	-2,095	89,9	-38	35,3	-2,057	90,1	↓
Ortopedia e traumatologia	Piemonte	-49,636	77,8	-7,179	89,2	-42,457	73,0	↓
	CDSS	-707	95,0	-847	88,0	140	102,0	↑↑
Otorino-laringoiatria	Piemonte	-33,169	85,5	-2,955	93,7	-30,214	83,1	↓
	CDSS	-5,667	59,8	718	121,6	-6,385	40,7	↓
Pneumologia	Piemonte	-7,001	88,5	3,720	122,9	-10,721	76,1	↓
	CDSS	170	106,1	-270	77,3	440	127,5	↑↑
Recupero e riabilitazione funzionale	Piemonte	-43,340	84,8	-6,470	87,8	-36,870	84,1	↓
	CDSS	-1,372	79,8	-272	68,9	-1,100	81,4	↓
Urologia	Piemonte	-1,433	98,6	1,871	105,9	-3,304	95,4	↓
	CDSS	-209	97,8	-98	97,7	-111	97,9	↓

B. *Andamento accertamenti diagnostici (volumi totali e volumi erogati entro 60 gg) 2011-2015; confronto tra volumi della Regione Piemonte e della Città della Salute e della Scienza di Torino*

Tipo di prestazione		Andamento volumi totali	Δ visite 2011-15	% 2015 su 2011	$\Delta > 60$ gg	% 2015 su 2011	$\Delta < 60$ gg	% 2015 su 2011	Andamento visite entro 60 gg
Colonscopia con endoscopio flessibile	Piemonte	↑↑	4.424	110,9	3.816	144,2	608	101,9	↑↑
	CDSS	↑↑	338	107,2	157	109,4	181	106,0	↑↑
Colposcopia	Piemonte	↓	-3.422	77,4	-2.138	46,7	-1.284	88,4	↓
	CDSS	↓	-1.196	79,9	-2.584	0,8	1.388	141,6	↓↓
Diagnostica ecografica del capo e del collo	Piemonte	↓	-13.240	88,6	1.684	108,3	-14.924	84,5	↓
	CDSS	↓	-2.873	70,0	-1.087	73,9	-1.786	67,0	↓
Ecocardiografia	Piemonte	↓	-7.083	96,5	1.310	103,7	-8.393	95,0	↓
	CDSS	↓	-132	99,0	59	101,4	-191	98,0	↓
Ecocolor dopplergrafia tronchi sovraortici	Piemonte	↓	-10.378	93,2	-1.898	93,2	-8.480	93,2	↓
	CDSS	↑↑	268	105,4	586	136,1	-318	90,5	↓
Ecocolor dopplergrafia arti superiori/inferiori	Piemonte	↓	-25.908	83,7	-5.630	67,7	-20.278	85,6	↓
	CDSS	↓	-1.226	81,2	-289	47,6	-937	84,3	↓
Ecografia dell'addome completo	Piemonte	↓	-28.757	89,6	1.204	103,4	-29.961	87,5	↓
	CDSS	↓	-4.866	73,3	-3.223	47,6	-1.643	86,4	↓
Ecografia dell'addome inferiore	Piemonte	↓	-9.284	59,9	34	101,6	-9.318	55,6	↓
	CDSS	↓	-817	36,6	-239	47,6	-578	42,1	↓
Ecografia dell'addome superiore	Piemonte	↓	-17.596	78,5	3.562	136,5	-21.158	70,6	↓
	CDSS	↓	-1.315	80,6	-86	96,1	-1.229	73,1	↓
Ecografia ginecologica	Piemonte	↓	-1.902	66,1	86	165,0	-1.988	63,8	↓
	CDSS	↑↑	24	105,8	-18	14,2	42	110,7	↑↑

Ecografia della mammella monolaterale	Piemonte	↓	-2.104	53,7	-60	82,2	-2.044	51,4	↓
	CDSS	↓	-500	41,2	-33	5,7	-467	42,8	↓
Elettrocardiogramma dinamico	Piemonte	↑↑	239	100,4	6,065	183,2	-5.826	93,4	↓
	CDSS	↓	-1.660	63,3	887	428,6	-2.547	47,0	↓
Elettroencefalogramma standard e con sensibilizzazione	Piemonte	↓	-2.816	90,2	97	105,0	-2.913	89,1	↓
	CDSS	↓	-446	81,6	-203	55,9	-243	87,6	↓
Elettromiografia semplice	Piemonte	↓	-42.609	75,9	-8.819	56,6	-33.790	78,4	↓
	CDSS	↓	-1.112	90,2	-816	60,4	-296	96,8	↓
Esofago-Gastroduodenoscopia	Piemonte	↑↑	20.990	161,7	5.582	210,7	15.408	153,1	↑↑
	CDSS	↑↑	2.003	147,8	464	146,2	1.539	148,4	↑↑
Mammografia bilaterale	Piemonte	↓	-36.170	53,9	-4.689	69,2	-31.481	50,2	↓
	CDSS	↓	-3.754	35,4	-2.761	16,9	-993	60,1	↓
Monitoraggio continuo della pressione arteriosa	Piemonte	↓	-2.298	85,1	67	110,5	-2.365	84,0	↓
	CDSS	↓	-311	83,6	-6	92,0	-305	83,2	↓
Radiografia completa della colonna	Piemonte	↓	-1.546	83,2	22	112,0	-1.568	82,6	↓
	CDSS	↑↑	295	123,3	-14	69,6	309	125,3	↑↑
RM addome inferiore (contrasto)	Piemonte	↑↑	2.185	230,4	201	289,8	1.984	226,4	↑↑
	CDSS	↑↑	113	119,8	0	101,0	113	120,0	↑↑
RM colonna	Piemonte	↑↑	6.662	105,9	336	109,8	6.326	105,8	↑↑
	CDSS	↓	-304	92,9	198	180,1	-502	87,5	↓
Spirometria semplice	Piemonte	↓	-11.983	80,1	878	106,3	-12.861	72,3	↓
	CDSS	↑↑	301	103,4	365	116,6	-64	99,0	↓
Test Cardio-vascolare da sforzo con pedana mobile	Piemonte	↓	-8.159	61,3	-2.533	56,6	-5.626	63,2	↓
	CDSS	↓	-1.418	46,0	-183	70,0	-1.235	38,8	↓

Tipo di prestazione		Andamento volumi totali	Δ visite 2011-15	% 2015 su 2011	$\Delta > 60$ gg	% 2015 su 2011	$\Delta < 60$ gg	% 2015 su 2011	Andamento visite entro 60 gg
TC massiccio facciale	Piemonte	↓	-3,081	83,7	-78	83,3	-3,033	83,7	↓
	CDSS	↓	-627	65,6	-88	16,2	-539	68,7	↓
TC collo (contrasto)	Piemonte	↑↑	3,853	163,2	666	197,2	3,187	158,9	↑↑
	CDSS	↑↑	529	134,5	53	129,4	476	135,2	↑↑
TC capo	Piemonte	↓	-120	99,6	72	114,1	-192	99,3	↓
	CDSS	↓	-272	86,8	8	115,4	-280	86,0	↓
TC capo (contrasto)	Piemonte	↑↑	465	104,6	-106	85,1	571	106,1	↑↑
	CDSS	↑↑	447	130,4	-3	98,5	450	135,4	↑↑
TC torace (contrasto)	Piemonte	↑↑	10,619	122,9	2,471	154,3	8,148	119,4	↑↑
	CDSS	↑↑	1,733	122,9	62	105,3	1,671	126,1	↑↑
TC addome completo (contrasto)	Piemonte	↑↑	10,088	148,5	2,031	139,0	8,057	116,3	↑↑
	CDSS	↑↑	1,139	113,3	-23	98,1	1,126	115,8	↑↑
TC addome superiore (contrasto)	Piemonte	↓	-1,117	72,9	109	146,2	-1,226	68,5	↓
	CDSS	↑↑	91	109,0	36	138,7	55	106,0	↑↑
TC arto inferiore	Piemonte	↓	-2,110	62,0	5	109,0	-2,115	61,5	↓
	CDSS	↓	-55	94,3	19	257,9	-74	92,3	↓
TC rachide e speco vertebrale	Piemonte	↓	-775	94,4	247	232,9	-1,022	92,5	↓
	CDSS	↓	-402	81,0	74	311,1	-476	77,1	↓

C. *Dati relativi agli accessi al Pronto Soccorso registrati in Piemonte e Toscana nel periodo 2011-2016*

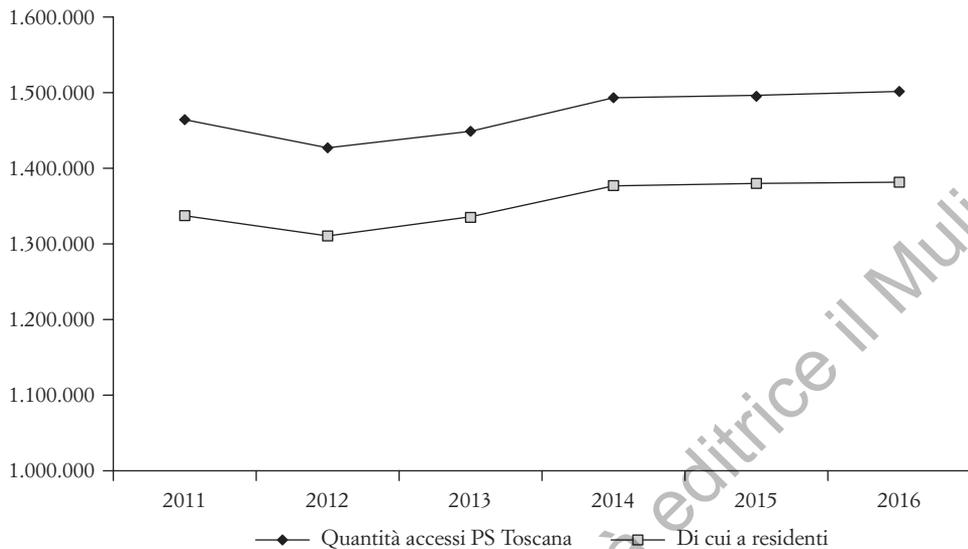


FIG. C_Toscana. Trend del volume di accessi al Pronto Soccorso in Toscana da parte della popolazione residente e non residente – Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati ARS Toscana (flusso RFC 106).

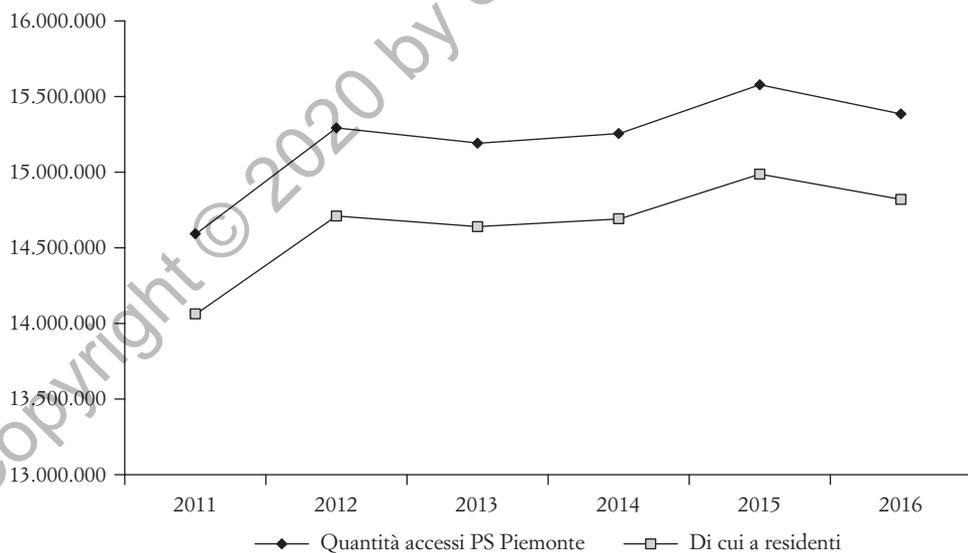


FIG. C_Piemonte. Trend del volume di accessi al Pronto Soccorso in Piemonte da parte della popolazione residente e non residente – Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati CSI Piemonte (flusso EMUR-PS/C2).

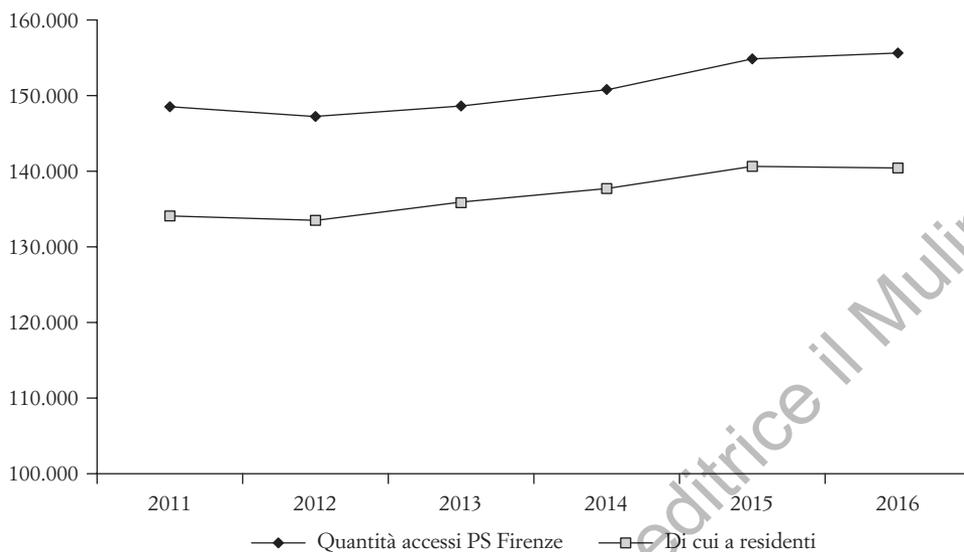


FIG. C_Firenze. Trend del volume di accessi al Pronto Soccorso in Firenze da parte della popolazione residente e non residente – Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati ARS Toscana (flusso RFC 106).

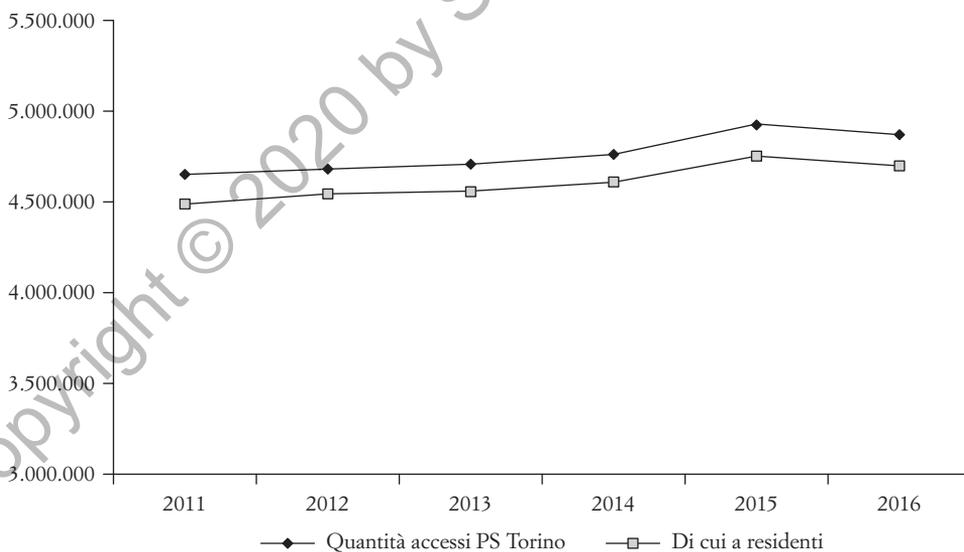


FIG. C_Torino. Trend del volume di accessi al Pronto Soccorso in Torino da parte della popolazione residente e non residente – Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati CSI Piemonte (flusso EMUR-PS/C2).

D. *Dati relativi alle prestazioni ospedaliere (totali e scomposte in ricoveri e interventi di day hospital/day surgery) erogate in Piemonte e Toscana nel periodo 2011-2016*

D.0. *Totale prestazioni ospedaliere*

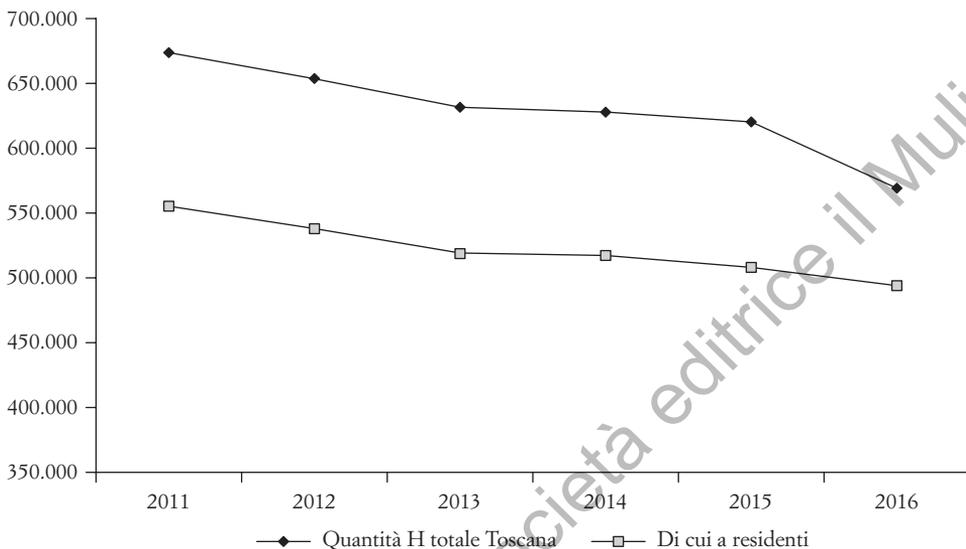


FIG. D.0_Toscana. Trend del volume di accessi a prestazioni ospedaliere in Toscana da parte della popolazione residente e non residente – Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati ARS Toscana (flusso SDO).

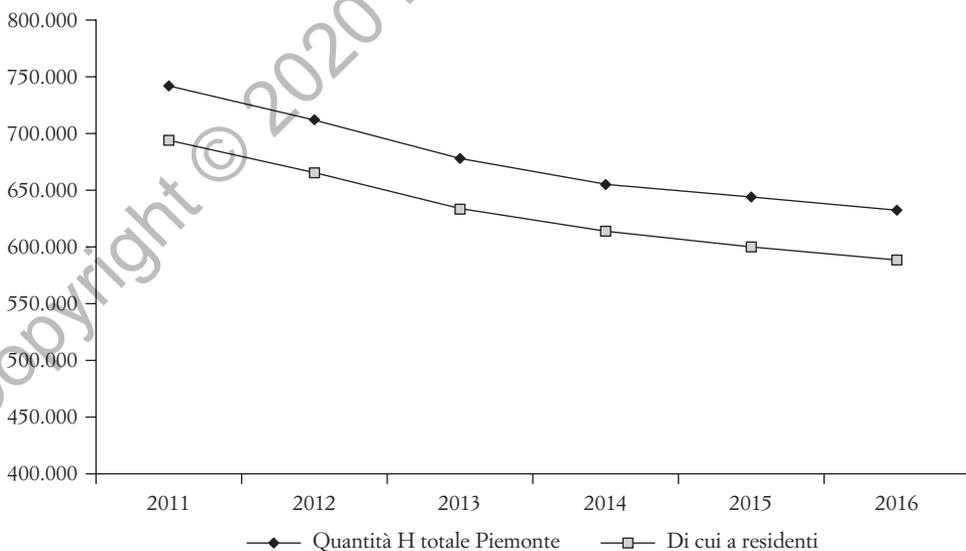


FIG. D.0_Piemonte. Trend del volume di accessi a prestazioni ospedaliere in Piemonte da parte della popolazione residente e non residente – Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati CSI Piemonte (flusso SDO).

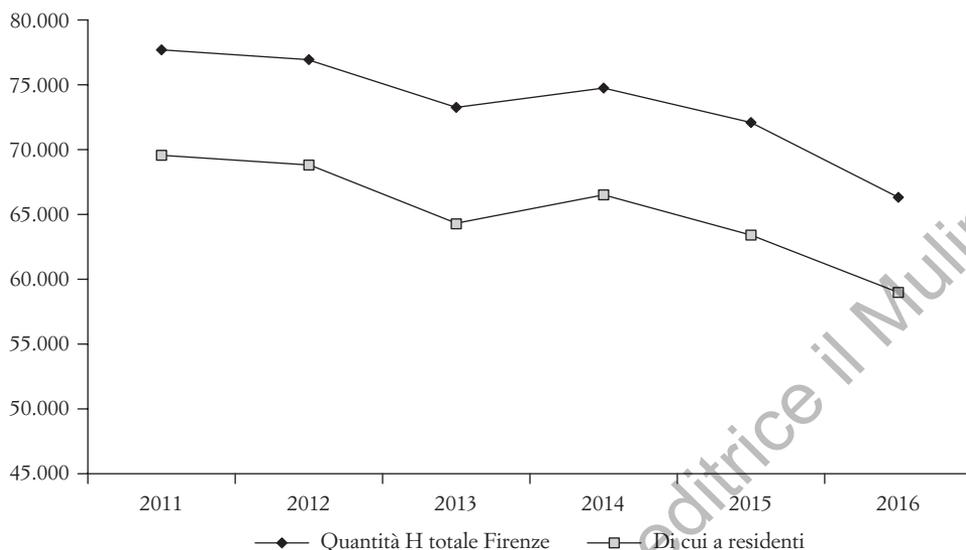


FIG. D.0_Firenze. Trend del volume di accessi a prestazioni ospedaliere in Firenze da parte della popolazione residente e non residente – Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati ARS Toscana (flusso SDO).

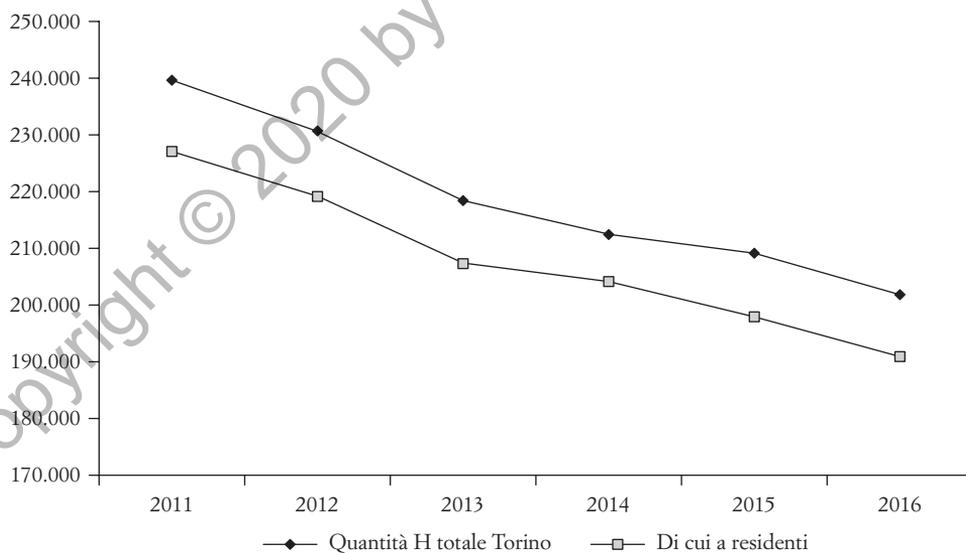


FIG. D.0_Torino. Trend del volume di accessi a prestazioni ospedaliere in Torino da parte della popolazione residente – Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati CSI Piemonte (flusso SDO).

D.1. Ricovero Ospedaliero

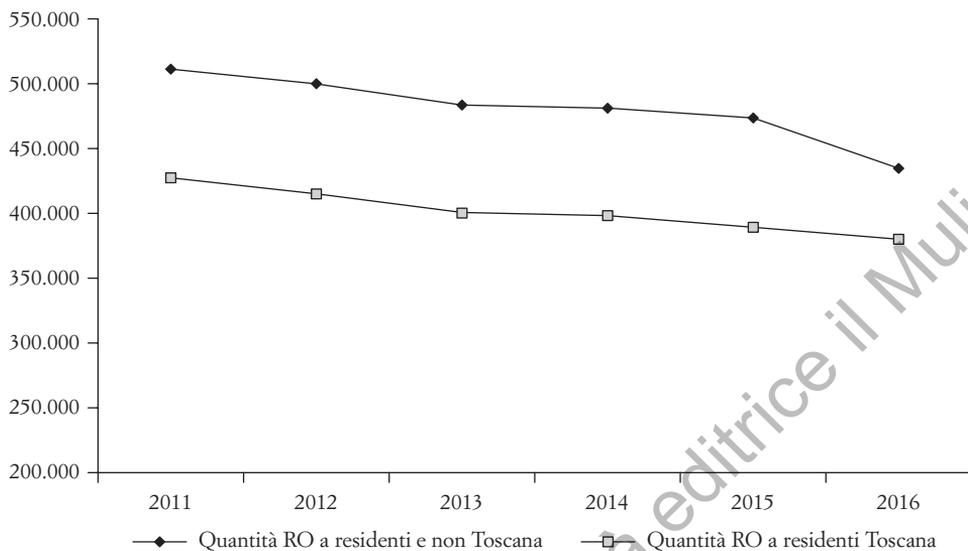


FIG. D.1_Toscana. Trend del volume di accessi a prestazioni di Ricovero Ospedaliero in Toscana da parte della popolazione residente e non residente – Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati ARS Toscana (flusso SDO).

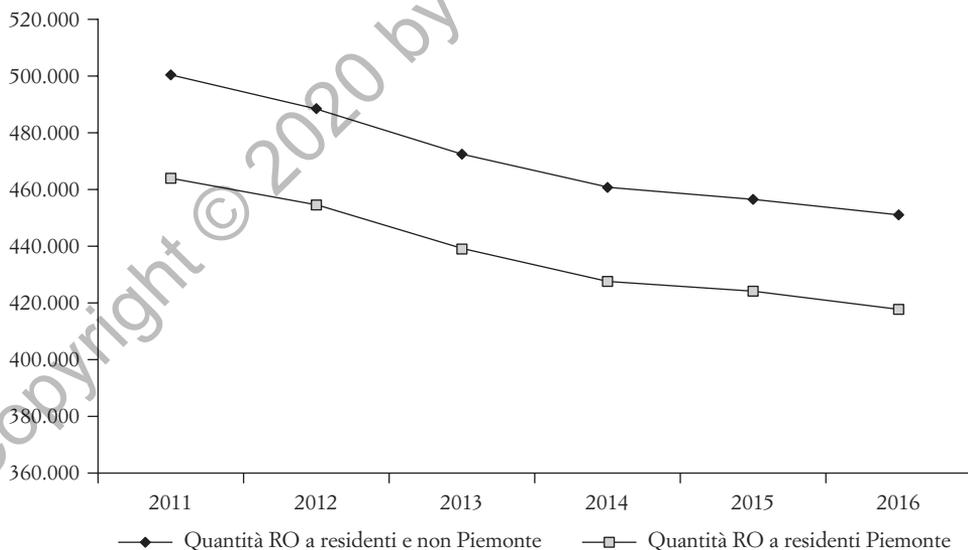


FIG. D.1_Piemonte. Trend del volume di accessi a prestazioni di Ricovero Ospedaliero in Piemonte da parte della popolazione residente e non residente – Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati CSI Piemonte (flusso SDO).

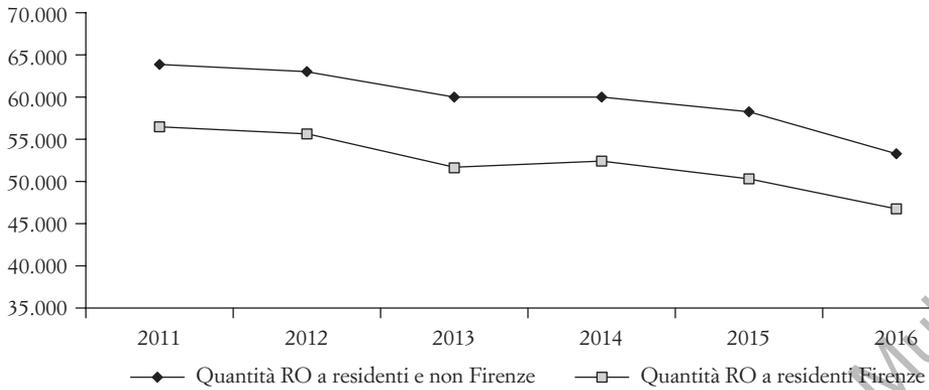


FIG. D.1_Firenze. Trend del volume di accessi a prestazioni di Ricovero Ospedaliero in Firenze da parte della popolazione residente – Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati ARS Toscana (flusso SDO).

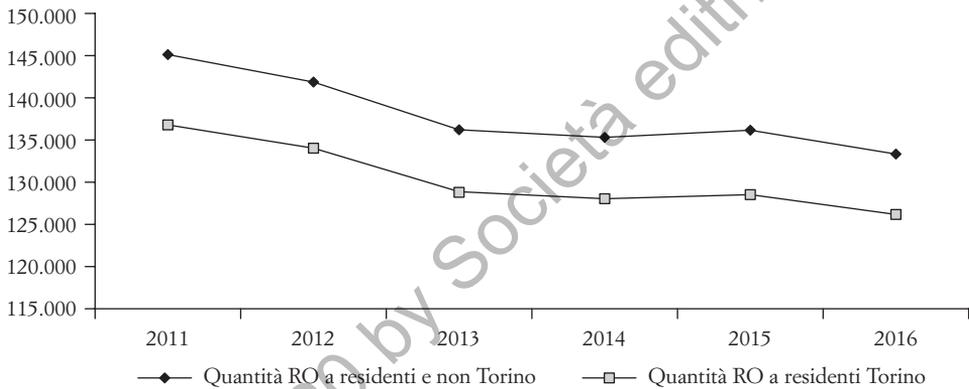


FIG. D.1_Torino. Trend del volume di accessi a prestazioni di Ricovero Ospedaliero in Torino da parte della popolazione residente e non residente – Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati CSI Piemonte (flusso SDO).

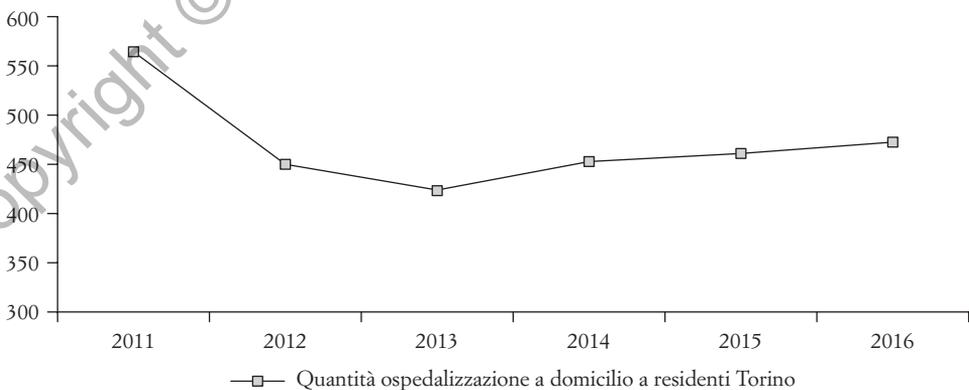


FIG. D.1_Torino_bis. Trend del volume di accessi a prestazioni di ospedalizzazione a domicilio in Torino da parte della popolazione residente – Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati CSI Piemonte (flusso SDO).

D.2. Day Hospital

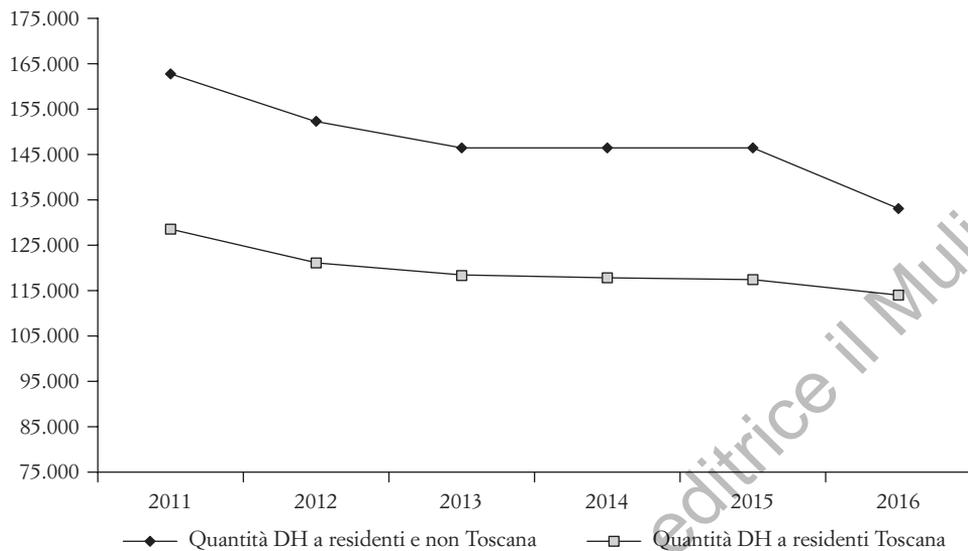


FIG. D.2_Toscana. Trend del volume di accessi a prestazioni di Day Hospital in Toscana da parte della popolazione residente e non residente – Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati ARS Toscana (flusso SDO).

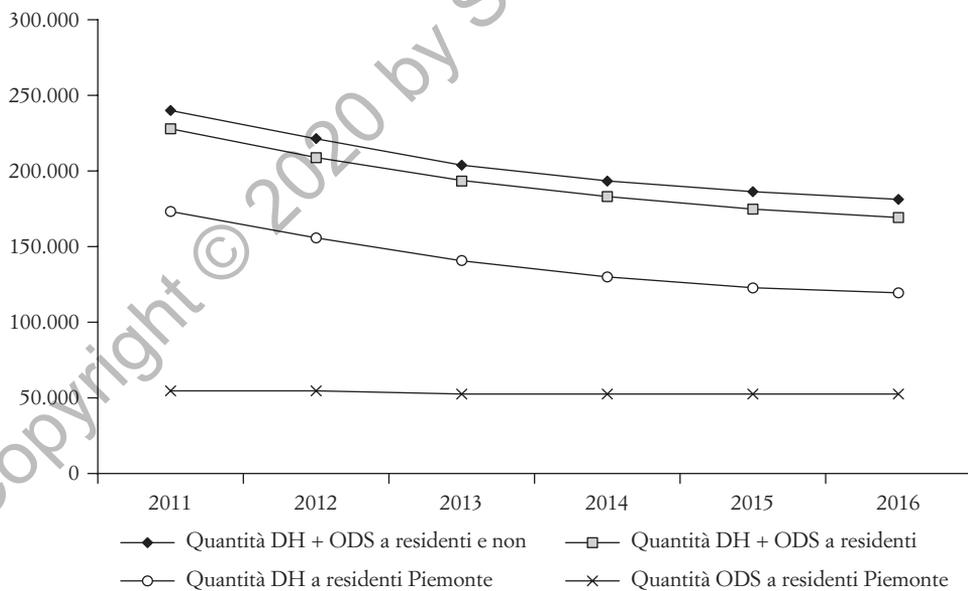


FIG. D.2_Piemonte. Trend del volume di accessi a prestazioni di Day Hospital e One Day Surgery in Piemonte da parte della popolazione residente e non residente – Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati CSI Piemonte (flusso SDO).

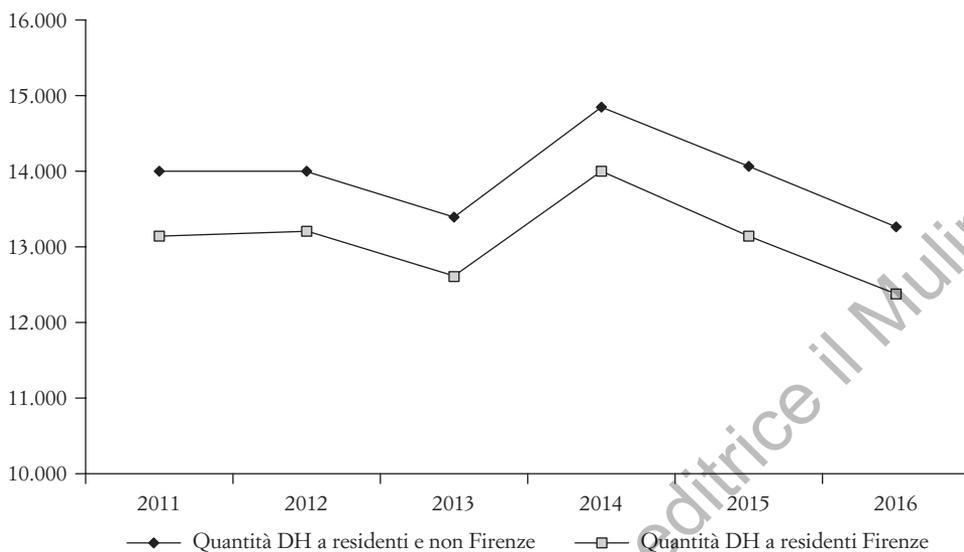


FIG. D.2_Firenze. Trend del volume di accessi a prestazioni di Day Hospital in Firenze da parte della popolazione residente e non residente – Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati ARS Toscana (flusso SDO).

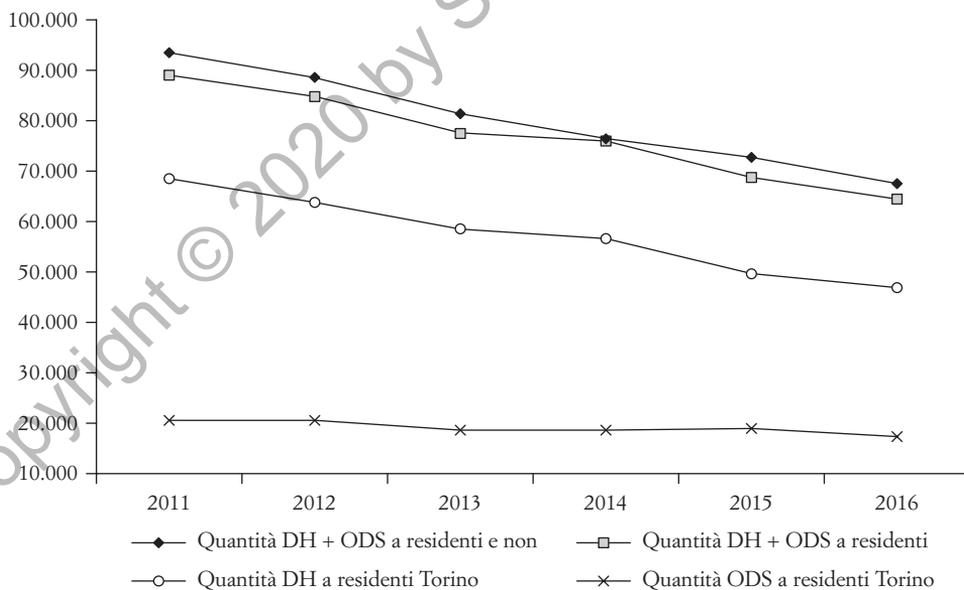


FIG. D.2_Torino. Trend del volume di accessi a prestazioni di Day Hospital e One Day Surgery in Torino da parte della popolazione residente e non residente – Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati CSI Piemonte (flusso SDO).

E. *Dati relativi alle prestazioni specialistiche ambulatoriali (totali e scomposte per tipologia) erogate in Piemonte e Toscana nel periodo 2011-2016*

E.0. *Totale SPA (prime visite specialistiche + diagnostica per immagini + diagnostica di laboratorio + diagnostica strumentale + procedure)*

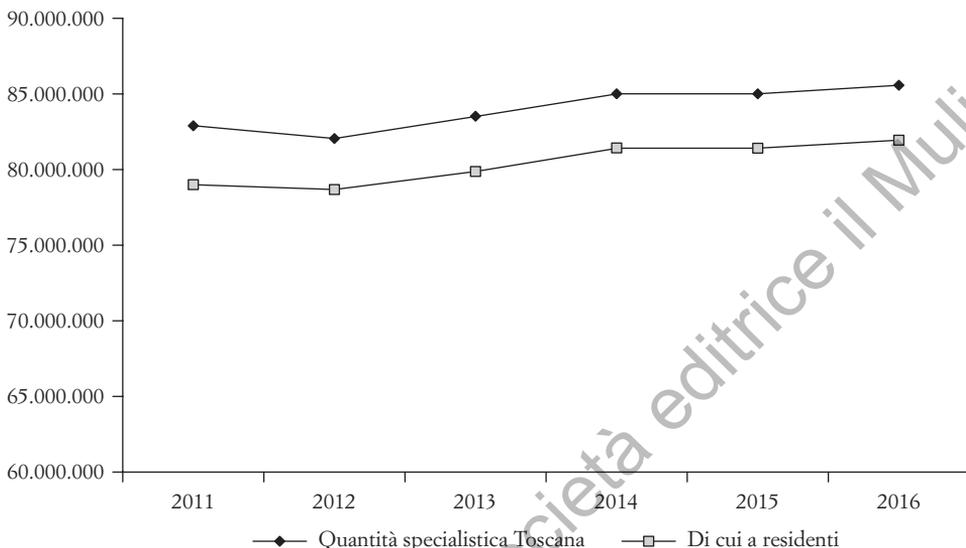


FIG. E.0_Toscana. Trend del volume di accessi a prestazioni specialistiche ambulatoriali in Toscana da parte della popolazione residente e non residente – Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati ARS Toscana (flusso SPA).

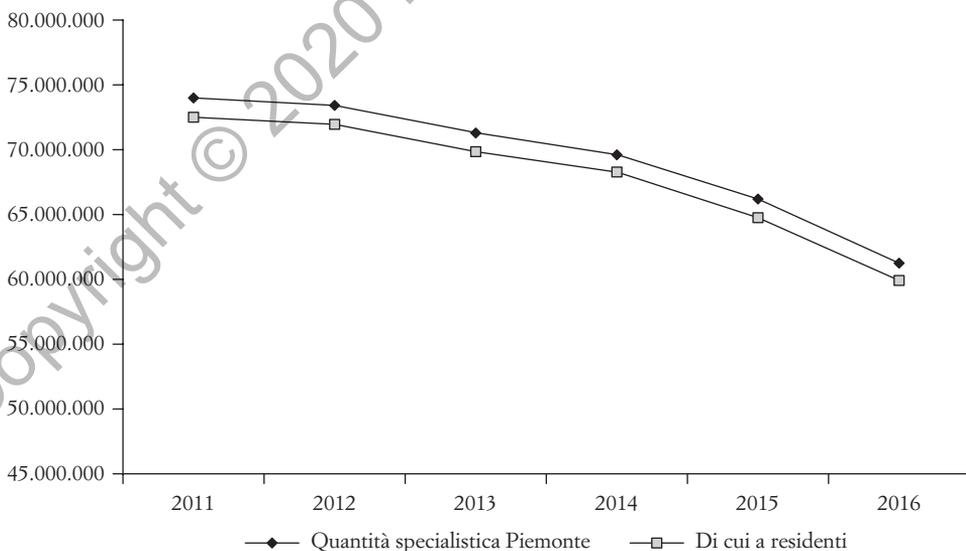


FIG. E.0_Piemonte. Trend del volume di accessi a prestazioni specialistiche ambulatoriali in Piemonte da parte della popolazione residente e non residente – Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati CSI Piemonte (flusso C).

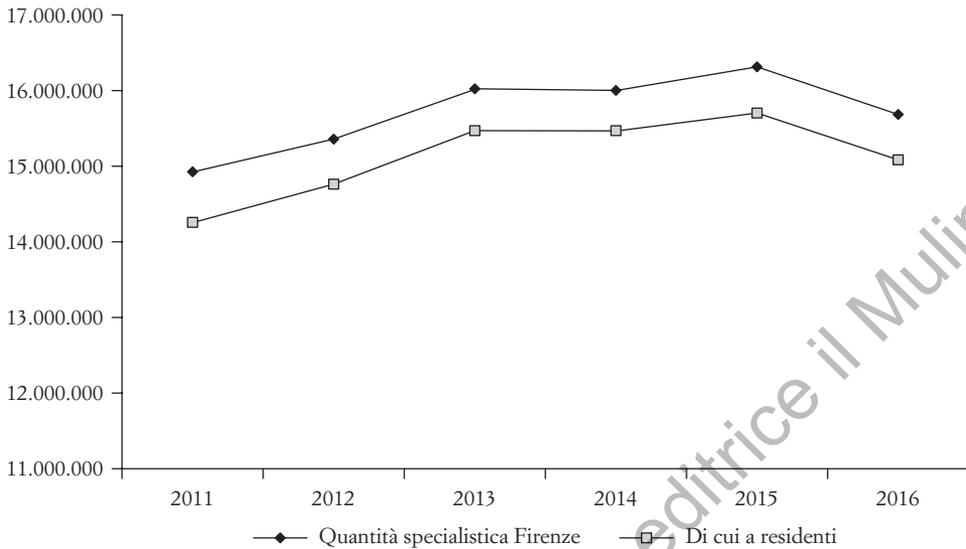


FIG. E.0_Firenze. Trend del volume di accessi a prestazioni specialistiche ambulatoriali in Firenze da parte della popolazione residente e non residente – Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati ARS Toscana (flusso SPA).

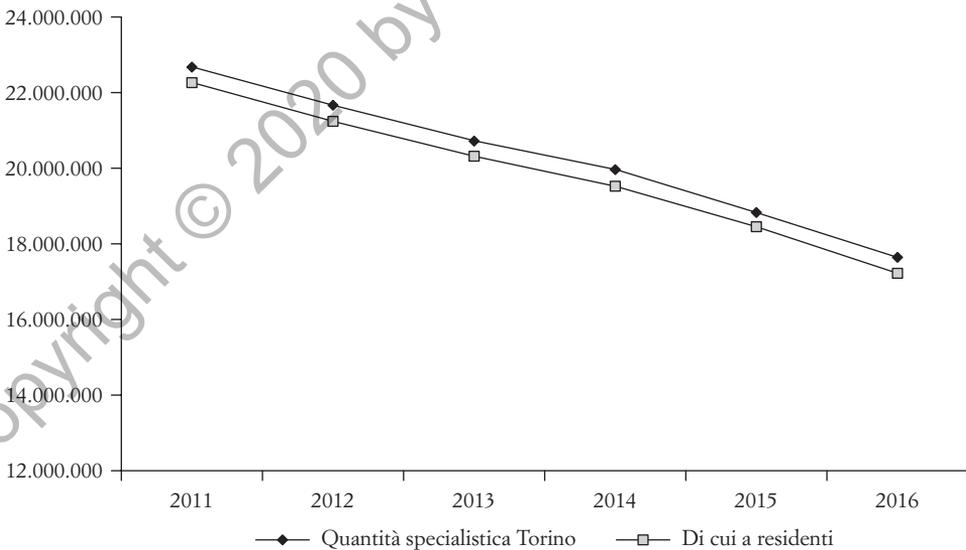


FIG. E.0_Torino. Trend del volume di accessi a prestazioni specialistiche ambulatoriali in Torino da parte della popolazione residente e non residente – Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati CSI Piemonte (flusso C).

E.1. Clinica (prime visite)

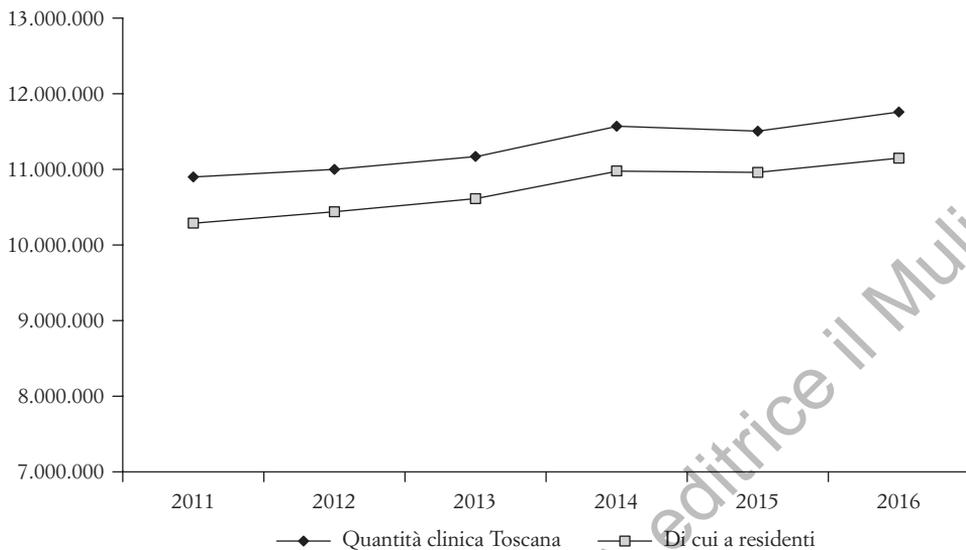


FIG. E.1_Toscana. Trend del volume di accessi a prime visite specialistiche in Toscana da parte della popolazione residente e non residente – Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati ARS Toscana (flusso SPA).

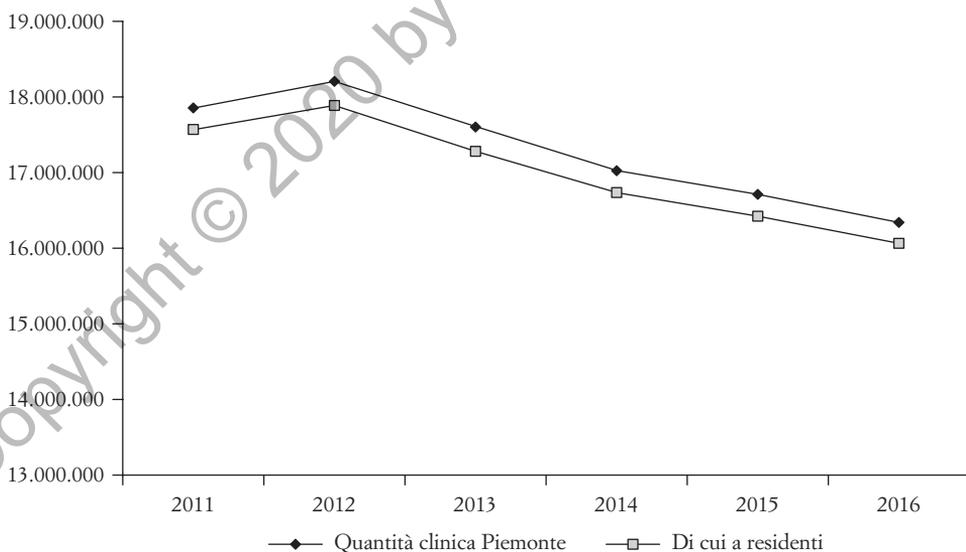


FIG. E.1_Piemonte. Trend del volume di accessi a prime visite specialistiche in Piemonte da parte della popolazione residente e non residente – Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati CSI Piemonte (flusso C).

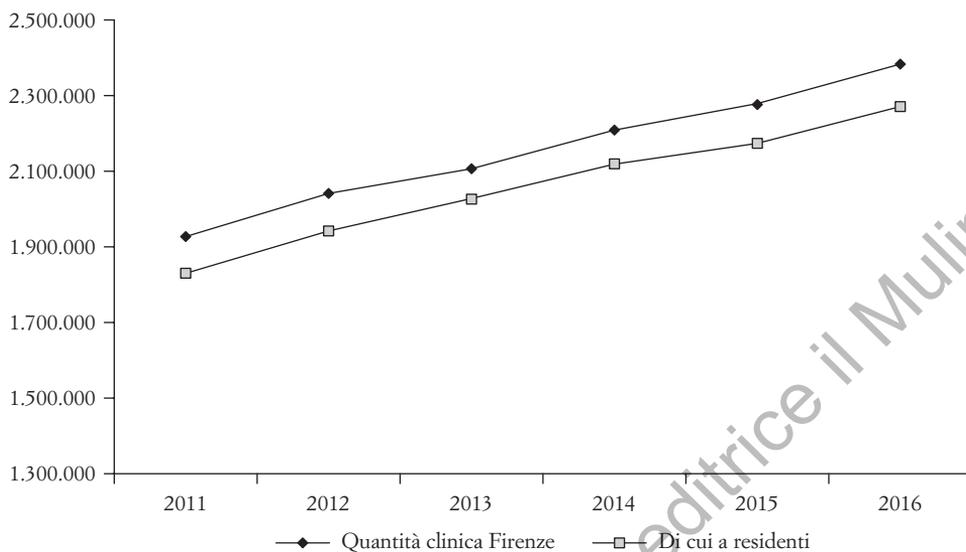


FIG. E.1_Firenze. Trend del volume di accessi a prime visite specialistiche in Firenze da parte della popolazione residente e non residente – Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati ARS Toscana (flusso SPA).

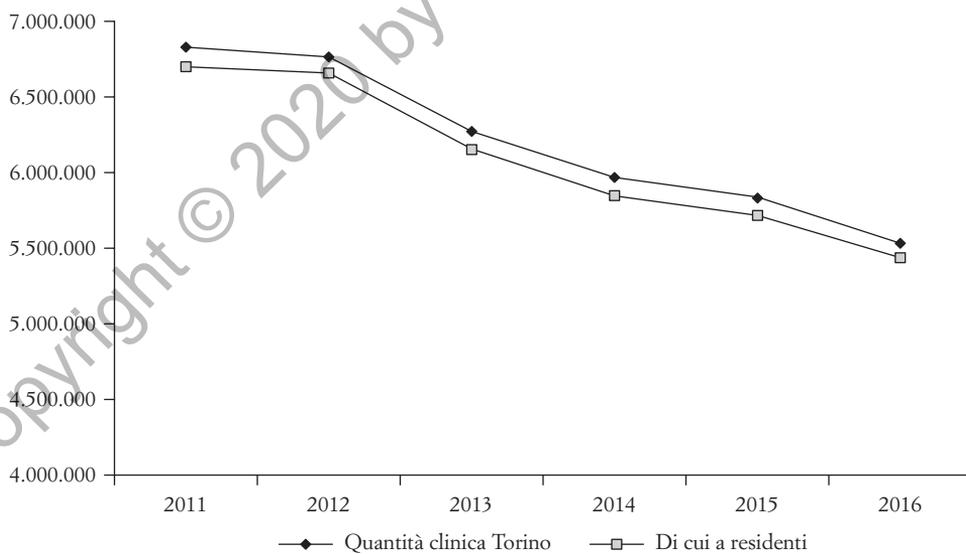


FIG. E.1_Torino. Trend del volume di accessi a prime visite specialistiche in Torino da parte della popolazione residente e non residente – Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati CSI Piemonte (flusso C).

E.2. Diagnostica per immagini

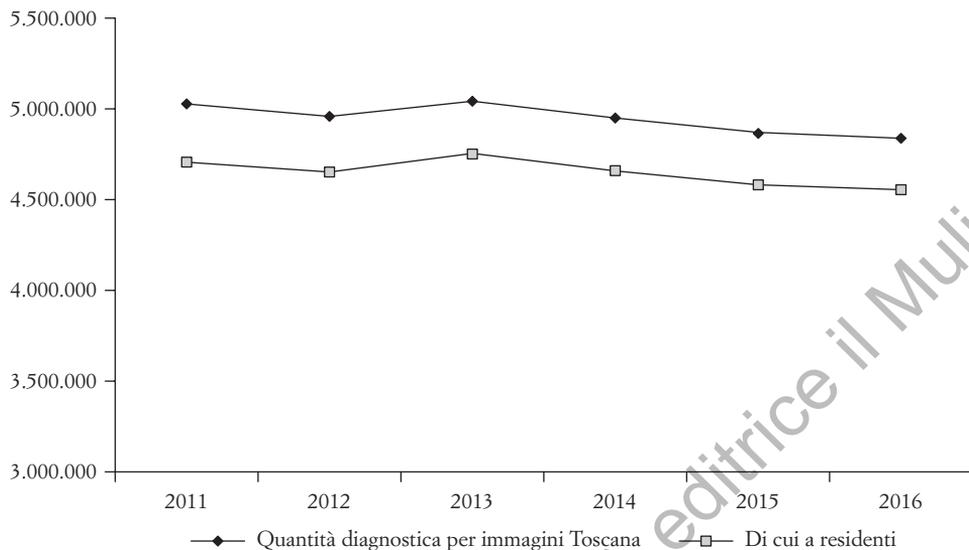


FIG. E.2_Toscana. Trend del volume di accessi a prestazioni di diagnostica per immagini in Toscana da parte della popolazione residente e non residente – Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati ARS Toscana (flusso SPA).

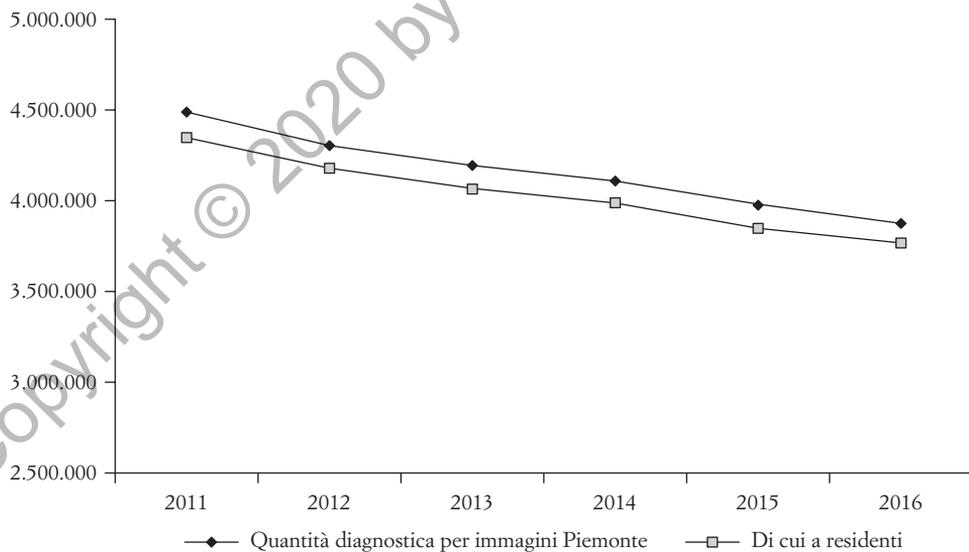


FIG. E.2_Piemonte. Trend del volume di accessi a prestazioni di diagnostica per immagini in Piemonte da parte della popolazione residente e non residente – Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati CSI Piemonte (flusso C).

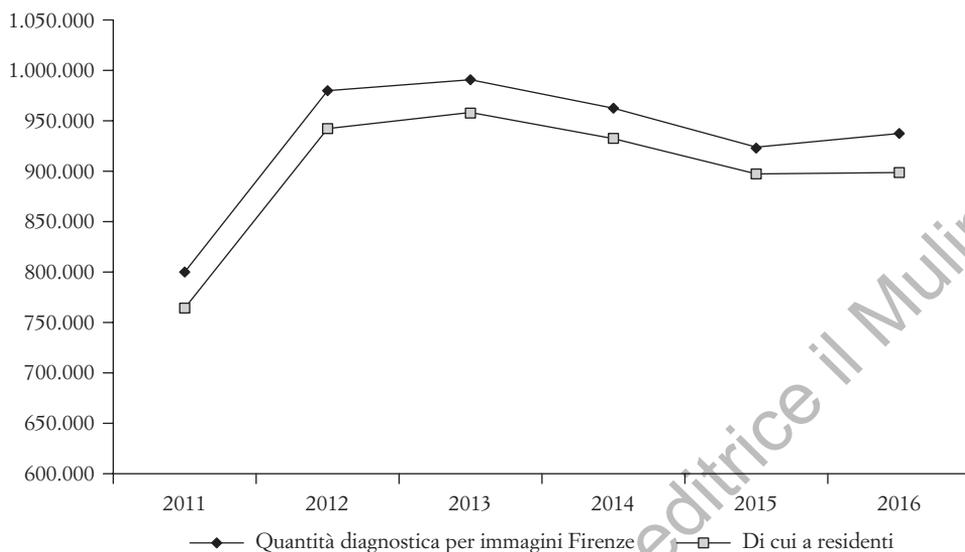


FIG. E.2_Firenze. Trend del volume di accessi a prestazioni di diagnostica per immagini in Firenze da parte della popolazione residente e non residente – Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati ARS Toscana (flusso SPA).

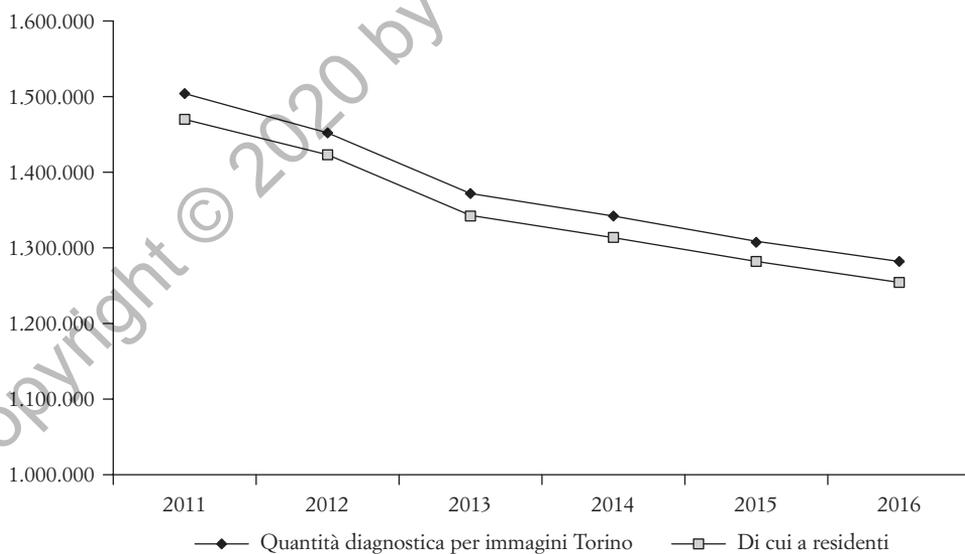


FIG. E.2_Torino. Trend del volume di accessi a prestazioni di diagnostica per immagini in Torino da parte della popolazione residente e non residente – Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati CSI Piemonte (flusso C).

E.3. Diagnostica di laboratorio¹

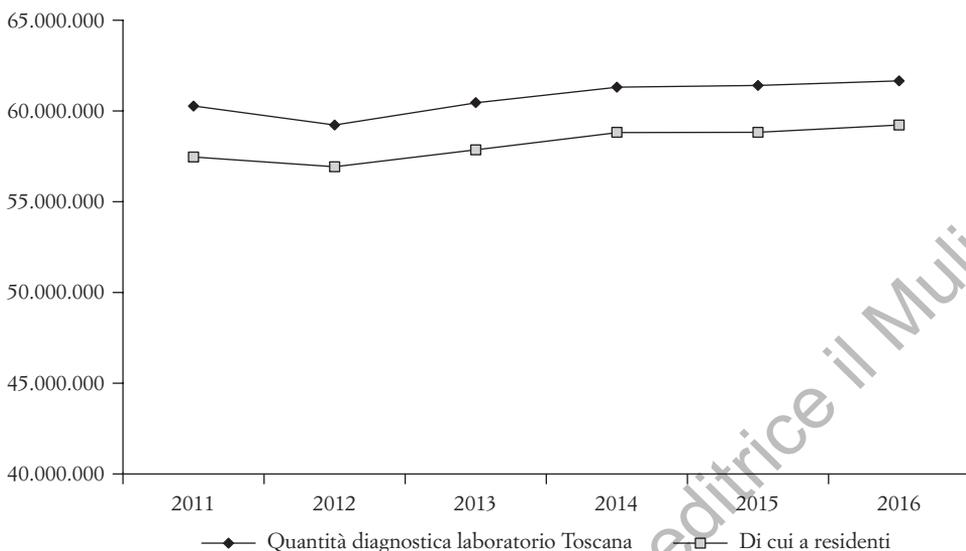


FIG. E.3_Toscana. Trend del volume di accessi a prestazioni di diagnostica di laboratorio in Toscana da parte della popolazione residente e non residente – Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati ARS Toscana (flusso SPA).

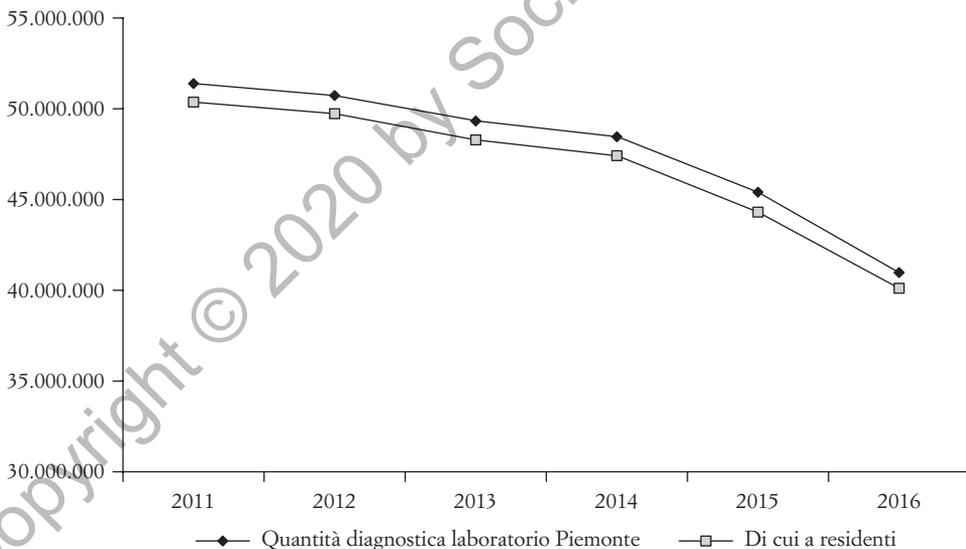


FIG. E.3_Piemonte. Trend del volume di accessi a prestazioni di diagnostica di laboratorio in Piemonte da parte della popolazione residente e non residente – Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati CSI Piemonte (flusso C).

¹ I dati relativi alle restanti tipologie di prestazioni specialistiche ambulatoriali (diagnostica strumentale e la categoria residuale delle procedure) non sono riportati perché, in virtù di un differente sistema di registrazione, non sono comparabili tra le due Regioni.

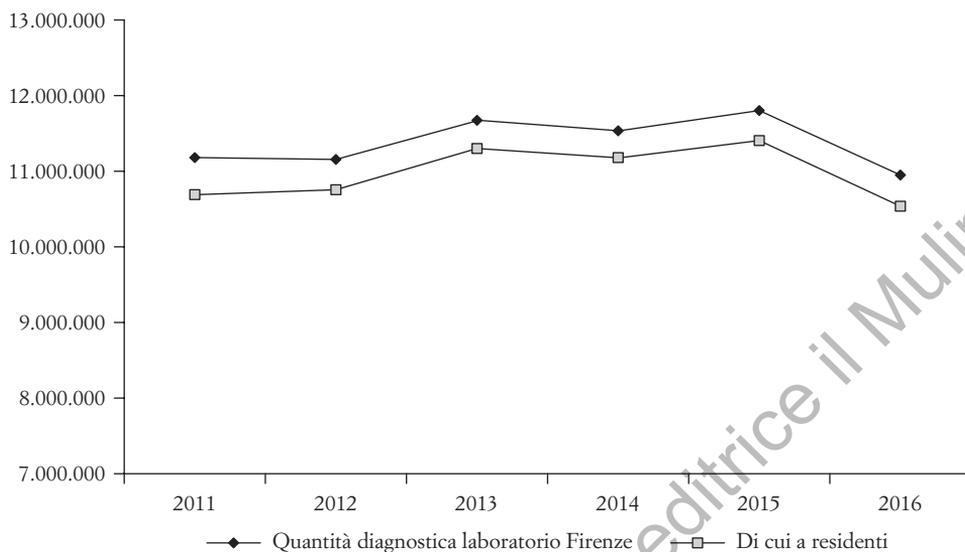


FIG. E.3_Firenze. Trend del volume di accessi a prestazioni di diagnostica di laboratorio in Firenze da parte della popolazione residente e non residente – Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati ARS Toscana (flusso SPA).

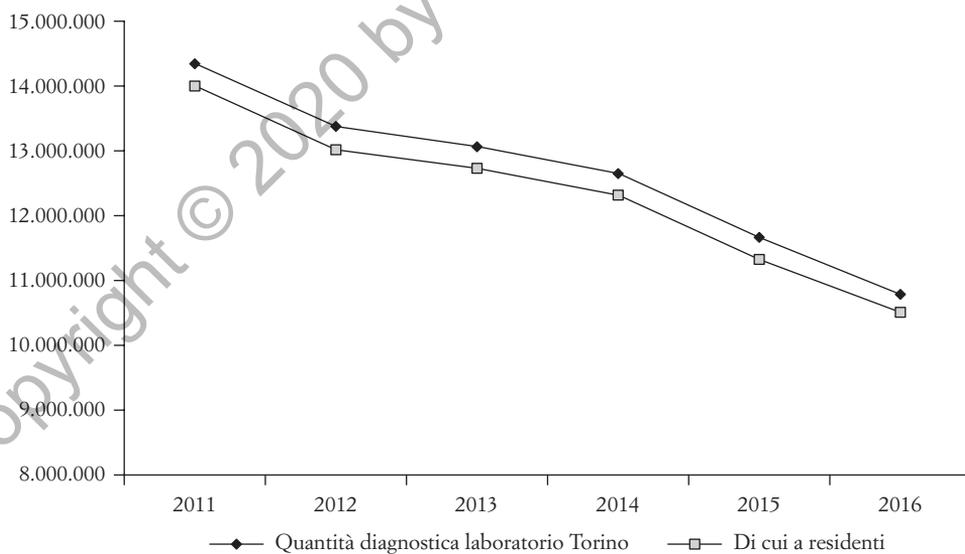


FIG. E.3_Torino. Trend del volume di accessi a prestazioni di diagnostica di laboratorio in Torino da parte della popolazione residente e non residente – Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati CSI Piemonte (flusso C).

F. *Dati relativi a singole prestazioni specialistiche ambulatoriali ad alto rischio di poca appropriatezza erogate in Piemonte e Toscana nel periodo 2011-2016 (ecografia dell'addome superiore, risonanza magnetico nucleare della colonna e tomografia computerizzata del rachide e dello speco vertebrale)*

F.1. *Ecografia dell'addome superiore (88.74.1)*

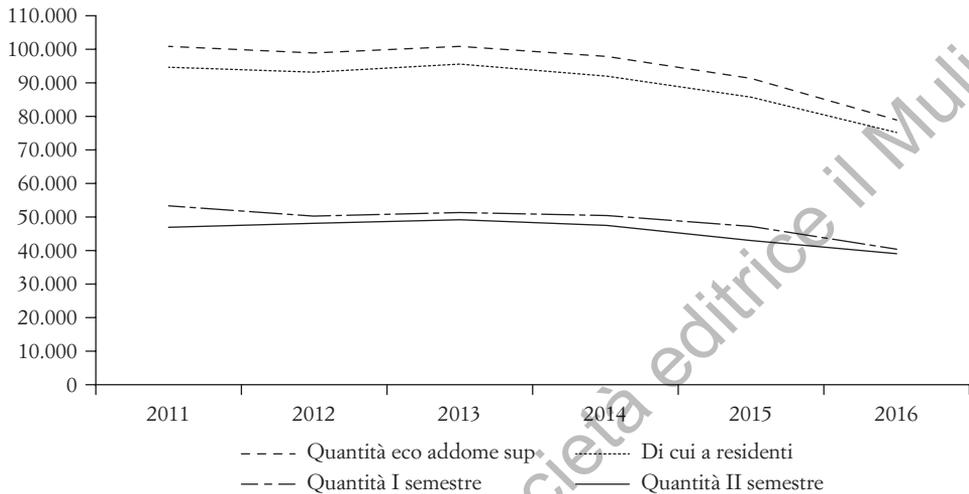


FIG. F.1_Toscana. Trend del volume di accessi alla prestazione n. 88.74.1 in Toscana da parte della popolazione residente e non residente – Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati ARS Toscana (flusso SPA).

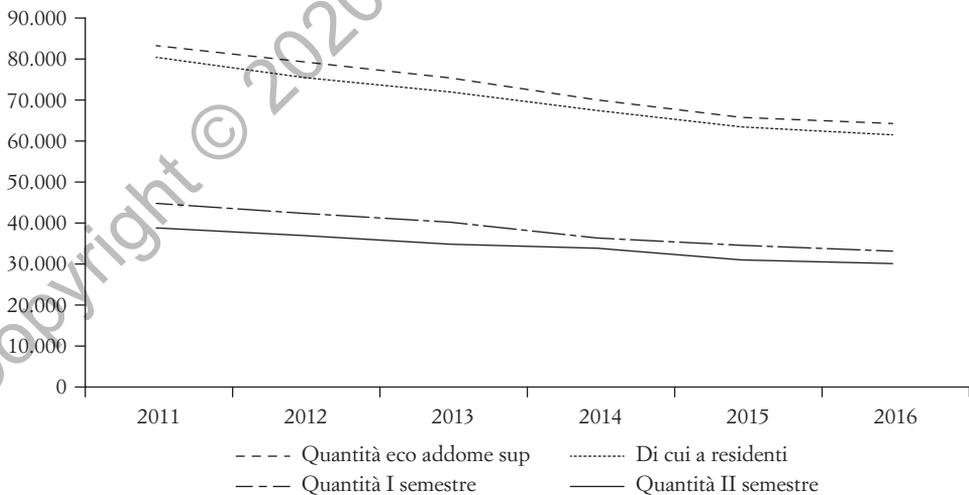


FIG. F.1_Piemonte. Trend del volume di accessi alla prestazione n. 88.74.1 in Piemonte da parte della popolazione residente e non residente – Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati CSI Piemonte (flusso C).

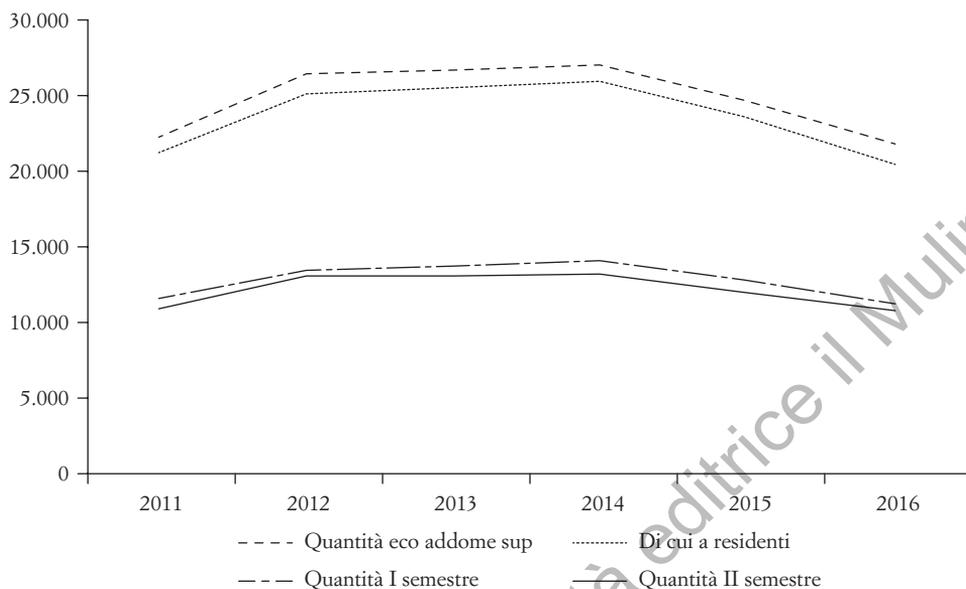


FIG. F1_Firenze. Trend del volume di accessi alla prestazione n. 88.74.1 in Firenze da parte della popolazione residente e non residente – Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati ARS Toscana (flusso SPA).

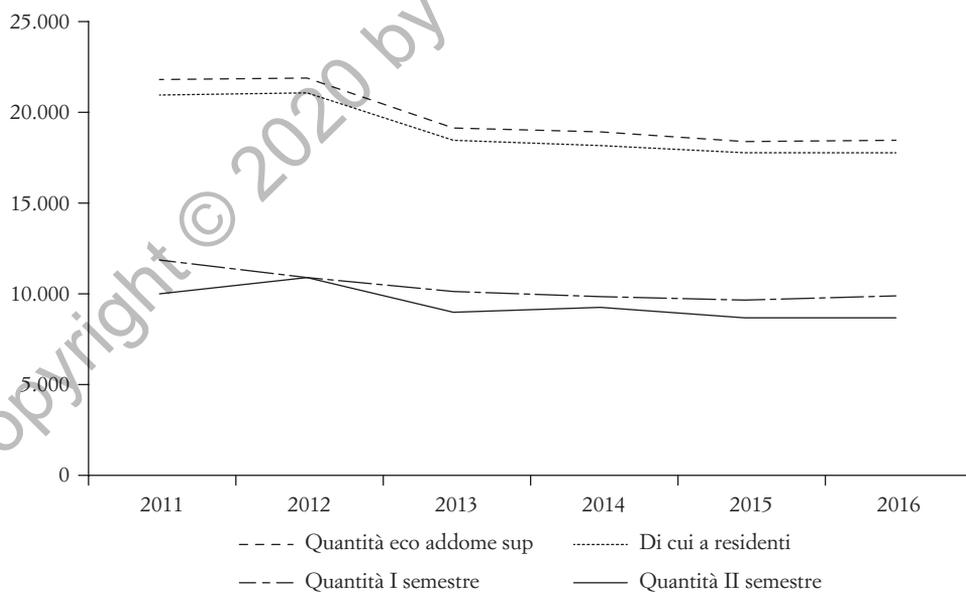


FIG. F1_Torino. Trend del volume di accessi alla prestazione n. 88.74.1 in Torino da parte della popolazione residente e non residente – Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati CSI Piemonte (flusso C).

F.2. Risonanza magnetica nucleare (rm) della colonna (88.93)

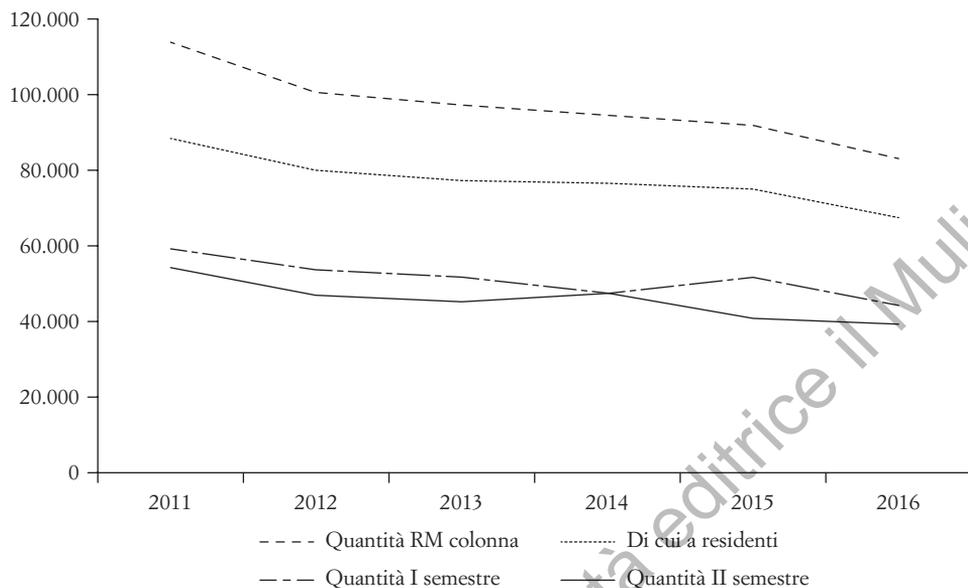


FIG. F.2_Toscana. Trend del volume di accessi alla prestazione n. 88.93 in Toscana da parte della popolazione residente e non residente – Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati ARS Toscana (flusso SPA).

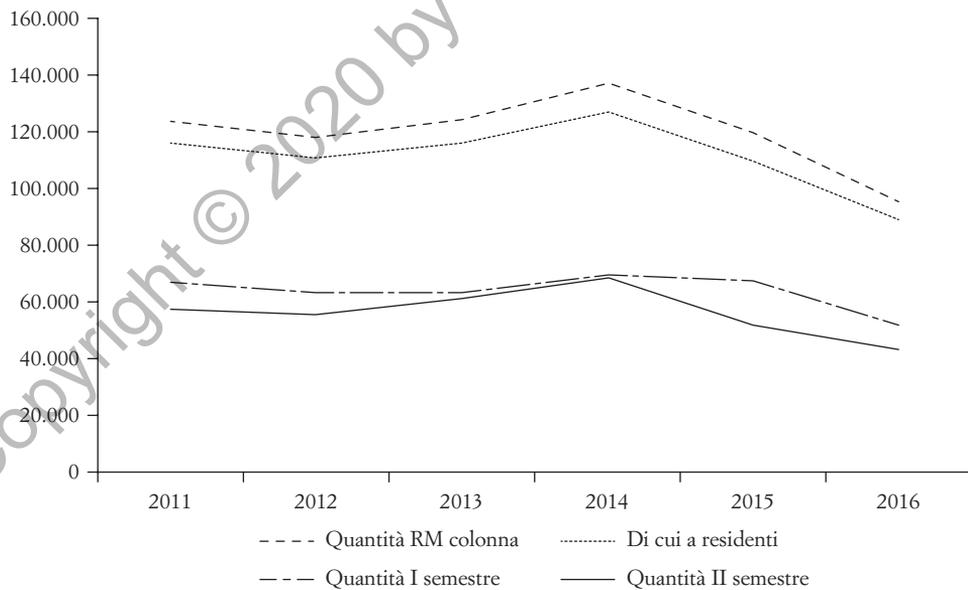


FIG. F.2_Piemonte. Trend del volume di accessi alla prestazione n. 88.93 in Piemonte da parte della popolazione residente e non residente – Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati CSI Piemonte (flusso C).

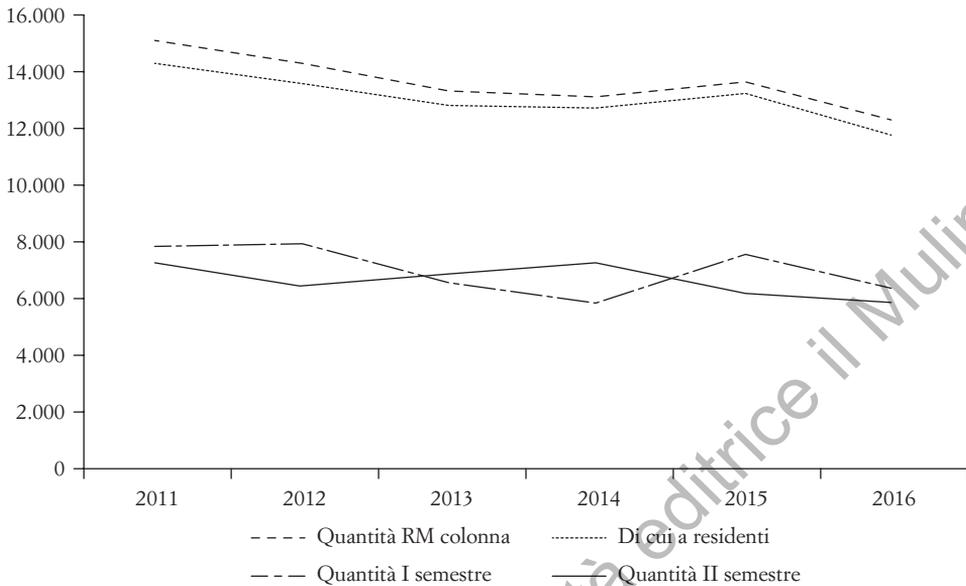


FIG. F2_Firenze. Trend del volume di accessi alla prestazione n. 88.93 in Firenze da parte della popolazione residente e non residente – Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati ARS Toscana (flusso SPA).

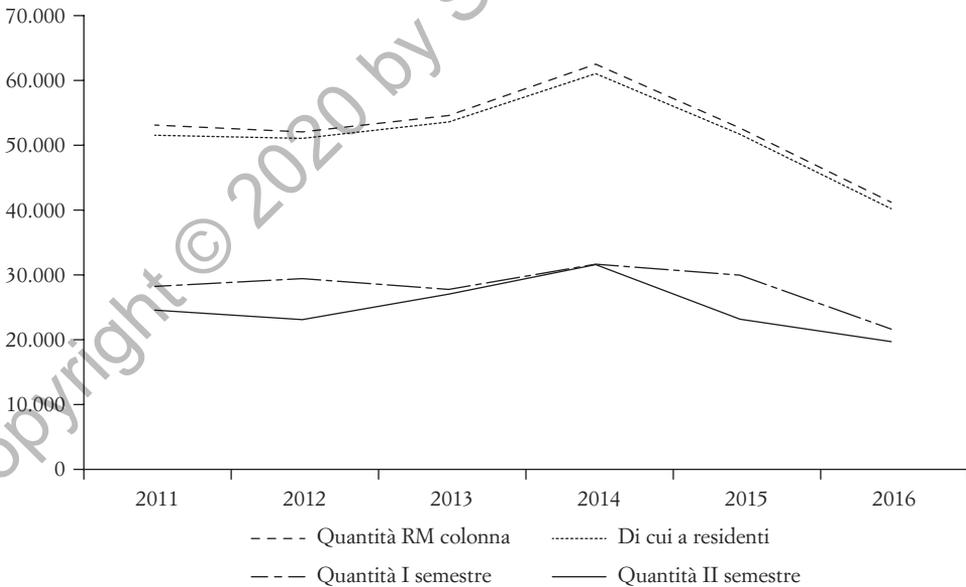


FIG. F2_Torino. Trend del volume di accessi alla prestazione n. 88.93 in Torino da parte della popolazione residente e non residente – Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati CSI Piemonte (flusso C).

F.3. Tomografia computerizzata (tc) del rachide e dello speco vertebrale (88.38.1)

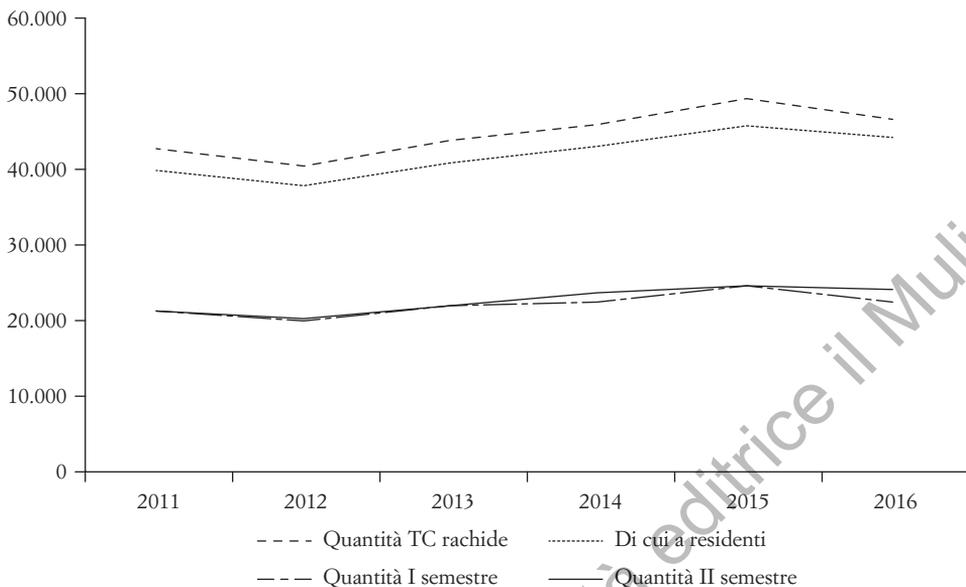


FIG. F3_Toscana. Trend del volume di accessi alla prestazione n. 88.38.1 in Toscana da parte della popolazione residente e non residente – Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati ARS Toscana (flusso SPA).

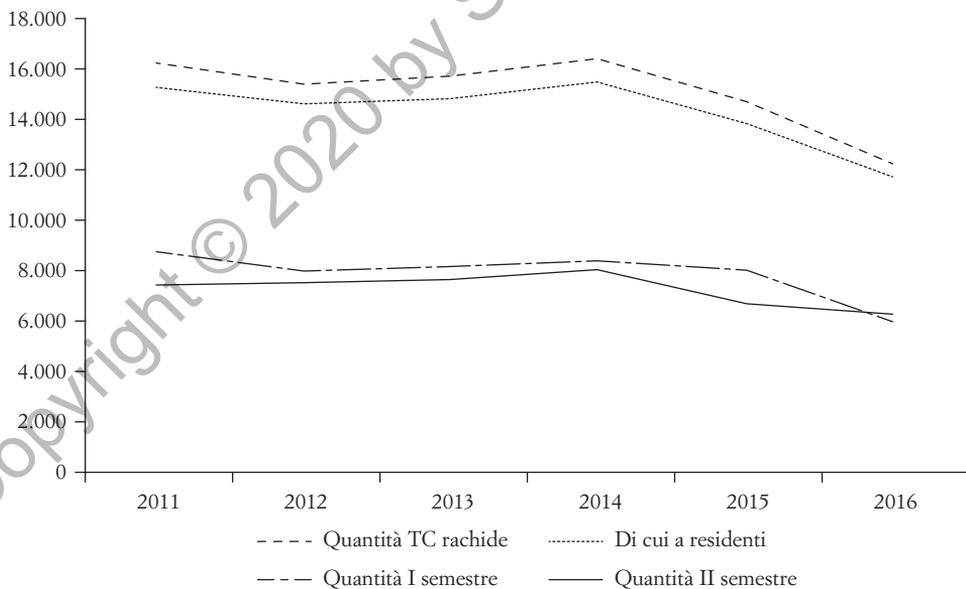


FIG. F3_Piemonte. Trend del volume di accessi alla prestazione n. 88.38.1 in Piemonte da parte della popolazione residente e non residente – Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati CSI Piemonte (flusso C).

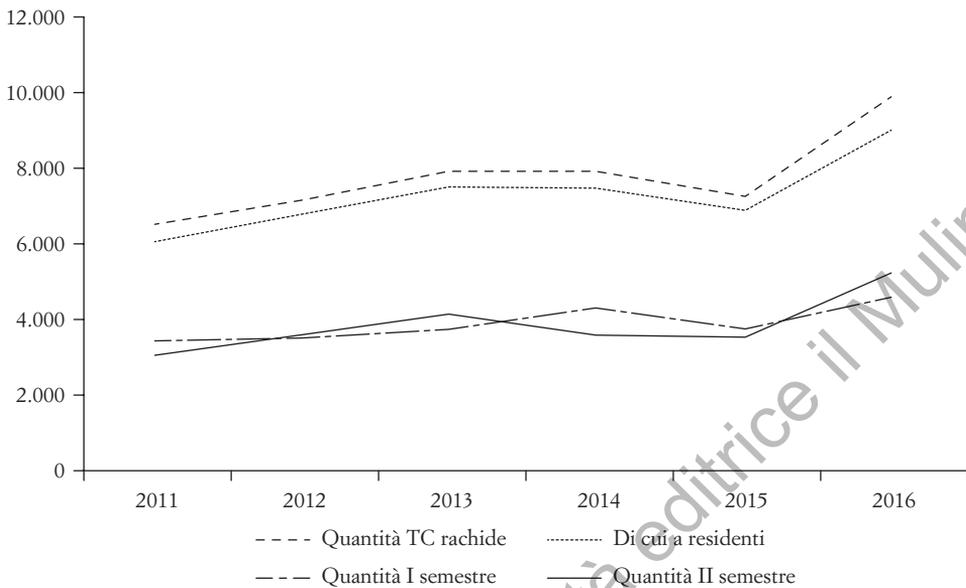


FIG. F3_Firenze. Trend del volume di accessi alla prestazione n. 88.38.1 in Firenze da parte della popolazione residente e non residente – Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati ARS Toscana (flusso SPA).

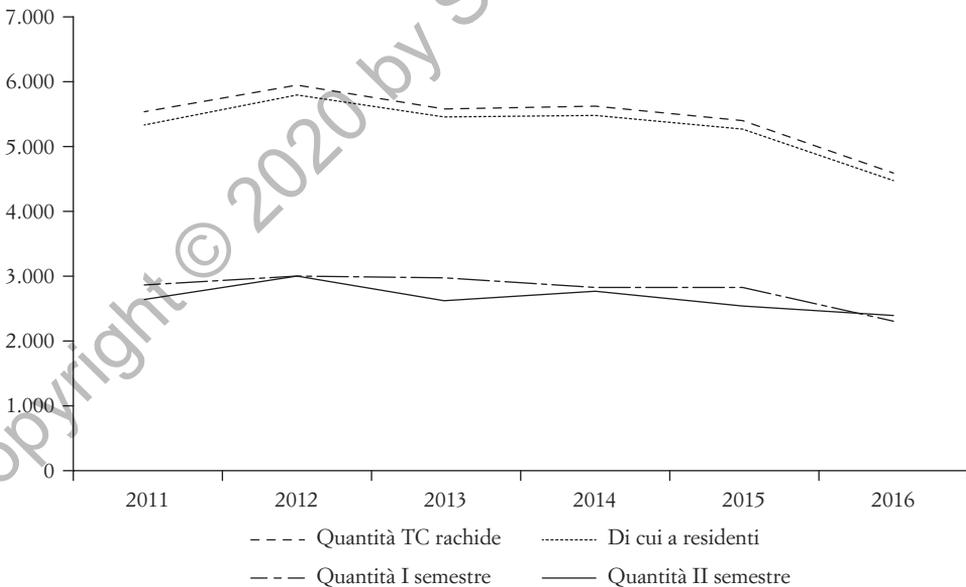


FIG. F3_Torino. Trend del volume di accessi alla prestazione n. 88.38.1 in Torino da parte della popolazione residente e non residente – Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati CSI Piemonte (flusso C).

G. *Dati relativi a singole prestazioni specialistiche ambulatoriali a medio rischio di poca appropriatezza erogate in Piemonte e Toscana nel periodo 2011-2016 (tomografia computerizzata dell'addome inferiore e superiore)*

G.1. *Tomografia computerizzata (tc) dell'addome superiore (con e senza contrasto) (88.01.2)*

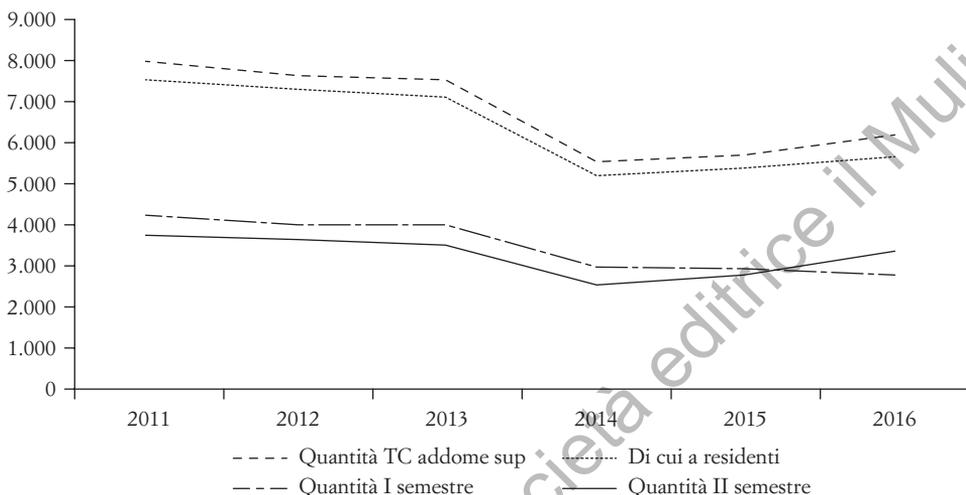


FIG. G.1_Toscana. Trend del volume di accessi alla prestazione n. 88.01.2 in Toscana da parte della popolazione residente e non residente – Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati ARS Toscana (flusso SPA).

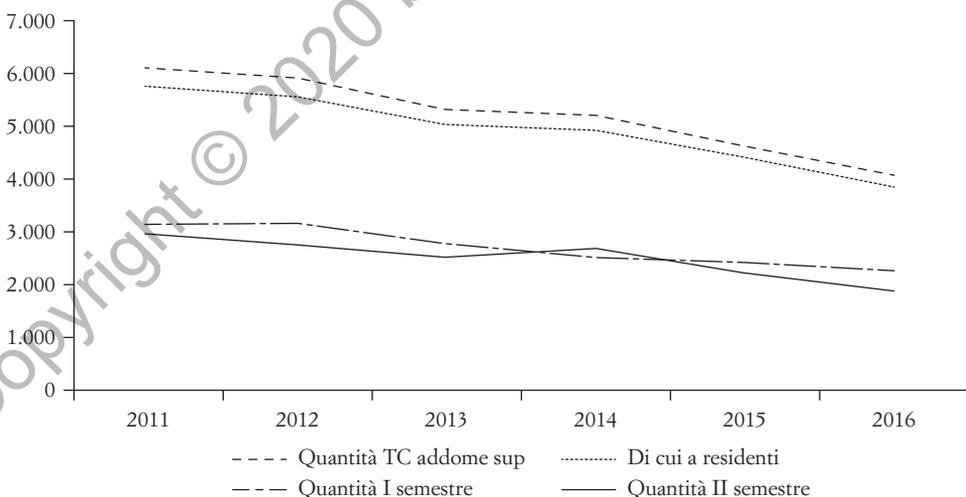


FIG. G-1_Piemonte. Trend del volume di accessi alla prestazione n. 88.01.2 in Piemonte da parte della popolazione residente e non residente – Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati CSI Piemonte (flusso C).

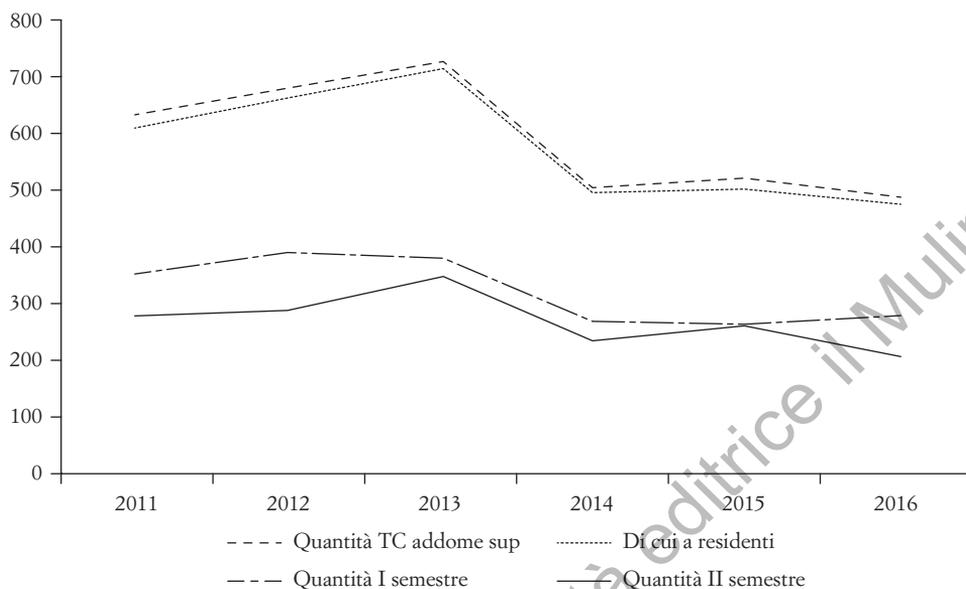


FIG. G.1_Firenze. Trend del volume di accessi alla prestazione n. 88.01.2 in Firenze da parte della popolazione residente e non residente – Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati ARS Toscana (flusso SPA).

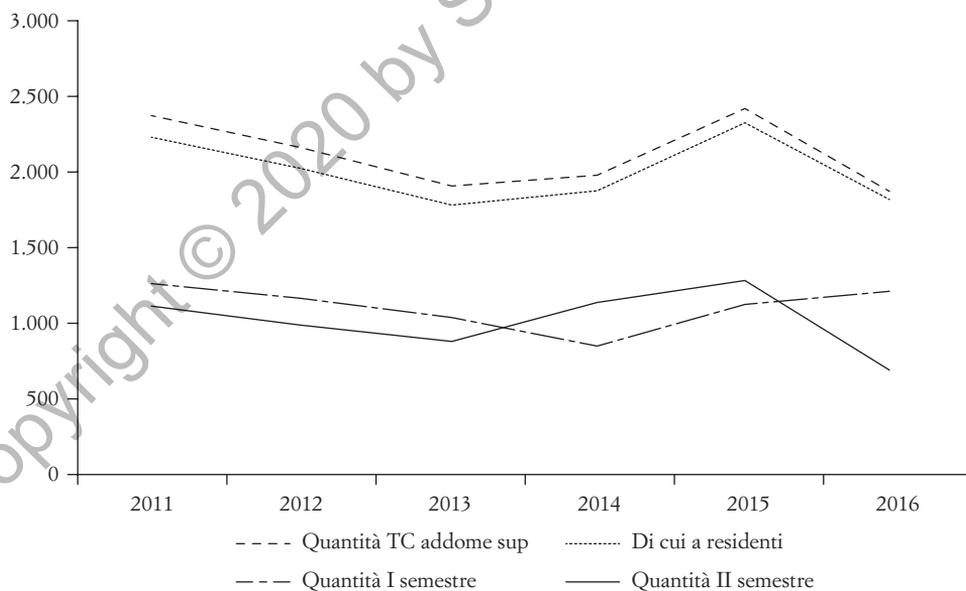


FIG. G.1_Torino. Trend del volume di accessi alla prestazione n. 88.01.2 in Torino da parte della popolazione residente e non residente – Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati CSI Piemonte (flusso C).

G.2. Tomografia computerizzata (tc) dell'addome inferiore (con e senza contrasto)
(88.01.4)

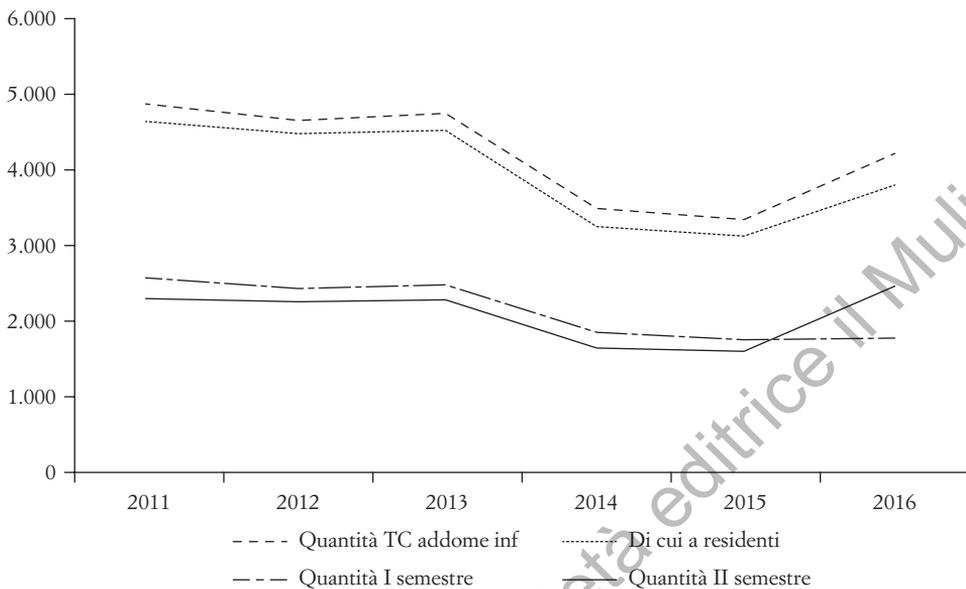


FIG. G.2_Toscana. Trend del volume di accessi alla prestazione n. 88.01.4 in Toscana da parte della popolazione residente e non residente – Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati ARS Toscana (flusso SPA).

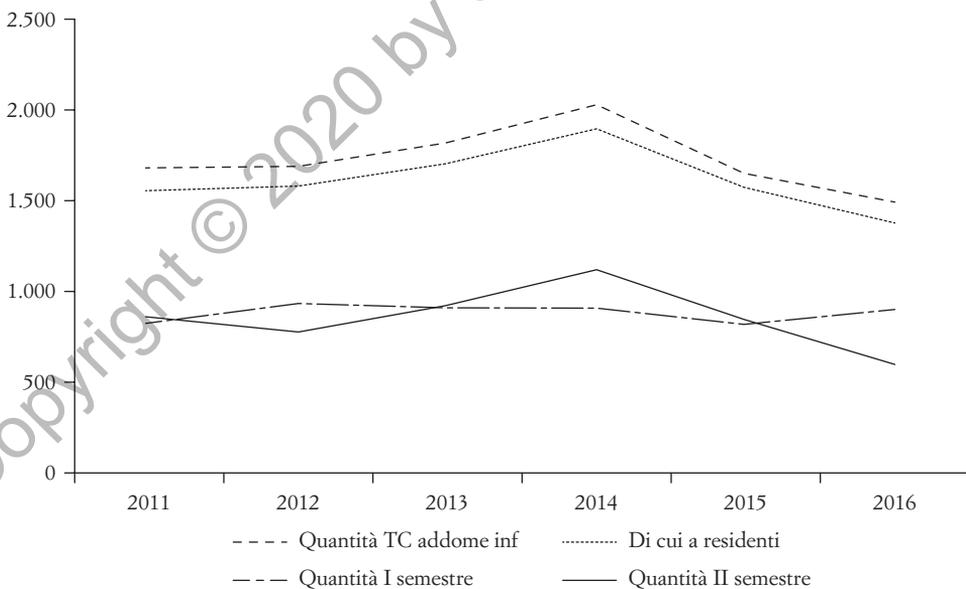


FIG. G.2_Piemonte. Trend del volume di accessi alla prestazione n. 88.01.4 in Piemonte da parte della popolazione residente e non residente – Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati CSI Piemonte (flusso C).

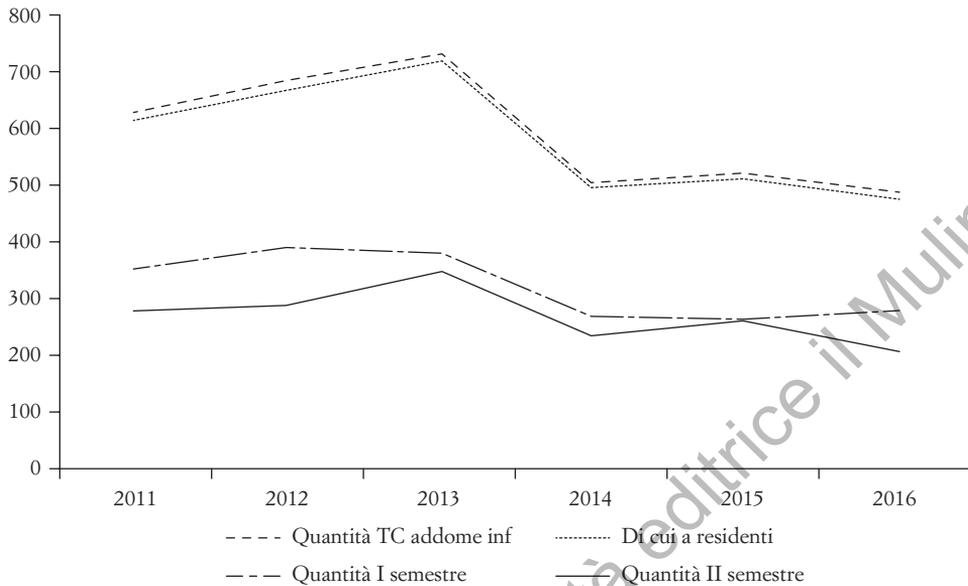


FIG. G.2_Firenze. Trend del volume di accessi alla prestazione n. 88.01.4 in Firenze da parte della popolazione residente e non residente – Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati ARS Toscana (flusso SPA).

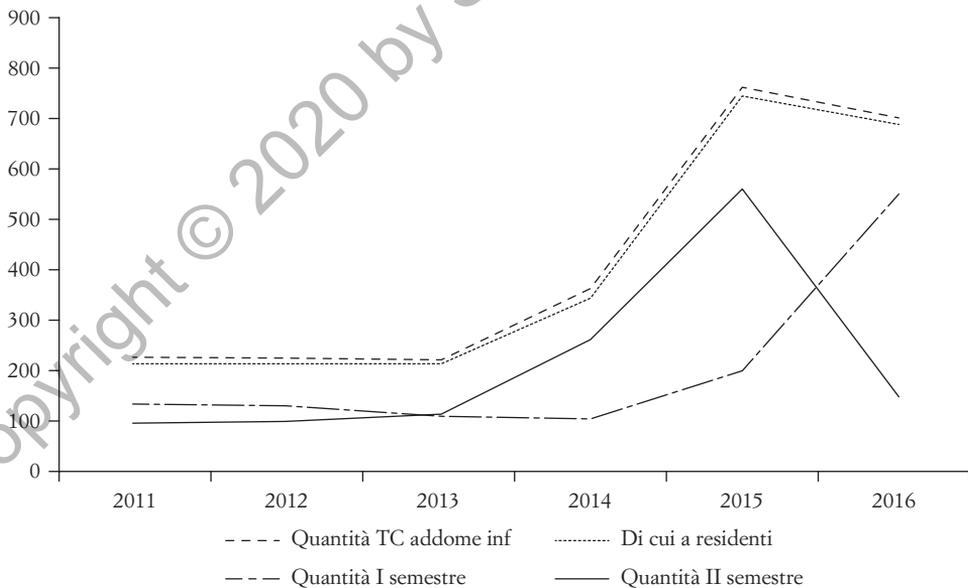


FIG. G.2_Torino. Trend del volume di accessi alla prestazione n. 88.01.4 in Torino da parte della popolazione residente e non residente – Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati CSI Piemonte (flusso C).

H. *Dati relativi a singole prestazioni specialistiche ambulatoriali a basso rischio di poca appropriatezza erogate in Piemonte e Toscana nel periodo 2011-2016 (visita neurologica, elettromiografia semplice, colloquio psichiatrico e visita psichiatrica di controllo)*

H.1. *Visita neurologica (89.13)*

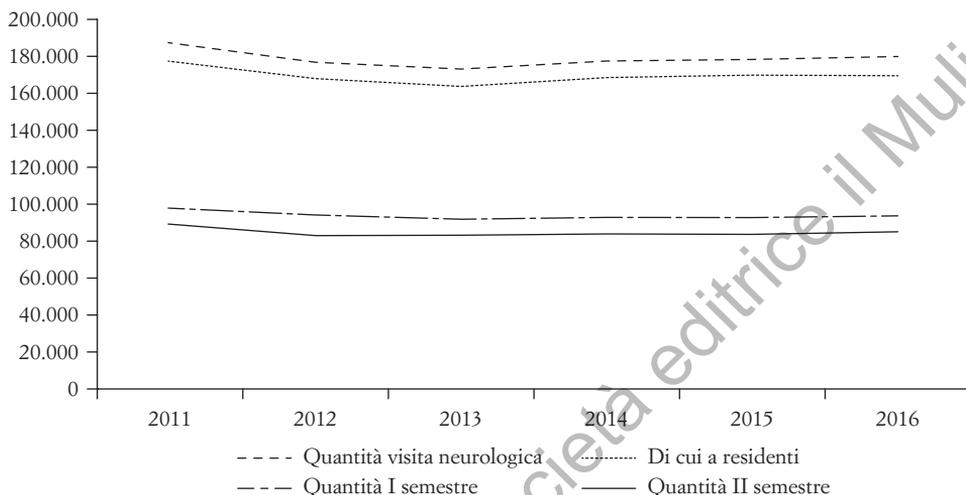


FIG. H.1_Toscana. Trend del volume di accessi alla prestazione n. 89.13 in Toscana da parte della popolazione residente e non residente – Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati ARS Toscana (flusso SPA).

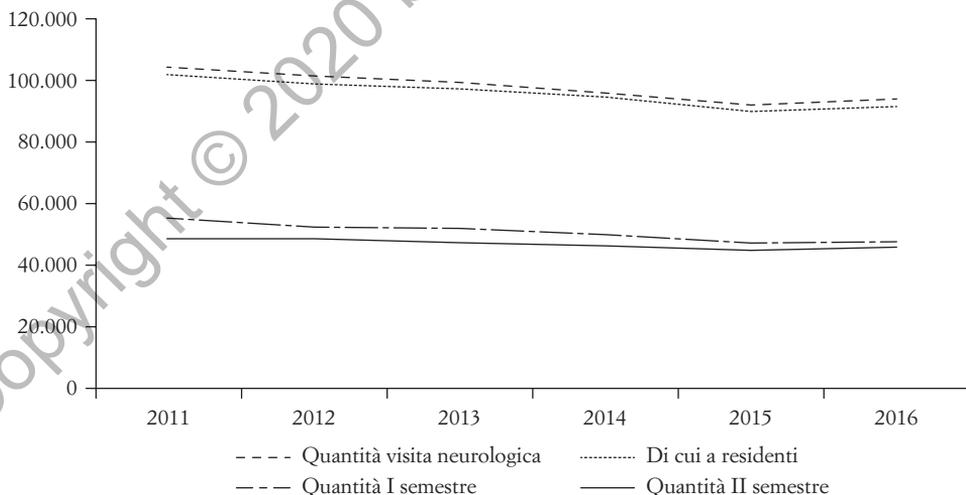


FIG. H.1_Piemonte. Trend del volume di accessi alla prestazione n. 89.13 in Piemonte da parte della popolazione residente e non residente – Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati CSI Piemonte (flusso C).

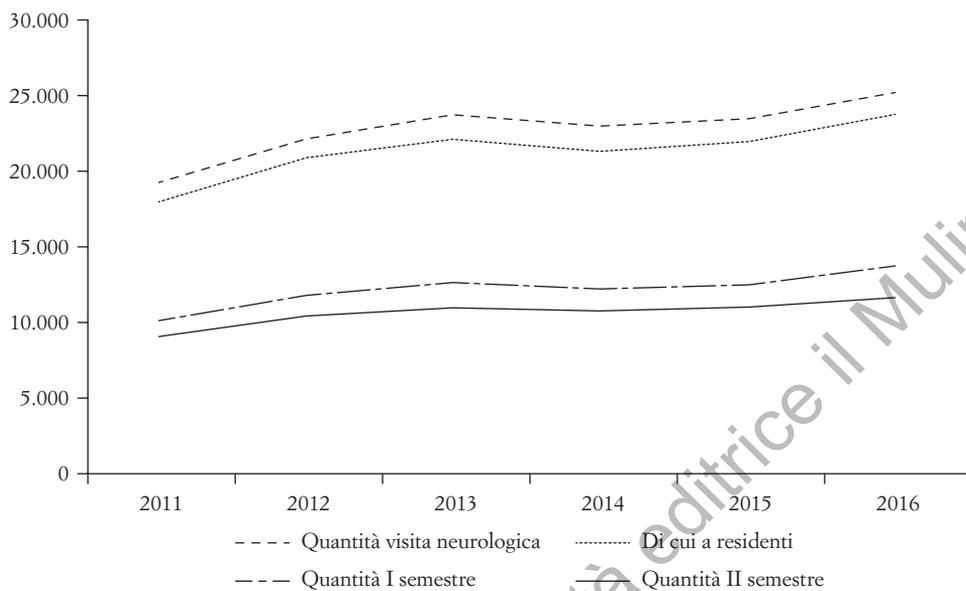


FIG. H.1_Firenze. Trend del volume di accessi alla prestazione n. 89.13 in Firenze da parte della popolazione residente e non residente – Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati ARS Toscana (flusso SPA).

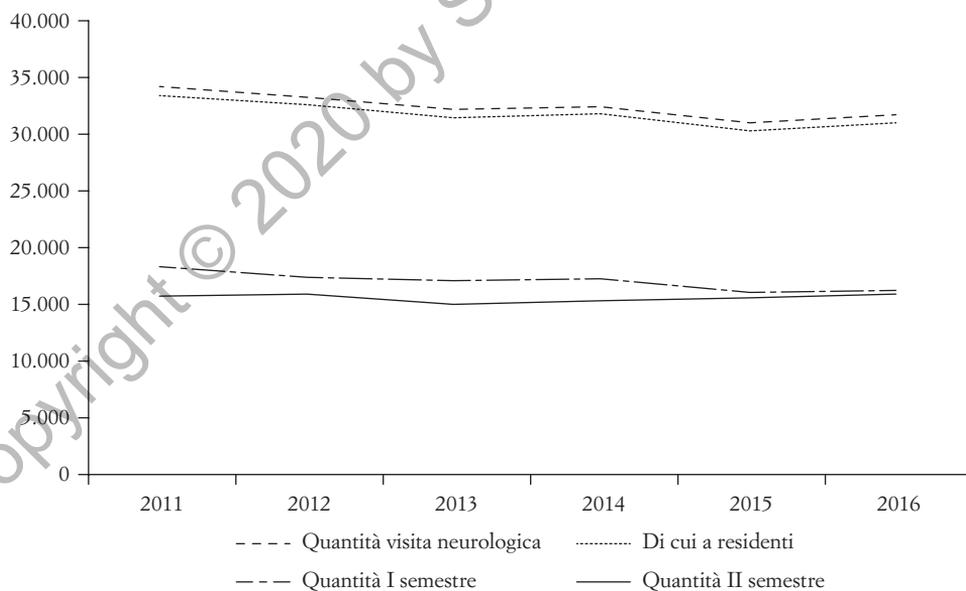


FIG. H.1_Torino. Trend del volume di accessi alla prestazione n. 89.13 in Torino da parte della popolazione residente e non residente – Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati CSI Piemonte (flusso C).

H.2. Elettromiografia semplice (93.08.1)

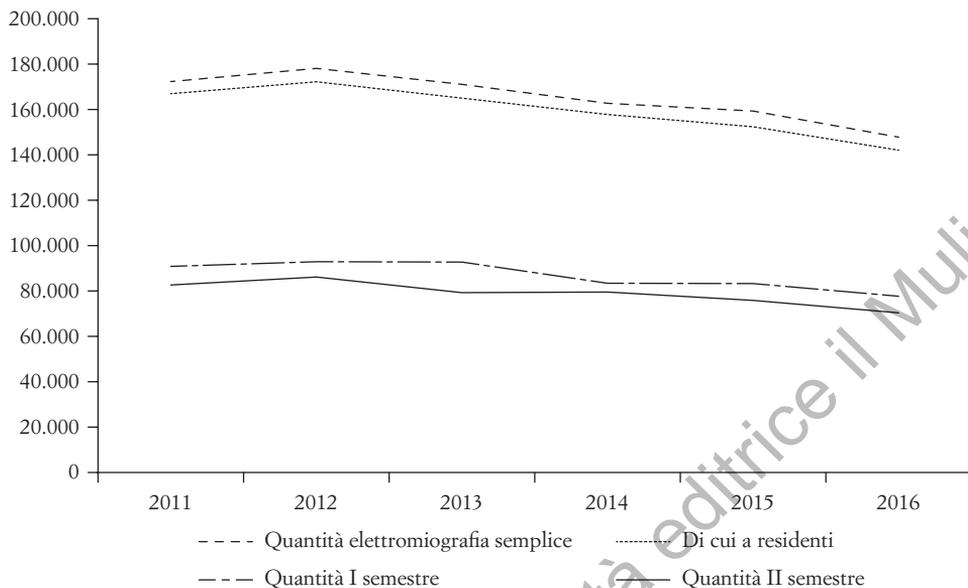


FIG. H.2_Toscana. Trend del volume di accessi alla prestazione n. 93.08.1 in Toscana da parte della popolazione residente e non residente – Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati ARS Toscana (flusso SPA).

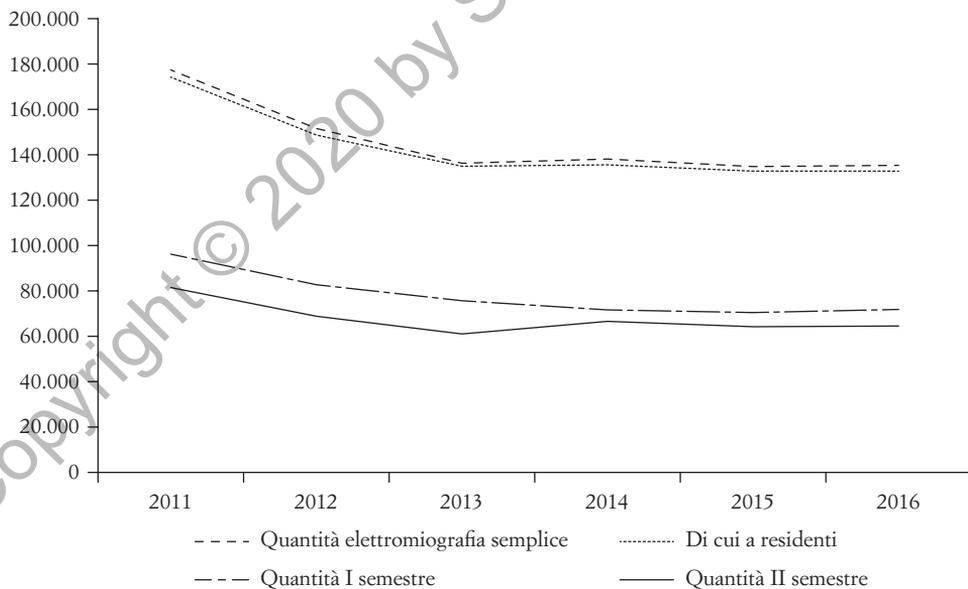


FIG. H.2_Piemonte. Trend del volume di accessi alla prestazione n. 93.08.1 in Piemonte da parte della popolazione residente e non residente – Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati CSI Piemonte (flusso C).

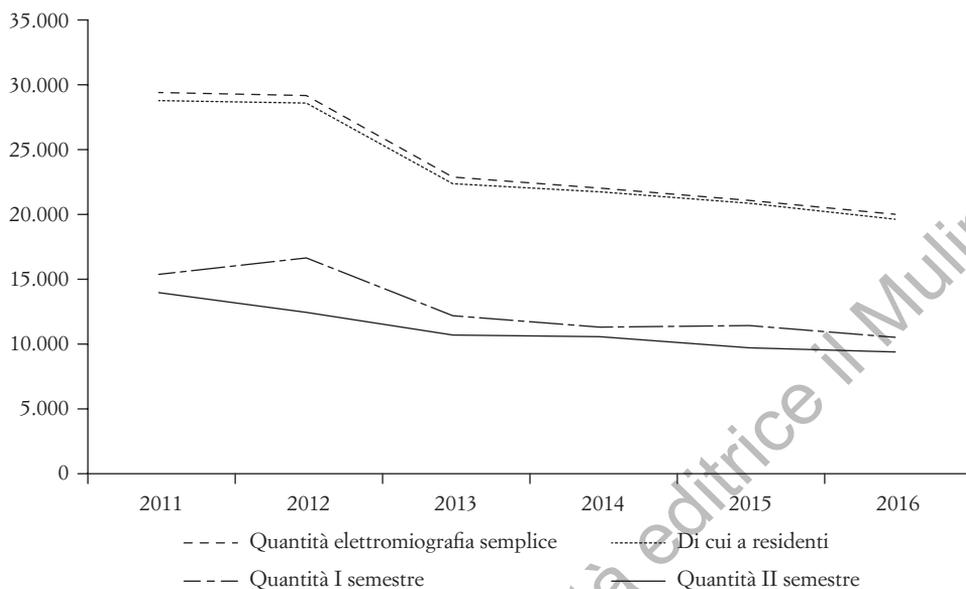


FIG. H.2_Firenze. Trend del volume di accessi alla prestazione n. 93.08.1 in Firenze da parte della popolazione residente e non residente – Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati ARS Toscana (flusso SPA).

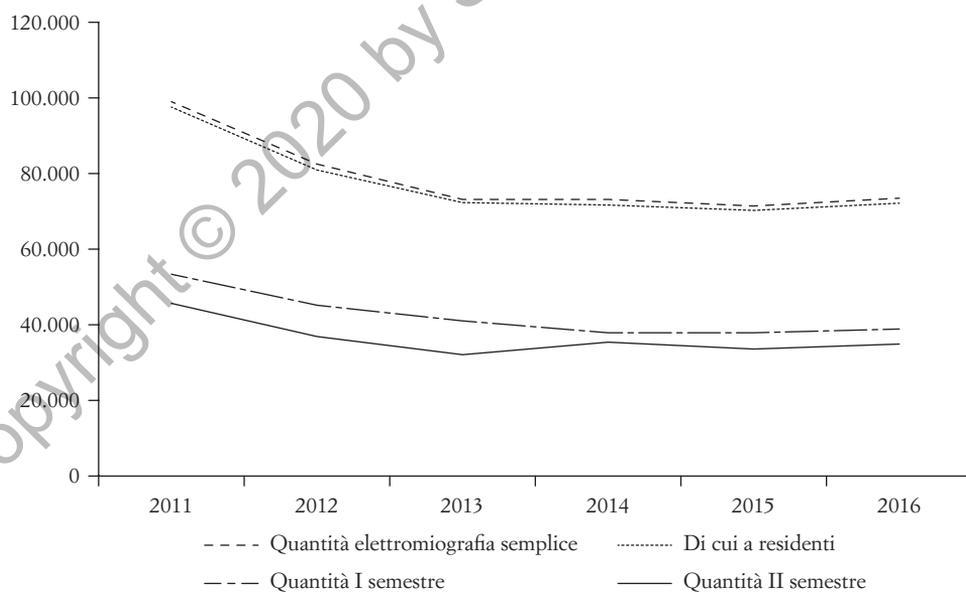


FIG. H.2_Torino. Trend del volume di accessi alla prestazione n. 93.08.1 in Torino da parte della popolazione residente e non residente – Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati CSI Piemonte (flusso C).

H.3. Visita psichiatrica di controllo (94.12.1)

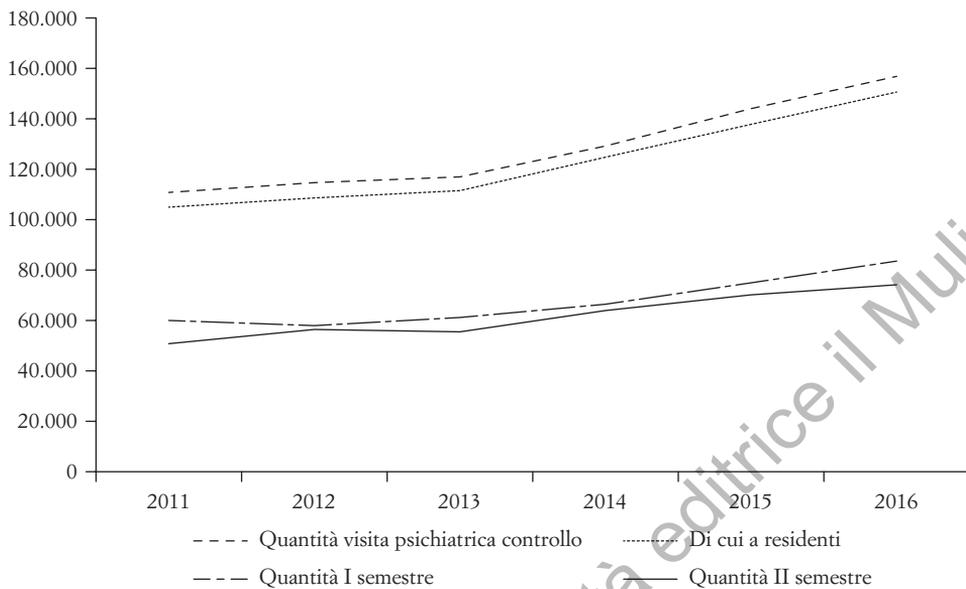


FIG. H.3_Toscana. Trend del volume di accessi alla prestazione n. 94.12.1 in Toscana da parte della popolazione residente e non residente – Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati ARS Toscana (flusso SPA).

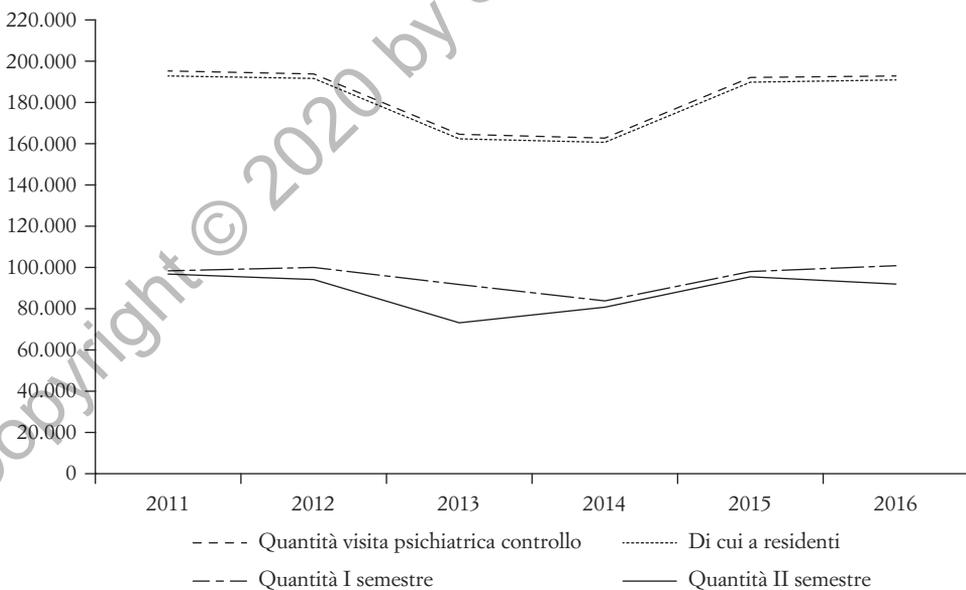


FIG. H.3_Piemonte. Trend del volume di accessi alla prestazione n. 94.12.1 in Piemonte da parte della popolazione residente e non residente – Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati CSI Piemonte (flusso C).

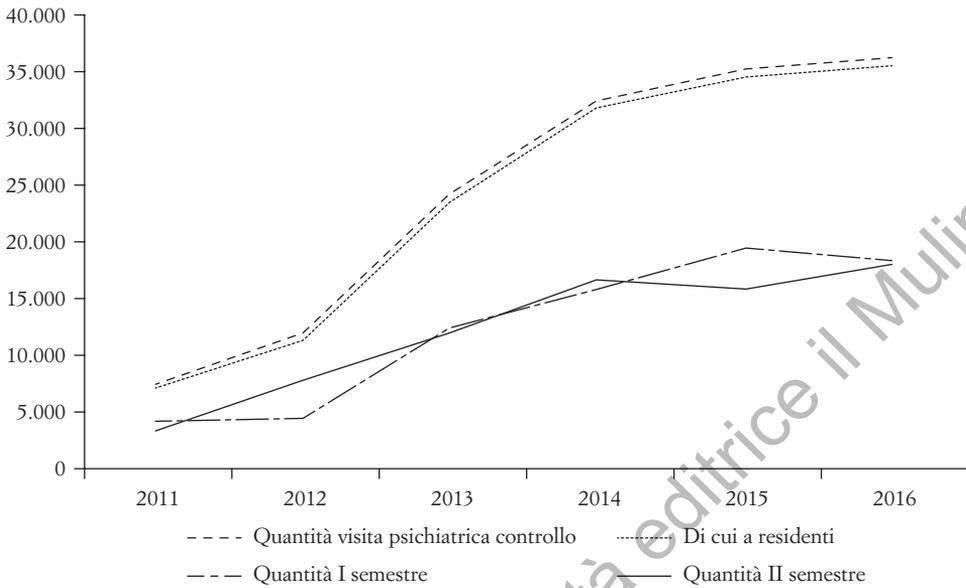


FIG. H.3_Firenze. Trend del volume di accessi alla prestazione n. 94.12.1 in Firenze da parte della popolazione residente e non residente – Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati ARS Toscana (flusso SPA).

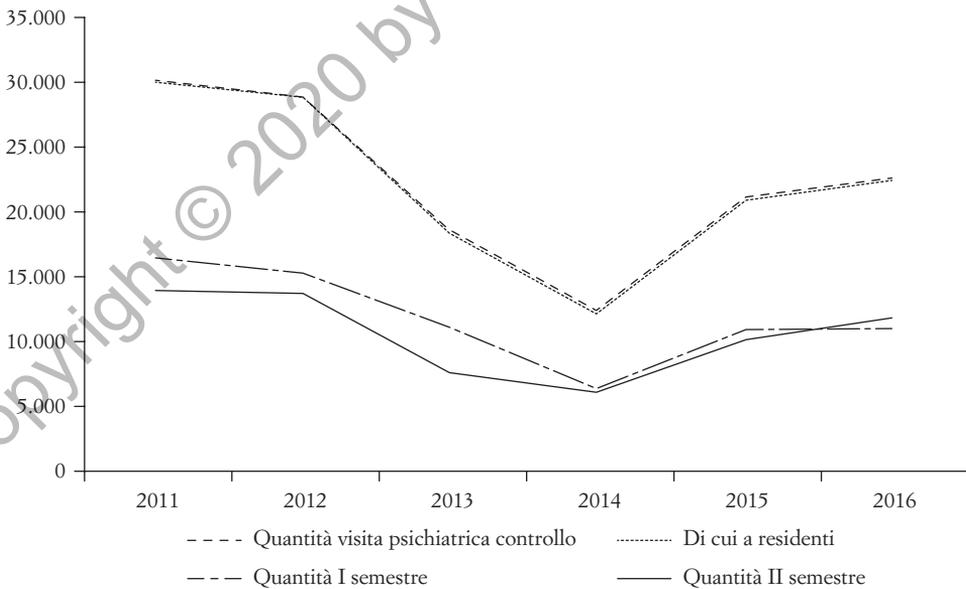


FIG. H.3_Torino. Trend del volume di accessi alla prestazione n. 94.12.1 in Torino da parte della popolazione residente e non residente – Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati CSI Piemonte (flusso C).

H.4. Colloquio psichiatrico (94.19.1)

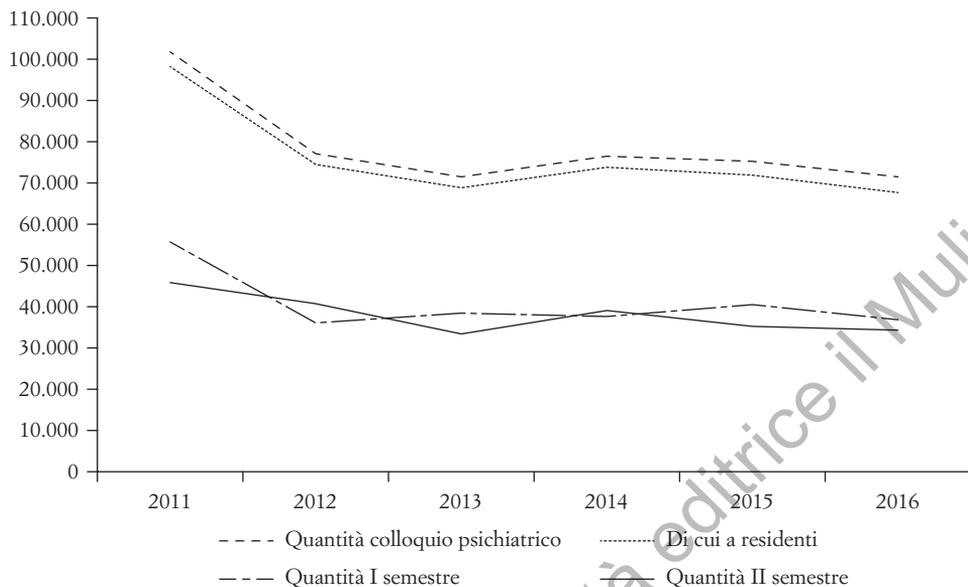


FIG. H.4_Toscana. Trend del volume di accessi alla prestazione n. 94.19.1 in Toscana da parte della popolazione residente e non residente – Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati ARS Toscana (flusso SPA).

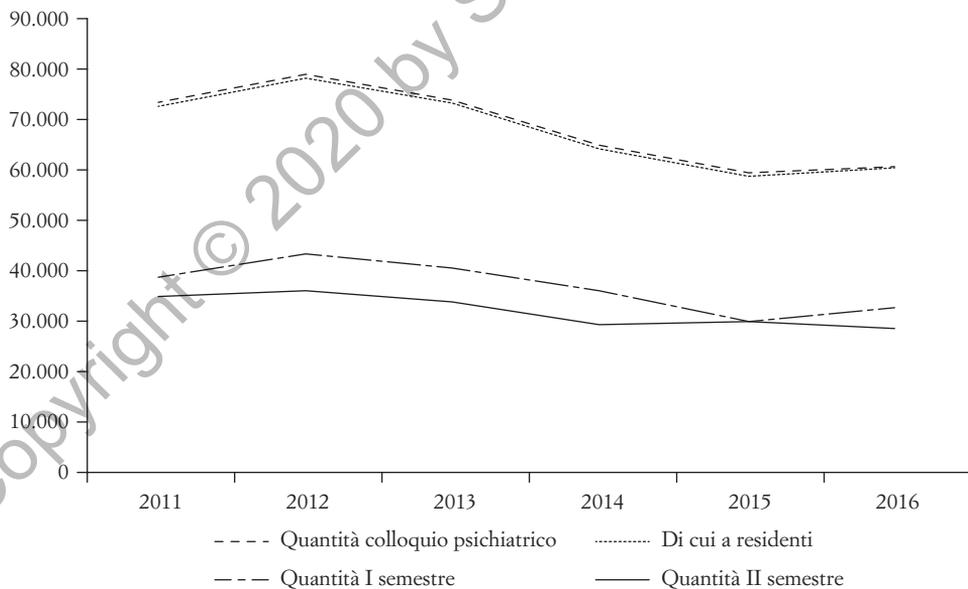


FIG. H.4_Piemonte. Trend del volume di accessi alla prestazione n. 94.19.1 in Piemonte da parte della popolazione residente e non residente – Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati CSI Piemonte (flusso C).

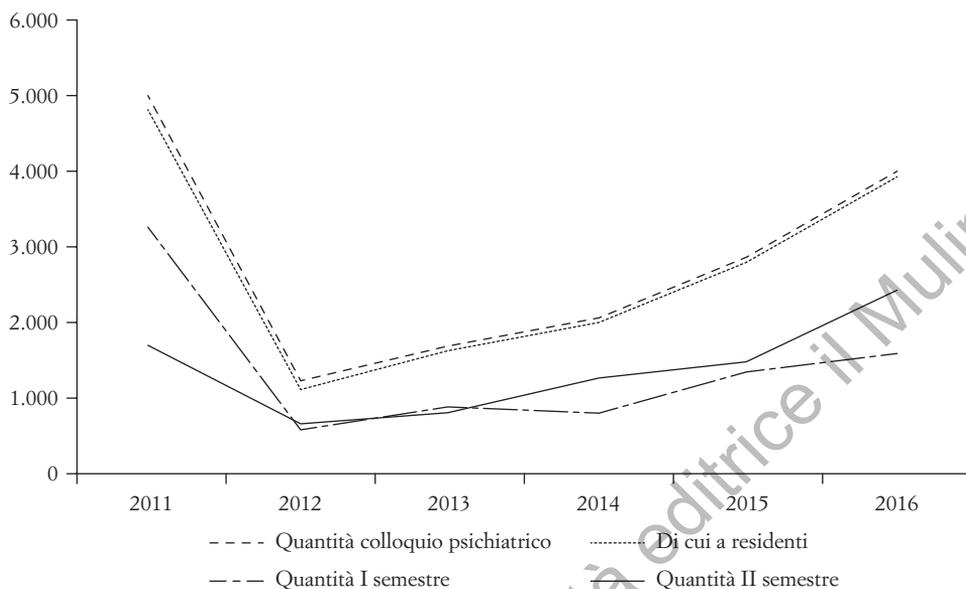


FIG. H.4_Firenze. Trend del volume di accessi alla prestazione n. 94.19.1 in Firenze da parte della popolazione residente e non residente – Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati ARS Toscana (flusso SPA).

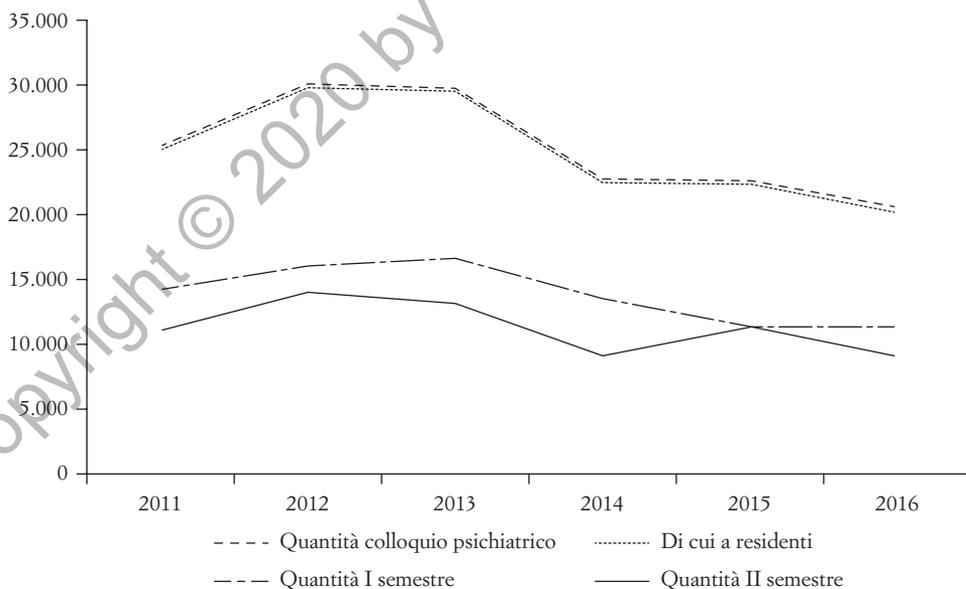


FIG. H.4_Torino. Trend del volume di accessi alla prestazione n. 94.19.1 in Torino da parte della popolazione residente e non residente – Anni 2011-2016.

Fonte: Elaborazione propria su dati CSI Piemonte (flusso C).