

STUDIO LEGALE PROF.AVV. ANGELO PIAZZA

Al Presidente della Regione Molise
On. Dott. Angelo Michele Iorio
- CAMPOBASSO -

P A R E R E L E G A L E

Premesse

Con la delibera n. 638 del 27 giugno 2008, la Giunta regionale del Molise ha approvato l'accordo sottoscritto il 18 aprile 2008 con il Rettore dell'Università Cattolica del Sacro Cuore per la remunerazione delle attività assistenziali erogate dal Centro di Ricerca e formazione ad Alta Tecnologia nelle scienze Biomediche (di seguito il "Centro").

In sintesi, con tale accordo, la Regione, riservandosi "con successivo atto la nomina di una commissione di esperti per il controllo e verifica delle prestazioni e con funzioni di studio per la individuazione delle modalità di rimborso dei farmaci anche attraverso la modificazione delle tariffe dei D.R.G.", ha riconosciuto al Centro:

- a) per il triennio 2008-2010 - nonché per l'esercizio 2007 - la remunerazione di tutte le prestazioni erogate a pazienti extra-regionali eccedenti i tetti di spesa, prevedendo che il pagamento delle somme eccedenti sia effettuato entro 24 mesi dalla data di presentazione, da parte del Centro, del bilancio consuntivo di ciascun esercizio, senza aggravio di interessi;
- b) i crediti residui relativi all'anno 2006 per intero, ad esclusione delle somme relative agli antiblastici, retro virali, chemioterapici e presidi sanitari di

Via Luigi Rebecchi Brichetti, 10 - 00154 Roma

Via Filippo Cimmini, 85 - 00187 Roma

Piazza della Mercanzia, 2 - 40125 Bologna

Tel. 06.5730.5139

Fax 06.5754114

E-mail: segreteria@studiolegale.it

nuova generazione da riconoscere al Centro solo a seguito delle verifiche di rito effettuate congiuntamente dalla Regione e dal Centro entro 120 giorni dalla data di sottoscrizione dell'accordo;

c) per gli anni 2007-2008-2009-2010 gli oneri extra-DRG, relativi al costo dei farmaci retro virali, antitumorali, chemioterapici e dei presidi sanitari di nuova generazione e, pertanto, particolarmente costosi, previa opportuna rilevazione analitica, concordata tra le parti, da effettuarsi a cadenza trimestrale.

Tale delibera, approvando e recependo l'accordo ivi richiamato, è stata fortemente contestata dal Tavolo Tecnico per la verifica degli adempimenti regionali e dal Comitato permanente per la verifica dei livelli essenziali di assistenza nel corso delle riunioni del 24 marzo e del 19 maggio u.s. aventi ad oggetto il controllo sull'attuazione degli adempimenti in scadenza previsti dal Piano di rientro del servizio sanitario regionale.

In particolare, secondo gli organi tecnici citati, il provvedimento *de quo* "impegnerebbe la regione, con riferimento al triennio 2008-2010, ma con applicazione retroattiva per gli anni 2006 e 2007, a riconoscere alla struttura gli oneri afferenti la maggiorazione universitaria, i farmaci a rimborso, gli antitumorali, presidi, protesi e valvole, indennità di esclusività, maggiori oneri contrattuali per un importo complessivamente valutato dalla regione in circa 40 mln di euro per la sola spesa farmaceutica".

In considerazione, dunque, dei "rilevanti effetti finanziari", il Tavolo Tecnico ed il Comitato permanente hanno riferito, già nel corso della riunione del 24 marzo, la necessità che "il Commissario revocasse tale deliberazione della Giunta regionale".

Anche all'esito dell'incontro del 19 maggio u.s., poiché "non risulta pervenuto, da parte dell'organo commissariale, un idoneo atto di ritiro della DGR 638/2008" e considerato che "dovrebbe trovare applicazione l'art. 21-

nonies della L. 241/1990 che prevede l'annullamento d'ufficio dei provvedimenti illegittimi (in quanto adottati in violazione di legge, o viziati da eccesso di potere, o da incompetenza, ai sensi dell'art. 21-octies della citata L. 241/1990)", Tavolo Tecnico e Comitato permanente hanno espressamente richiesto al Commissario di assumere "idoneo provvedimento di ritiro della DGR 638/2008".

Le medesime richieste sono state confermate nella nota trasmessa il 14 giugno 2010, con la quale il Capo del Dipartimento della Qualità del Ministero della Sanità, di concerto con il Ministero dell'Economia e Finanze, "tenuto conto che si tratta di provvedimento necessario ai fini del rispetto delle scadenze previste in materia", ha comunicato di essere ancora in attesa "(...) dell'adozione di idoneo atto di ritiro da parte del commissario della DGR 683/2008 in quanto in contrasto con gli obiettivi del piano di rientro e con il quadro normativo di riferimento in materia di remunerazione delle prestazioni acquistate da privati".

*** **

In considerazione di quanto sopra esposto, mi si chiede di esprimere un parere legale in merito ai più idonei provvedimenti da adottare per le finalità richieste dal Tavolo Tecnico per la verifica degli adempimenti regionali e dal Comitato permanente per la verifica dei LEA.

I. Preliminarmente ad ogni argomentazione giuridica, appare opportuno osservare che la problematica *de qua* trae origine e fondamento dalle oggettive e generalmente avvertite inapproprietezze del sistema di remunerazione delle prestazioni sanitarie.

Come noto, tale sistema è basato, quasi esclusivamente, sui c.d. DRG (*Diagnosis-related group*), cui è associata una tariffa che non costituisce un rimborso analitico delle spese sostenute per il trattamento di quella determinata

patologia, ma una media elaborata sulla base delle rilevazioni effettuate per la verifica dei costi medi relativi al personale, alle indagini strumentali, alle prestazioni alberghiere, ai dispositivi medici ed ai farmaci utilizzati. La tariffa DRG è, dunque, in linea di principio destinata a coprire tutti i costi legati al ricovero, costi assistenziali, generali di struttura e dei farmaci somministrati.

Negli anni è stato, tuttavia, avvertito che alcune voci ed, in particolare, i farmaci ed i presidi di ultima generazione hanno spesso un costo medio per trattamento decisamente maggiore della tariffa DRG della prestazione di ricovero diurno e, in alcuni casi, anche del ricovero ordinario. Conseguentemente l'acquisto di tali "beni" comporta difficoltà finanziarie per le strutture sanitarie e le maggiori esigenze di finanziamento, finalizzate al loro acquisto, rappresentano un elemento di forte criticità del sistema finanziario dell'intero servizio sanitario.

II. Venendo al merito delle questioni da affrontare e, dunque, all'analisi ed alla valutazione dei provvedimenti più idonei da adottare per le finalità richieste dal Tavolo Tecnico per la verifica degli adempimenti regionali e dal Comitato permanente per la verifica dei LEA, si osserva quanto segue.

Innanzitutto, preme rilevare che tali organi hanno rivolto al Commissario *ad acta*, al fine di risolvere la problematica relativa alla DGR n. 638/2008, richieste poco chiare e in parte contraddittorie. Leggendo, infatti, i verbali delle ultime riunioni, inizialmente riferiscono la necessità di procedere alla "revoca" del provvedimento; poi, di adottare un "idoneo atto di ritiro"; infine, di procedere all' "annullamento" ai sensi dell'art. 21 *nonies* della L. n. 241/90 e s.m.i.

È evidente che gli istituti giuridici richiamati hanno natura, *ratio* e presupposti ben diversi e, pertanto, anche le conseguenze e gli effetti che possono derivare dall'adozione di un provvedimento di revoca ovvero di un provvedimento di annullamento sono decisamente differenti.

Ed infatti, sebbene sia l'annullamento che la revoca costituiscano esercizio di autotutela, ossia di quel potere generale ed immanente riconosciuto alla p.a. di modificare la propria azione, avvalendosi di quello che è stato qualificato come una sorta di "*jus poenitendi*" di natura pubblicistica, i due istituti assolvono a funzioni nettamente distinte.

In particolare, mentre il provvedimento di revoca, così come definito dall'art. 21 *quinques* della Legge n. 241/90 e s.m.i. può essere adottato solo per sopravvenuti motivi di pubblico interesse ovvero per mutamento della situazione di fatto o, ancora, per nuova valutazione dell'interesse pubblico originario, l'annullamento d'ufficio, istituito oggi disciplinato dal successivo art. 21 *nonies*, può essere disposto, invece, nel caso in cui il provvedimento oggetto di riesame (*i*) sia viziato ai sensi dell'art. 21 *octies*, (*ii*) sussistano le ragioni di pubblico interesse per eliminare tale provvedimento e (*iii*) purché ciò avvenga entro un termine ragionevole.

Il provvedimento può essere annullato, dunque, se tale atto è "*illegittimo ai sensi dell'art. 21 octies*", cioè presenti una qualsiasi delle violazioni del paradigma legale riconducibili alle figure dell'eccesso di potere, dell'incompetenza e della violazione di legge.

Ma non solo: nell'annullamento in sede di autotutela il potere della p.a. è di natura discrezionale e, pertanto, può essere esercitato soltanto "*sussistendone le ragioni di interesse pubblico*" e, dunque, solo in presenza di un concreto ed attuale interesse in tal senso della p.a.

In altre parole, l'atto di autotutela deve essere sorretto dal rilievo della sussistenza di ragioni di interesse pubblico alla rimozione del provvedimento viziato, deve essere adottato in un termine ragionevole e deve tener conto degli interessi dei soggetti coinvolti.

Chiarito ciò, la pluralità delle formulazioni adottate dagli organi tecnici rende, da un lato, non chiara la richiesta, dall'altro, impossibile un adempimento al dettato letterale della prescrizione: occorre ricostruire, pertanto, in via interpretativa la soluzione legittima e coerente con norme e principi dell'ordinamento.

III. In ragione di quanto finora esaminato, appare evidente che l'eventuale provvedimento di annullamento, se da intendersi nel senso di "*eliminare*" definitivamente - e, dunque, con efficacia *ex tunc* - la DGR n. 638/2008 e l'accordo ivi recepito e, conseguentemente, non riconoscere al Centro alcuna remunerazione per le voci previste nell'accordo, si rivela, ad un'attenta analisi, una scelta non solo inopportuna ma anche illegittima.

È, infatti, incontestabile che una simile e radicale decisione si dimostra *prima facie* contraria all'ordinamento giuridico che garantisce e tutela il diritto alla salute ed all'assistenza sanitaria. Un provvedimento di tale natura pregiudicherebbe, invero, la stessa continuità delle attività rese da una struttura ad alta specialità che riveste un'imprescindibile funzione all'interno del panorama sanitario regionale ed extra-regionale, con ciò mettendo seriamente a rischio l'uniformità nell'accesso ad un diritto fondamentale, qual è il diritto alla tutela della salute, sancito dall'articolo 32 della Costituzione, nonché si rivelerebbe in contrasto con il primo tra gli obiettivi ai quali l'istituzione del servizio sanitario è finalizzata e cioè "*il superamento degli squilibri territoriali nelle condizioni socio-sanitarie del Paese*".

È compito della Regione, infatti, pur essendo tenuta al rispetto delle disposizioni in materia di equilibrio finanziario, preminentemente assicurare i livelli essenziali e uniformi di assistenza ed i principi della dignità della persona umana, dell'equità nell'accesso all'assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze.

L'annullamento d'ufficio, alla luce delle norme sopra ricordate, non costituisce, dunque, un atto vincolato bensì un provvedimento discrezionale, richiedente una valutazione comparativa dei vari interessi coinvolti: l'interesse al ripristino della legalità ma, altresì, i diversi e ulteriori interessi pubblici e privati che dall'annullamento verrebbero incisi.

Non può non evidenziarsi che – anche alla luce di quanto prospettato allo Scrivente per le vie brevi – l'interesse al regolare svolgimento del servizio in esame, per la sua altissima specializzazione e qualità, per la rilevanza della popolazione coinvolta, per la necessità di non ignorare le aspettative determinate, costituisce una valutazione prioritaria nella scelta amministrativa di cui si discute.

Sul punto, l'art. 21 *nonies* della citata Legge n. 241/1990 e s.m.i. è chiarissimo (e del resto coerente con il pacifico orientamento giurisprudenziale) e costituisce un principio generale che informa tutto l'ordinamento amministrativo – in ossequio anche ai principi costituzionali quali l'art. 97 Cost. – e che non può essere superato neppure da norme di settore, le quali vanno intese in coerenza con detto enunciato.

A ciò aggiungasi che tale scelta sarebbe, altresì, alla luce di quanto riferito, inopportuna ed in contrasto con i più generali principi di efficienza e convenienza in quanto, oltre al grave pregiudizio che potrebbe subire l'intera collettività a seguito del venir meno di una struttura così qualificata ed indispensabile, l'annullamento del provvedimento comporterebbe, con ogni probabilità, l'avvio, da parte del Centro, di un contenzioso giudiziario potenzialmente foriero di gravissimi danni economici per la Regione.

IV. Ritenuto, dunque, che l'ipotesi di annullamento *tout court*, nel senso sopra esaminato, non sia una scelta legittima né opportuna, deve comunque osservarsi che la regolamentazione dei rapporti con l'Università per le attività rese dal Centro, così come definita nell'accordo approvato e recepito nella

DGR n. 638/2008, non appare immune da rilievi *in primis* in ragione della sua genericità.

L'accordo, infatti, sebbene contenga spunti meritevoli ed apprezzabili che evidenziano la necessità di superare, nei limiti consentiti dall'ordinamento e dalla normativa in materia, il sistema di remunerazione basato *esclusivamente* sui c.d. DRG, riconosce al Centro il pagamento di tutte le prestazioni erogate, con ciò mettendo a rischio il rispetto, da parte della Regione, degli obblighi di previsione e controllo della spesa sanitaria e tanto anche se sono stati previsti meccanismi di verifica, pur generici, e pur tenendo presente che allo stato, a quanto riferito, nulla è stato pagato in esecuzione dell'accordo.

Ne consegue, pertanto, che l' "*idoneo atto*" da adottare al fine di conseguire le finalità indicate dagli organi tecnici può essere non già l'annullamento d'ufficio della DGR contestata, e ciò per tutte le argomentazioni finora esposte, quanto ridefinire e circoscrivere, con un nuovo provvedimento, in termini più esatti e corretti i contenuti dell'accordo.

Al riguardo, deve darsi atto che la Regione, di recente, proprio in considerazione della insufficiente e carente regolamentazione nell'accordo dei presupposti e dei limiti in presenza dei quali poter riconoscere il pagamento delle prestazioni per pazienti extra-regionali nonché del costo dei farmaci e dei presidi sanitari c.d. innovativi, ha provveduto, con l'adozione del decreto n. 20 del 10 maggio 2010, ad operare una definizione dell'ammontare delle remunerazioni aggiuntive da valutare quali spettanze del Centro.

In particolare, con tale provvedimento, sulla base dei risultati ottenuti – secondo quanto riferito – a seguito dei controlli effettuati dal servizio ispettivo regionale sulla produzione del Centro nel 2009, è stato possibile verificare analiticamente l'entità, i volumi ed i costi delle remunerazioni aggiuntive riconoscibili ed, in particolare, a) dei farmaci chemioterapici per singolo accesso per i ricoveri erogati in regime assistenziale appropriato; b) di una

tariffa aggiuntiva per alcuni DRG, solo per particolari diagnosi e procedure, così come riconosciute dalla TUC (che riguarda la compensazione per i pazienti extraregionali); c) di una tariffa aggiuntiva per il rimborso delle protesi previste dalla TUC, anche per i pazienti regionali; d) di un onere accessorio equivalente al differenziale tra tariffa TUC e tariffa DM del 2006 dei DRG, solo per quei DRG cosiddetti di alta complessità.

Conseguentemente, è stato quantificato in complessi € 689.550,00 l'ammontare forfetario degli oneri aggiuntivi da poter riconoscere al Centro per l'anno 2009.

Le risultanze dei controlli e delle rilevazioni effettuate sono state, pertanto, decisamente positive, dimostrando, al contempo, una notevole differenza rispetto alle previsioni paventate dagli organi tecnici (*"40 mln di euro per la sola spesa farmaceutica"*).

Con tale decreto è stato, quindi, avviato un importante procedimento di controllo e verifica nonché di definizione e circoscrizione delle voci di costo effettivamente rimborsabili ed è stato, altresì, conseguito, come si è visto, anche un risultato economico assolutamente confortante.

L'impostazione e l'analisi seguita dalla Regione nel decreto da ultimo richiamato appaiono, dunque, pertinenti e possono costituire la base metodologica con la quale affrontare la quantificazione in ordine agli anni precedenti e avviare la rinegoziazione per le annualità future.

Nei termini che precedono è il parere dello scrivente.

Nel restare a disposizione per ogni eventuale chiarimento in merito, l'occasione è lieta per porgere distinti saluti.

Roma, 30 giugno 2010

Prof. Angelo Piazza

