PUBBLICAZIONE TRIMESTRALE

ISSN: 2279-9737

Rivista
di Diritto Bancario

dottrina
e giurisprudenza
commentata

APRILE/GIUGNO

2017

rivista.dirittobancario.it

DIREZIONE SCIENTIFICA

FILIPPO SARTORI, STEFANO AMBROSINI, SANDRO AMOROSINO,
FILIPPO ANNUNZIATA, SIDO BONFATTI, FRANCESCO CAPRIGLIONE,
ALFONSO CASTIELLO D'ANTONIO, PAOLOEFISIO CORRIAS, FULVIO
CORTESE, MATTEO DE POLI, RAFFAELE DI RAIMO, ALDO ANGELO
DOLMETTA, ALBERTO GALLARATI, UGO PATRONI GRIFFI, BRUNO
INZITARI, MARCO LAMANDINI, RAFFAELE LENER, PAOLA
LUCANTONI, ALBERTO LUPOI, DANIELE MAFFEIS, LUCA
MANDRIOLI, RAINER MASERA , ALESSANDRO MELCHIONDA,
ROBERTO NATOLI, ELISABETTA PIRAS, MADDALENA RABITTI,
GIUSEPPE SANTONI, MADDALENA SEMERARO, ANTONELLA
SCIARRONE ALIBRANDI, FRANCESCO TESAURO

DIREZIONE ESECUTIVA

ALBERTO GALLARATI, PAOLA LUCANTONI, LUCA MANDRIOLI,
ELISABETTA PIRAS, FRANCESCO QUARTA, MADDALENA
SEMERARO

COMITATO EDITORIALE

FRANCESCO ALBERTINI, FRANCESCO AUTELITANO, STEFANO DAPRÀ,
EUGENIA MACCHIAVELLO, UGO MALVAGNA, MASSIMO MAZZOLA,
MANILA ORLANDO, CARLO MIGNONE, EDOARDO RULLI, STEFANIA
STANCA

NORME PER LA VALUTAZIONE E LA PUBBLICAZIONE

LA RIVISTA DI DIRITTO BANCARIO SELEZIONA I CONTRIBUTI OGGETTO DI PUBBLICAZIONE SULLA BASE DELLE NORME SEGUENTI.

I CONTRIBUTI PROPOSTI ALLA RIVISTA PER LA PUBBLICAZIONE VENGONO ASSEGNATI DAL SISTEMA INFORMATICO A DUE VALUTATORI, SORTEGGIATI ALL'INTERNO DI UN ELENCO DI ORDINARI, ASSOCIATI E RICERCATORI IN MATERIE GIURIDICHE, ESTRATTI DA UNA LISTA PERIODICAMENTE SOGGETTA A RINNOVAMENTO.

I CONTRIBUTI SONO ANONIMIZZATI PRIMA DELL'INVIO AI VALUTATORI. LE SCHEDE DI VALUTAZIONE SONO INVIATE AGLI AUTORI PREVIA ANONIMIZZAZIONE.

QUALORA UNO O ENTRAMBI I VALUTATORI ESPRIMANO UN PARERE FAVOREVOLE ALLA PUBBLICAZIONE SUBORDINATO ALL'INTRODUZIONE DI MODIFICHE AGGIUNTE E CORREZIONI, LA DIREZIONE ESECUTIVA VERIFICA CHE L'AUTORE ABBA APPORTATO LE MODIFICHE RICHIESTE.

QUALORA ENTRAMBI I VALUTATORI ESPRIMANO PARERE NEGATIVO ALLA PUBBLICAZIONE, IL CONTRIBUTO VIENE RIFIUTATO. QUALORA SOLO UNO DEI VALUTATORI ESPRIMA PARERE NEGATIVO ALLA PUBBLICAZIONE, IL CONTRIBUTO È SOTTOPOSTO AL COMITATO ESECUTIVO, IL QUALE ASSUME LA DECISIONE FINALE IN ORDINE ALLA PUBBLICAZIONE PREVIO PARERE DI UN COMPONENTE DELLA DIREZIONE SCELTO RATIONE MATERIAE.

SEDE DELLA REDAZIONE

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRENTO, FACOLTÀ DI GIURISPRUDENZA, VIA VERDI 53,
(38122) TRENTO – TEL. 0461 283836

Fondi sanitari integrativi e livelli essenziali di assistenza nella sanità pubblica*

SOMMARIO: 1. Premessa: sanità pubblica e fondi sanitari integrativi; 2. L'evoluzione dei livelli essenziali di assistenza; 3. Il ruolo dei fondi sanitari integrativi.

1. Premessa: sanità pubblica e fondi sanitari integrativi

Come è noto, il sistema sanitario italiano è di carattere universalistico. Finanziato dalla imposizione fiscale, garantisce le cure sanitarie, in linea di principio, a tutte le fasce di popolazione; è, inoltre, un modello fondato sulla centralità pubblica e articolato su diversi livelli territoriali per quanto attiene all'erogazione delle prestazioni.

Trattasi di un modello dagli indubbi aspetti positivi: come efficacemente osservato, infatti, un sistema universalistico produce significativi benefici a favore di coloro che in un mercato privato si troverebbero esclusi dalla protezione sanitaria, ossia di coloro che, privi di mezzi economici, non sarebbero in grado di corrispondere il premio o non sarebbero assicurabili perché già affetti da patologie¹.

Nella realtà, il sistema sanitario italiano ha però evidenziato significativi profili di criticità, acuitisi negli ultimi anni, per quanto attiene alla sostenibilità della spesa pubblica, ai tempi di attesa per la fruizione dei servizi e all'aumento significativo dei bisogni di assistenza causati dall'invecchiamento della popolazione. Di fatto, nel sistema sanitario nazionale sono ormai emerse iniquità ai danni delle fasce più deboli della popolazione che per poter accedere alle cure in tempi rapidi devono ricorrere ad un esborso "di tasca propria" (c.d. *out of pocket*)².

* Il presente lavoro costituisce parte di un approfondimento monografico del tema.

¹ DIRINDIN, *Chi paga per la salute degli italiani?* Il Mulino, Bologna, 1996, 7.

² LUCIANO, *Dalle società di mutuo soccorso alla mutualità. Risposte alla crisi del welfare*, Euricse Working Paper, n. 32, 2012, 16: "Per come si è evoluto nel tempo, il SSN presenta oggi significative disuguaglianze nell'accesso ai servizi, ma anche nelle modalità di finanziamento, nonché significative disuguaglianze territoriali circa la qualità delle prestazioni. Sul lato delle prestazioni, sono i gruppi sociali più istruiti e benestanti che godono di speranze di vita superiori alla media della popolazione, ed ad accedere più di altri gruppi sociali a cure preventive e specialisti-

Si è rilevato in particolare che la crisi del sistema sanitario ha avuto origine in quella “pretesa di onnicomprensività” programmatica e di regolamentazione operante dal lato dell’offerta, che ha irrigidito l’intera struttura fino al punto di divenire autoreferente ed insensibile alle ragioni degli utenti³.

Le criticità ora evocate hanno fatto maturare a livello politico, già a partire dagli anni ‘90, analogamente a quanto accaduto per la previdenza complementare, l’idea di favorire la nascita e lo sviluppo di un secondo pilastro, la sanità integrativa, da realizzare attraverso i fondi sanitari⁴.

Va tuttavia sin d’ora evidenziato che, a dispetto di tale obiettivo, il settore della sanità integrativa negli anni a seguire non è stato oggetto di una disciplina normativa compiuta e coerente e ciò è verosimilmente da ricondurre, più che alla scarsa fiducia sulla utilità del modello sanitario integrativo, alla volontà legislativa di conservare la centralità del soggetto pubblico nella erogazione delle prestazioni sanitarie.

2. *L’evoluzione dei livelli essenziali di assistenza*

E’ opportuno nell’economia del presente contributo dedicare un cenno ai caratteri fondamentali del sistema sanitario nazionale e, più specificatamente, ai livelli essenziali di assistenza - c.d. LEA- i quali, come si avrà modo di osservare, rappresentano “un prius logico”⁵ rispetto alla assistenza sanitaria integrativa e, ancora oggi, delimitano

che. Sul lato del finanziamento, l’iniquità del sistema fiscale poco incline a tassare patrimoni e rendite e cronicamente affetto da un’elevata evasione fiscale rende assai meno progressivo di quanto in teoria dovrebbe essere il finanziamento del SSN. A pagare di più sono i lavoratori dipendenti e, in termini relativi, quelli a più basso reddito. Dunque, un sistema di sanità integrativa dovrebbe porsi, tra gli altri obiettivi, quello di ridurre le disuguaglianze nell’accesso ai servizi”.

³ CAZZOLA, *La sanità liberata*, Bologna, 1997, 18.

⁴ Come sottolineato dalla Covip nelle Relazioni per l’anno 2014 e 2015, i fondi sanitari integrativi rappresentano un settore rilevante in cui, pur con margini di incertezza sui dati, operano circa 500 enti, con 6 milioni di iscritti e 10 milioni di assistiti; essi gestiscono annualmente circa 4 miliardi di euro di risorse su 30 miliardi di euro di spesa sanitaria privata. Sui fondi sanitari integrativi sia consentito rinviare a PIRAS, *Fondi sanitari integrativi e società di mutuo soccorso: le nuove frontiere della sanità*, in *Resp. civ. prev.*, 2016, 1870 ss.

⁵ L’espressione è di PUTRIGNANO, *Attualità e prospettive dei fondi integrativi del servizio sanitario nazionale*, in *Riv. dir. della sicur. sociale*, 2007, 475.

l'ambito di operatività dei fondi sanitari contemplati dall'art. 9 del d.lgs. n. 502 del 1992.

I principi sui quali poggia il sistema sanitario nazionale, ossia i principi di universalità, globalità, equità di accesso ed appropriatezza delle prestazioni, hanno trovato, come è noto, una consacrazione normativa nella l. 23 dicembre 1978, n. 833, il cui fine principale era quello di dare piena e completa attuazione al dettato costituzionale sul diritto alla salute⁶. Come si avrà modo di specificare, la l. n. 833 del 1978, pur non facendo espresso riferimento ai livelli essenziali di assistenza, perseguiva, nella sostanza, obiettivi compatibili con la politica sottesa a tale nozione la cui introduzione è successiva: in base ai principi di universalità ed equità l'assistenza sanitaria fu estesa, infatti, a tutta la popolazione indipendentemente dalle condizioni socio economiche, dallo status professionale e dalla provenienza geografica del destinatario della prestazione.

La riforma intese, infatti, porre fine al sistema mutualistico – costituito cioè dalle c.d. casse mutue - nel quale, vigendo il regime di assicurazione per categorie professionali e con diversi livelli di copertura del rischio, l'assistenza sanitaria veniva garantita ai soli soggetti iscritti con conseguenti disparità di trattamento sanitario tra gli appartenenti alle diverse categorie professionali e l'esclusione dei soggetti economicamente più deboli non coperti dal sistema previdenziale⁷. Mentre il costo del servizio sanitario veniva posto a carico della collettività costituita dai cittadini titolari di reddito, dal punto di vista organizzativo, viceversa, la citata legge ha disegnato il servizio sanitario nazionale attraverso una struttura policentrica caratterizzata dall'esercizio coordinato di compiti afferenti contemporaneamente a tutti i livelli istituzionali (art. 1, comma 3).

La legge del 1978 demandava al Piano Sanitario nazionale – quale strumento di programmazione dei servizi - la determinazione dei livelli delle prestazioni sanitarie che dovevano essere garantite a tutti i cittadini (art. 3, comma 1), nonché condizioni e garanzie di salute uniformi per tutto il territorio nazionale (art. 4)⁸.

⁶ *Libro bianco sui principi fondamentali del Servizio sanitario nazionale*, Centro di ricerca sulle amministrazioni pubbliche, Bachalet, 2008.

⁷ PIOGGIA, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, Torino, 2014, 81.

⁸ Cfr. le osservazioni di D'ALLOIA, *I livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali: uno snodo decisivo nella configurazione del nuovo di-*

Era, inoltre, previsto che con d. P.R. successivo venissero gradualmente unificate, nei tempi e nei modi stabiliti dal suddetto Piano, le prestazioni già erogate dai disciolti enti mutualistici, dalle mutue aziendali e dagli enti, casse, servizi e gestioni autonome degli enti previdenziali (art. 57).

Come è noto, gli ambiziosi propositi della riforma si rivelarono di difficile attuazione concreta, a causa di una molteplicità di fattori riconducibili alla mancata applicazione degli strumenti di programmazione e di controllo contemplati dalla riforma - e che avrebbero dovuto essere attuati attraverso l'adozione del Piano sanitario nazionale⁹ - e alla indiscriminata e illimitata estensione delle prestazioni sanitarie¹⁰. Ai suddetti fattori si aggiunse la "estrema politicizzazione degli organi di gestione"¹¹ che, ben lungi dal creare un efficiente sistema

segno autonomistico, Atti del Convegno di Pavia, 6-7 giugno 2003, su *La Riforma del Titolo V della Costituzione e la giurisprudenza costituzionale*, Torino, 2004, p. 10: "In fondo, nella stessa legge istitutiva del SSN (l. 833/78, artt. 3-4), l'obiettivo della programmazione statale era quello di definire i livelli delle prestazioni che devono essere comunque garantite a tutti i cittadini, e di assicurare perciò condizioni e livelli di salute uniformi sull'intero territorio nazionale. Non era evidentemente la stessa cosa rispetto all'attuale previsione: non era fissata alcuna soglia, per quanto affidata ad un termine qualificativo 'mobile' (minima, essenziale), che indicasse i confini e i contenuti dell'uniformità: a dover essere uniforme era in sostanza il servizio sanitario in tutte le sue articolazioni contenutistiche, e non più limitati livelli di prestazione.

⁹ BALDUZZI e SERVETTI, *La garanzia costituzionale del diritto alla salute e la sua attuazione nel Servizio sanitario nazionale*, in *Manuale di diritto sanitario*, a cura di Balduzzi e Carpani, il Mulino, Bologna, 2013, 60.

¹⁰ G. BOBBIO e MORINO (a cura di), *Lineamenti di diritto sanitario*, Padova, 2010, 11 ss.

¹¹ G. BOBBIO e MORINO, *ult. op. cit.*; sul punto v. le osservazioni di MERUSI, *Servizi pubblici instabili*, Il Mulino, Bologna, 1990, p. 26 secondo cui il deficit del SSN è dipeso solo "in parte e forse non sempre" dalla politicizzazione degli organi (USL), ma è riconducibile ad un'altra causa, ossia alla combinazione del sistema di finanziamento col sistema di erogazione del servizio. L'erogazione del servizio è stata generalizzata: tutti i cittadini, senza distinzione di condizioni individuali e sociali e secondo modalità che assicurino una completa eguaglianza, hanno diritto alle prestazioni necessarie per la promozione, il mantenimento e il recupero della salute psichica e fisica. (...) Con riguardo al SSN rilevano le contraddizioni istituzionali, ed è subito evidente la contraddizione fra il diritto, generalizzato e senza limiti, alla prestazione e un finanziamento centralizzato del servizio, gravante sul bilancio dello Stato: un finanziamento centralizzato presuppone una predeterminazione dei costi e un conseguente programma di erogazione rapportato al costo previsto; il diritto ge-

sanitario, condusse ad un significativo deficit finanziario delle casse dello Stato¹².

Furono principalmente queste le ragioni che, a distanza di qualche anno, indussero il legislatore a delegare, con la l. 23 ottobre 1992, n. 421, il governo ad emanare norme per la razionalizzazione, tra gli altri, del comparto sanitario. Non essendo possibile in questa sede richiamare nel dettaglio il contenuto di siffatto provvedimento normativo, ci limitiamo ad osservare che nello stesso sono rinvenibili i criteri di fondo ai quali il legislatore delegato si è uniformato con il successivo d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502. Fra di essi è degno di nota quello che riserva allo Stato la determinazione dei livelli uniformi e obbligatori di assistenza sanitaria, stabilendo comunque l'individuazione della "soglia minima di riferimento", da garantire a tutti i cittadini¹³. I livelli

neralizzato alla prestazione comporta come conseguenza inevitabile l'imprevedibilità della spesa e la formazione progressiva dei costi sulla base non di un programma, ma dell'andamento delle richieste di prestazioni.

¹² La stretta interconnessione fra potere politico e gestione delle unità sanitarie dei servizi rappresentò, insieme al mancato avvio della pianificazione sanitaria nazionale, l'altra grande criticità del sistema. Sul punto v. PIOGGIA, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, cit., 84; TASSONE ROMANO, *L'azienda sanitaria tra democrazia e tecnocrazia*, in *Sanità pubblica*, 1997, 387; G. BOBBIO e MORINO (a cura di), *Lineamenti di diritto sanitario*, cit., 11; CUOCOLO, *La tutela della salute tra neoregionalismo e federalismo. Profili di diritto interno e comparato*, Milano, 18 e s.; BALDUZZI e SERVETTI, *La garanzia costituzionale del diritto alla salute e la sua attuazione nel Servizio sanitario nazionale*, cit., 63 il quale evidenzia che il principale difetto della legge istitutiva del Sistema sanitario nazionale si sostanzia nella mancanza di efficaci strumenti di calcolo della spesa globale, la cui rilevanza veniva esponenzialmente accresciuta da un intreccio di competenze tra i diversi livelli di governo tale da provocare una "eccessiva moltiplicazione dei centri di autonomia", come ebbe a evidenziare la Corte costituzionale nella sentenza n. 254 del 1984.

¹³ Più precisamente l'art. 1 della l. n. 421 del 1992, alla lett. c, delegava il Governo "a completare il riordinamento del Servizio sanitario nazionale, attribuendo alle regioni e alle province autonome la competenza in materia di programmazione e organizzazione dell'assistenza sanitaria e riservando allo Stato, in questa materia, la programmazione sanitaria nazionale, la determinazione di livelli uniformi di assistenza sanitaria". Inoltre, alla lett. g, delegava il Governo a "definire principi relativi ai livelli di assistenza sanitaria uniformi e obbligatori, (...) espressi per le attività rivolte agli individui in termini di prestazioni, stabilendo comunque l'individuazione della soglia minima di riferimento, da garantire a tutti i cittadini, e il parametro capitario di finanziamento da assicurare alle regioni e alle province autonome per l'organizzazione di detta assistenza, in coerenza con le risorse stabilite dalla legge finanziaria.

di assistenza sono, quindi, i servizi e le prestazioni standard che il SSN deve assicurare ad ogni cittadino in condizioni di uniformità sul territorio nazionale e sui quali, in sostanza, si basa il sistema di finanziamento. Destinati percentualmente ai vari settori di attività (prevenzione, assistenza ospedaliera, assistenza distrettuale sul territorio), i livelli vengono ripartiti fra le Regioni, e poi fra le aziende sanitarie, sulla base di indicatori socio-territoriali (composizione per numero, età, sesso, della popolazione residente; tasso di mortalità; dati epidemiologici)¹⁴.

Il d.lgs. n. 502 del 1992, nell'attenersi ai criteri della l. n. 421, all'art. 1, comma 3, dispose esplicitamente che i livelli uniformi di assistenza sanitaria dovessero essere rapportati al volume delle risorse economiche a disposizione attuando in tal modo una importante inversione di rotta rispetto alla l. n. 833 del 1978 istitutiva del SSN¹⁵. Infatti, mentre quest'ultima subordinava lo stanziamento finanziario alla fissazione dei livelli di prestazione¹⁶, il d.lgs. n. 502, all'art. 1, prevedeva che la soglia minima delle prestazioni sanitarie dovesse essere fissata in coerenza con l'entità del finanziamento assicurato al Servizio Sanitario Nazionale, e, quindi, al volume delle risorse economiche a disposizione¹⁷; inoltre consentiva, all'art. 13, il finanziamento di li-

¹⁴ FARES, *Problemi attuali dell'ordinamento sanitario*, Napoli, 2013, 16.

¹⁵ E' appena il caso di precisare che la l. n. 833 del 1978 non viene espressamente abrogata da siffatta riforma e, conseguentemente, laddove compatibile, continua a trovare applicazione.

¹⁶ Cfr. l'art. 51 della l. 833 del 1978.

¹⁷ CUOCOLO, *op. cit.*, 25: "La riforma del 1992 nel prevedere che i livelli di assistenza debbono essere coerenti con i fondi destinati al SSN ha creato un più stretto legame tra prestazioni sanitarie e vincoli di bilancio, con la conseguenza che le prestazioni sanitarie dovevano essere contemplate ed erogate in relazione alla entità del finanziamento destinato al SSN". Sul punto cfr. anche PIOGGIA, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, Torino, 2014, 60; MOLASCHI, *I livelli essenziali delle prestazioni nella sanità*, in *Salute e sanità*, a cura di Ferrara, in *Trattato di biodiritto* diretto da Rodotà e Zatti, 2014, 473 in cui si evidenzia che il d.lgs. n. 502 del 1992 si caratterizzava per un'ambiguità di non poco conto: non era chiaro se la rilevanza data al contenimento della spesa sanitaria rappresentasse un semplice vincolo esterno, imposto dal sistema, alla tutela della salute o una vera e propria finalità da perseguire. Sul punto cfr.: TUBERTINI, *Pubblica amministrazione e garanzia dei livelli essenziali delle prestazioni. Il caso della tutela della salute*, Bologna, Bononia University Press, 2008, 273.

velli di assistenza superiori a quelli uniformi alle Regioni e Province autonome che vi provvedessero con risorse proprie.

Siffatta prospettiva è successivamente mutata con il d.lgs. n. 229 del 1999 che ha costituito il terzo intervento normativo in materia sanitaria (c.d. Riforma Bindi o Riforma *ter*)¹⁸: i livelli di assistenza, definiti uniformi e, per la prima volta, essenziali¹⁹, debbono essere stabiliti contestualmente e, quindi, non più subordinatamente alla individuazione dell'entità del finanziamento assicurato al SSN.

Le ragioni sottese al mutamento di prospettiva operato con la riforma del 1999 sono riconducibili al miglioramento delle condizioni socio-economiche registratosi nel Paese alla fine degli anni Novanta, le quali hanno certamente agevolato il perseguimento di un più attento bilanciamento tra le esigenze di tutela della salute e quelle di equilibrio di bilancio²⁰. E, d'altro canto, vi era la consapevolezza che le po-

¹⁸ Cfr. le osservazioni di DIRINDIN, *Diritto alla salute e livelli essenziali di assistenza*, in *Sanità pubblica*, II, 2000, 1019, la quale evidenzia che il d.lgs. n. 229 del 1999 si caratterizza per un salto di qualità rispetto ai precedenti interventi normativi; esso, infatti, introduce innovazioni che, in armonia con le tendenze più significative di riforma dell'assistenza sanitaria in Europa, si propongono di definire un insieme di regole in grado di conciliare il recupero dei principi ispiratori dei sistemi sanitari di tipo universalistico con le esigenze di razionalizzazione nell'impiego delle risorse.

¹⁹ Sul punto cfr. le osservazioni di ANTONINI, *Competenza, finanziamento e accountability in ordine alla determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni dei diritti civili e sociali*, in *Riv. dir. fin. e scienze delle finanze*, 2003, 85 il quale rileva che l'art. 1 del d.lgs. n. 229 del 1999 non parrebbe chiarire il nodo cruciale della nozione di essenzialità, ovvero se questa sia riferita al parametro del bisogno o a quello delle risorse disponibili. In realtà - continua l'A. - dal comma 7 di tale articolo emerge come nel suddetto decreto legislativo la preoccupazione prevalente sia la prima; vengono infatti esclusi dai livelli essenziali erogati a carico del SSN i servizi e le prestazioni sanitarie che non rispondono a necessità assistenziali tutelate in base ai principi ispiratori del SSN; che non soddisfano il principio di efficacia e dell'appropriatezza, ovvero la cui efficacia non è dimostrabile; che, in presenza di altre forme di assistenza dirette a soddisfare le medesime esigenze, non soddisfano il principio di economicità nell'impiego delle risorse o un loro uso efficiente.

²⁰ Questi ultimi provvedimenti tendono a sganciare il tema dei livelli uniformi - come delineato dalla riforma del 1992 (d.lgs. 520/92) - da un legame troppo stretto con il limite delle risorse disponibili. I livelli (non più solo uniformi ma appunto) essenziali vengono "definiti dal Piano Sanitario Nazionale nel rispetto dei principi della dignità della persona umana, del bisogno di salute, dell'equità nell'accesso all'assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze, nonché dell'economicità dell'impiego delle risorse. Cfr.:

litiche precedenti modellate sulle esigenze di risanamento della finanzia pubblica e di contenimento della spesa sanitaria pubblica non si erano dimostrate capaci di favorire un miglioramento dei livelli di efficacia e di equità dell'intero sistema²¹.

La configurazione dei livelli essenziali ed uniformi di assistenza - come delineata dalla riforma del 1999 - non deve, tuttavia, essere letta ed interpretata come sinonimo in assoluto di gratuità per le prestazioni ricomprese in tali livelli. L'accesso alle prestazioni sanitarie essenziali è infatti garantito dal Servizio Sanitario Nazionale a titolo gratuito o mediante la compartecipazione alla spesa (c.d. ticket); opzione, quest'ultima, che non solo non contraddice ma rafforza il fondamentale principio della solidarietà, in quanto è proprio attraverso il sistema delle esenzioni a favore degli assistiti in situazioni di fragilità che si consente alle categorie di cittadini più deboli di accedere al servizio sanitario senza oneri di spesa²². In altri termini, anche nel d.lgs. n. 229 del 1999 la questione della sostenibilità finanziaria del servizio sanitario continua a configurarsi come una questione cruciale, ma essa è oggetto di una valutazione più complessa e coerente con la primarietà degli interessi sottesi al valore costituzionale della salute²³.

Il d.lgs. 229 del 1999 - passando al suo contenuto - rinviava la individuazione dei LEA alla emanazione di un successivo d.P.C.M. e contestualmente additava a principi ispiratori di tale individuazione la dignità della persona umana, il bisogno della salute, l'equità nell'accesso all'assistenza, la qualità delle cure e la loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze nonché l'economicità nell'impiego delle risorse.

La definizione dei LEA fu poi operata, a seguito di un previo accordo nella Conferenza Stato, Regioni e Province Autonome, con d.P.C.M. del 29 novembre 2001²⁴. Va detto che la decisione di defini-

D'ALLORIO, *Diritti e stato autonomistico. Il modello dei livelli essenziali delle prestazioni*, in *Le Regioni*, 2003, II, 1081.

²¹ DIRINDIN, *Diritto alla salute e livelli essenziali di assistenza*, cit., 1013.

²² *Libro bianco sui principi fondamentali del Servizio sanitario nazionale*, Centro di ricerca sulle amministrazioni pubbliche, Bachalet, 2008, 30.

²³ D'ALLORIO, *Diritti e stato autonomistico. Il modello dei livelli essenziali delle prestazioni*, cit., 1082.

²⁴ E' appena il caso di precisare che nella definizione dei LEA si è verificato uno scostamento tra il procedimento originariamente delineato dal legislatore e quello in concreto seguito. Infatti, secondo la lettera dell'art. 1 del d.lgs. n. 229 del 1999, i li-

re i LEA con una fonte diversa dalla legge ordinaria, era funzionale alla maggiore flessibilità dello strumento adottato e alla esigenza di adeguare le scelte adottate all'evoluzione tecnica, scientifica e sociale delle esigenze di prestazione²⁵.

È appena il caso di segnalare che proprio in quegli anni vedeva la luce la riforma costituzionale attuata con la l. 18 ottobre 2001 n. 3 la quale, nel dare ai livelli essenziali di assistenza riconoscimento costituzionale, ne riservò la competenza normativa allo Stato in via esclusiva (art. 117, comma 2, lett. m, cost.). In base a tale inquadramento, in altre parole, spetta al legislatore statale determinare, con norme proprie ed in modo uniforme su tutto il territorio nazionale, i livelli essenziali delle prestazioni relative ai diritti civili e sociali, mentre viene demandata al livello regionale la adozione di eventuali misure di implementazione intese a garantire la differenziazione e l'adeguatezza delle prestazioni sanitarie nei vari ambiti territoriali²⁶.

velli essenziali di assistenza sarebbero dovuti essere definiti attraverso il Piano Sanitario Nazionale. Tuttavia, in sede di conversione in legge del d.l. 18 settembre 2001, n. 347, recante interventi urgenti in materia di spesa sanitaria, la legge di conversione 16 novembre 2001, n. 405 all'art. 6, stabilì che con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, da adottare entro il 30 novembre, 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 di Bolzano, sono definiti i livelli essenziali di assistenza, ai sensi dell'articolo 1 del d. lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni. Si preferì, quindi, optare per l'adozione di un distinto ed autonomo documento che venne emanato con d.P.C.M. del 29 novembre 2001, ossia un atto che, pur avendo la veste formale dell'atto amministrativo, ha sostanza para-normativa. I numerosi dubbi di legittimità che erano stati da più parti sollevati nei confronti del d.P.C.M. hanno spinto il legislatore ad intervenire nuovamente con una fonte di rango primario (l'art. 54 della l. 289 del 2002) non solo a confermare la perdurante vigenza di siffatto provvedimento, ma a disporre, per il futuro, il ricorso alla medesima procedura per l'eventuale revisione o aggiornamento del carattere delle prestazioni essenziali. In termini: TUBERTINI, *Pubblica amministrazione e garanzia dei livelli essenziali delle prestazioni. Il caso della tutela della salute*, cit., 2008, 277. In senso critico cfr. le osservazioni di CUOCOLO, *op. cit.*, 78 e 204 ss. e BALDUZZI, *Note sul concetto di essenziale nella definizione dei LEP*, in *Riv. pol. soc.*, 2004, 166 ss.

²⁵ PIOGGIA, *op. cit.*, 61.

²⁶ BALDUZZI, *Sul rapporto tra regionalizzazione e aziendalizzazione in campo sanitario*, in *Quaderni regionali*, 2008, 1035 ss.; BOBBIO G. e MORINO, *Lineamenti di diritto sanitario*, Padova, 2010, 34.

Relativamente alla individuazione delle prestazioni rientranti nei LEA, il d.P.C.M. del 29 novembre 2001 ha utilizzato “una tecnica mista”, in cui ad una lista positiva delle prestazioni da erogare ha fatto seguito quella delle prestazioni escluse²⁷. Nello specifico i servizi e le prestazioni compresi nei LEA si articolano in tre macro aree che rappresentano i pilastri su cui poggia l’intero Servizio sanitario nazionale.

Nella prima macro area rientra l’assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro, che comprende tutte le attività di prevenzione rivolte alla collettività e ai singoli²⁸. La seconda è costituita dall’assistenza distrettuale alla quale sono riconducibili i servizi sanitari e socio sanitari diffusi capillarmente sul territorio²⁹. Nella terza macro-area, infine, sono ricompresi l’assistenza ospedaliera, in pronto soccorso, in ricovero ordinario, in *day hospital* e *day surgery*, in strutture per la lungodegenza e la riabilitazione.

Accanto a queste aree di intervento, il d.P.C.M. del 2001 individua tre ulteriori settori di intervento che sono totalmente o parzialmente escluse dai LEA e che rappresentano il più significativo ambito di operatività dei Fondi sanitari integrativi. Fuoriescono dai LEA tutti i servizi e le prestazioni che non abbiano come fine diretto la tutela della salute, in ragione del fatto che loro efficacia non è sufficientemente provata in ambito scientifico o che il bilancio complessivo dei loro benefici in rapporto al costo risulta sfavorevole³⁰. Sono poi parzialmente escluse dai LEA talune prestazioni che possono essere effettua-

²⁷ TUBERTINI, *Pubblica amministrazione e garanzia dei livelli essenziali delle prestazioni. Il caso della tutela della salute*, cit., 282. Per una disamina del contenuto delle prestazioni incluse nelle tre macro aree v. COSULICH e GRASSO, *Le prestazioni sanitarie*, in *Manuale di diritto sanitario*, a cura di Balduzzi e Carpani, cit., 2013, 354 ss.

²⁸ In tale area sono ricomprese le attività di prevenzione rivolte alle persone, quali vaccinazioni e screening, la tutela della collettività e dei singoli dai rischi sanitari negli ambienti di vita e dai rischi infortunistici e sanitari connessi con gli ambienti di lavoro, la sanità pubblica veterinaria e la tutela igienico-sanitaria degli alimenti.

²⁹ Quali, a titolo esemplificativo, la medicina di base, l’assistenza farmaceutica convenzionata erogata attraverso le farmacie territoriali, i servizi domiciliari agli anziani e ai malati gravi, le strutture semiresidenziali e residenziali per anziani, disabili, centri diurni, case famiglia e comunità terapeutiche.

³⁰ Trattasi, a titolo esemplificativo, degli interventi di chirurgia plastica, dei trattamenti di medicina alternativa o non convenzionale, di alcune prestazioni di fisioterapia ambulatoriale richieste per problemi transitori o di scarso rilievo.

te a favore di tutti i cittadini a condizione che venga rispettato il principio dell'appropriatezza clinica e organizzativa³¹.

Infine, nella terza categoria sono ricomprese prestazioni che, pur astrattamente riconducibili ai LEA, sono potenzialmente inappropriate in rapporto alle modalità di erogazione in quanto sono eseguite con eccessiva frequenza in ricovero ordinario quando, per la loro relativa semplicità di esecuzione, potrebbero essere effettuate in sede ambulatoriale, con identico beneficio per il paziente e, al contempo, risparmio di risorse³². Relativamente a tali prestazioni, spetta alle Regioni individuare un valore percentuale di ammissibilità ed adottare gli interventi opportuni per ricondurre il numero dei ricoveri entro la soglia stabilita.

L'evoluzione delle condizioni di salute della popolazione, dei nuovi bisogni sanitari e del progresso delle conoscenze scientifiche e dello sviluppo tecnologico rende opportuno un periodico aggiornamento dei LEA. Spetta al Ministero della salute con la collaborazione delle Regioni aggiornare i LEA, procedendo, in tali occasioni, ad una ulteriore specificazione delle prestazioni in alcune aree ancora poco esplorate e nelle quali i servizi potrebbero ancora presentare disomogeneità sul territorio nazionale per quanto attiene alle prestazioni garantite³³.

In tal ordine di idee va segnalato che, a pochi mesi dall'emanazione del d.P.R. 29 novembre 2001, il legislatore, con il d.l. 15 aprile 2002 n. 63, convertito nella l. 15 giugno 2002, n. 112, ha previsto l'istituzione della Commissione per l'aggiornamento dei livelli essen-

³¹ Nello specifico, sono soggette a tali limitazioni le prestazioni di assistenza odontoiatrica e protesica, le prestazioni di densitometria ossea, le prestazioni di medicina fisica e riabilitativa, la chirurgia refrattiva con laser ad eccimeri. Tali prestazioni sono erogabili nell'ambito dei LEA alla duplice condizione che lo stato di salute del paziente sia tale per cui quella specifica prestazione può portare un effettivo beneficio (appropriatezza); che il regime di erogazione della prestazione sia quello che garantisce l'uso più efficiente delle risorse in rapporto alle caratteristiche dell'intervento e alle condizioni del paziente.

³² Tra gli interventi rientranti in siffatta categoria sono da annoverare gli interventi di decompressione del tunnel carpale, l'asportazione delle tonsille e delle adenoidi, gli interventi per ernia ecc.

³³ *Libro bianco sui principi fondamentali del Servizio sanitario nazionale*, cit., 33 e s.

ziali di assistenza e delle prestazioni in esse contenute³⁴, nominata e presieduta dal Ministro della salute e composta dai rappresentanti delle regioni e da esperti del settore sanitario, col compito di garantire un periodico aggiornamento degli elenchi delle prestazioni ricomprese nei LEA e di proporre l'introduzione di nuove prestazioni ed, eventualmente, la sostituzione o la cancellazione di quelle già esistenti.

Il ruolo della Commissione è stato ribadito negli anni successivi dalla legge finanziaria del 2005³⁵ e dal Piano sanitario 2006-2008, ap-

³⁴ Art. 4 bis, comma 10, l. 15 aprile 2002, n. 112: “Per le attività di valutazione, in relazione alle risorse definite, dei fattori scientifici, tecnologici ed economici relativi alla definizione e all’aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza e delle prestazioni in essi contenute, è istituita una apposita commissione, nominata e presieduta dal Ministro della salute e composta da quattordici esperti titolari e da altrettanti supplenti, di cui un titolare ed un supplente designati dal Ministro dell’economia e delle finanze e sette titolari e altrettanti supplenti designati dalla Conferenza dei presidenti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano. La commissione, che può articolarsi in sottocommissioni, dura in carica tre anni; i componenti possono essere confermati una sola volta. Su richiesta della maggioranza dei componenti, alle riunioni della commissione possono essere invitati, per fornire le proprie valutazioni, esperti esterni competenti nelle specifiche materie di volta in volta trattate. Alle riunioni della commissione partecipano il direttore della competente direzione generale del Ministero della salute, presso la quale è incaricata la segreteria dell’organo collegiale, e il direttore dell’Agenzia per i servizi sanitari regionali. Alle deliberazioni della commissione è data attuazione con decreto di natura non regolamentare del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, da trasmettere alla Corte dei conti per la relativa registrazione”.

³⁵ L. 30 dicembre 2004, n. 311, comma 169: “Al fine di garantire che l’obiettivo del raggiungimento dell’equilibrio economico finanziario da parte delle regioni sia conseguito nel rispetto della garanzia della tutela della salute, ferma restando la disciplina dettata dall’articolo 54 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, per le prestazioni già definite dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 33 dell’8 febbraio 2002, e successive modificazioni, anche al fine di garantire che le modalità di erogazione delle stesse siano uniformi sul territorio nazionale, coerentemente con le risorse programmate per il Servizio sanitario nazionale, con regolamento adottato ai sensi dell’articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, dal Ministro della salute, che si avvale della commissione di cui all’articolo 4-bis, comma 10, del decreto-legge 15 aprile 2002, n. 63, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 giugno 2002, n. 112, sono fissati gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici, di processo e possibilmente di esito, e quantitativi di cui ai livelli essenziali di assistenza, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e

provato con d.P.R. del 7 aprile 2006. Da quest'ultimo emerge che la Commissione ha in quegli anni delineato un percorso metodologico di indagine sulla effettiva pertinenza, rilevanza, efficacia, equità e compatibilità economica delle attività e delle prestazioni incluse o da includere nei livelli e si è altresì proposta di individuare principi e criteri utili a specificare l'effettivo contenuto dei livelli di assistenza garantiti ai cittadini, specie nei settori in cui il d.P.C.M. del 29 novembre 2001 riporta definizioni eccessivamente generiche o lacunose.

L'aggiornamento dei LEA si è tuttavia rivelato lento e difficoltoso. Un primo tentativo si era parzialmente concretizzato con l'emanazione del d.P.C.M. del 23 aprile 2008 concernente la revisione straordinaria dei LEA, ritirato successivamente a causa dell'assenza di copertura finanziaria; successivamente, il d.l. 13 settembre 2012, n. 158 (c.d. decreto Balduzzi), convertito nella l. 8 novembre 2012, n. 189, all'art. 5, nel riaffermare il principio della ciclicità dell'aggiornamento dei LEA, ha imposto al Governo di approvare, entro il 31 dicembre 2012, il nuovo elenco dei LEA. Il provvedimento in parola, pur nella consapevolezza che il Governo non avrebbe potuto provvedere entro quella data³⁶, a causa della complessità della procedura formale necessaria all'emanazione di un d. P.C.M. che sostituisse integralmente quello in vigore dal 2001, mirava a rilevare la ineludibile necessità dell'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza con specifico riguardo all'ambito delle malattie croniche e di quelle rare e alla inclusione nei medesimi LEA di nuove patologie quale la ludopatia.

La legge di stabilità per il 2016 (l. 28 dicembre 2015, n. 208) si è proposta di dare maggior impulso all'aggiornamento dei LEA risalenti al d.P.C.M. del 2001 imponendo che vi si procedesse entro 60 giorni dalla sua entrata in vigore e al contempo istituendo una Commissione nazionale ad hoc deputata altresì alla promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale.

Il suddetto provvedimento ha delineato i principali compiti di tale Commissione consistenti principalmente nella ricognizione sistematica delle attività, dei servizi e delle prestazioni inclusi nei LEA al fine

di Bolzano. Con la medesima procedura sono individuati le tipologie di assistenza e i servizi, relativi alle aree di offerta individuate dal vigente Piano sanitario nazionale. In fase di prima applicazione gli standard sono fissati entro il 30 giugno 2005".

³⁶ Sul punto v. CIAMPELLETTI, *La lunga storia dei livelli essenziali di assistenza (LEA) dal 1978 ad oggi*, in *Dir. san. moderno*, 2013, 7 ss.

di valutarne il mantenimento ovvero per definire condizioni di erogabilità o indicazioni di appropriatezza, nella valutazione dell'impatto economico delle scelte di modifica dei LEA e nel verificare che la loro applicazione avvenisse in tutte le Regioni con lo stesso standard di qualità.

Si è infine giunti all'emanazione del d.P.C.M. del 12 gennaio 2017 recante "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502" che - come osservato nella Relazione illustrativa - sostituisce integralmente il d.P.C.M. del 2001 e si propone come la fonte primaria per la definizione delle "attività, dei servizi e delle prestazioni" sanitarie e socio-assistenziali garantite ai cittadini.³⁷

Il provvedimento in esame, analogamente al precedente decreto, contempla tre macro aree in cui si articolano i livelli essenziali di assistenza. La prima, in luogo di "Assistenza sanitaria collettiva in ambienti di vita e di lavoro", ha assunto la nuova denominazione di "Prevenzione collettiva e sanità pubblica", locuzione che, secondo le intenzioni del legislatore, renderebbe più chiari i contenuti della suddetta area. La seconda e la terza macro aree, da un lato, come nel precedente decreto, sono costituite dall'assistenza distrettuale e dall'assistenza ospedaliera, dall'altro includono prestazioni nuove tec-

³⁷ Il d.P.C.M del 2017 è articolato in 6 Capi: il Capo I identifica i tre livelli essenziali della "Prevenzione collettiva e sanità pubblica", della "Assistenza distrettuale" e della "Assistenza ospedaliera", ciascuno dei quali si articola in "attività, servizi e prestazioni". Il Capo II è dedicato al livello della "Prevenzione collettiva e sanità pubblica"; il Capo III è dedicato all'" Assistenza distrettuale "; il Capo IV è dedicato alla "Assistenza sociosanitaria"; il Capo V è dedicato al livello della "Assistenza ospedaliera"; il Capo VI è dedicato all'assistenza specifica a particolari categorie di assistiti. La Relazione illustrativa del suddetto decreto chiarisce che "mentre il decreto del 2001 aveva un carattere sostanzialmente ricognitivo e si limitava, per la maggior parte dei sottolivelli, ad una descrizione generica, rinviando agli atti normativi vigenti alla data della sua emanazione, l'attuale provvedimento si propone come la fonte primaria per la definizione delle "attività, dei servizi e delle prestazioni" garantite ai cittadini con le risorse pubbliche messe a disposizione del SSN. 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. Il rinvio a "quanto previsto dalla normativa vigente" rimane, transitoriamente, solo per alcune aree marginali (prodotti dietetici, ecc.)."

nologicamente avanzate e non comprendono più quelle repute obsolete.

E' indubbio il merito del decreto in parola di aver ampliato il novero delle prestazioni sanitarie garantite dallo Stato recependo lo stato dell'innovazione tecnologica e scientifica in campo medico; tuttavia, rimane attuale e rilevante la questione della effettiva copertura finanziaria dei LEA, le cui prestazioni, in caso di insufficienza delle risorse stanziare, sono in concreto precluse agli assistiti. In altri termini, il tema della garanzia dei LEA non può essere considerato avulso da quello della loro sostenibilità economica. Come rilevato dalla Corte dei Conti nel Rapporto 2017 sul coordinamento della finanza pubblica, tra il 2009 e il 2015 il nostro Paese ha registrato una riduzione, in termini reali, delle risorse destinate alla sanità in media di 1,1 punti all'anno a fronte di un aumento dello 0,8 in Francia, dell'1,2 in Olanda, del 2 in Germania. Ad essere deficitaria è, soprattutto, l'assistenza agli anziani (assistenza domiciliare integrata e offerta dei posti in strutture residenziali per anziani non autosufficienti); dato significativamente preoccupante dinnanzi al fenomeno importante delle disabilità e delle patologie croniche legate all'invecchiamento della popolazione. La forte pressione sul contenimento delle risorse - secondo la Corte dei Conti - si è riflessa anche sulla possibilità di "garantire un adeguato flusso di investimenti" (- 38,3 per cento tra il 2013 e il 2016) che rischia di incidere negativamente sulla garanzia dei livelli di assistenza e sulla qualità dei servizi offerti, siano essi basati su strutture, apparecchiature, dispositivi o farmaci ad elevato contenuto tecnologico.

Le suddette considerazioni involgono una problematica ben più complessa, concernente i limiti dell'assoggettabilità del valore costituzionale della salute agli equilibri di bilancio. Il diritto alla salute è andato incontro ad un processo di relativizzazione che ha portato a qualificarlo come "diritto finanziariamente condizionato", espressione con la quale si fa riferimento alla circostanza in base alla quale la soddisfazione di tale diritto è assoggettata ad un duplice ordine di fattori, per l'appunto, condizionanti: i primi si potrebbero definire di carattere istituzionale, in senso lato; i secondi sono di natura economico-finanziaria.³⁸ Sotto quest'ultimo profilo, la Corte Costituzionale pur

³⁸ MOLASCHI, *I livelli essenziali delle prestazioni nella sanità*, in *Salute e sanità*, a cura di Ferrara, Trattato di biodiritto, diretto da Rodotà e Zatti, 457 ss.; si richia-

ribadendo che il diritto alla salute è un diritto *erga omnes*, immediatamente garantito dalla Costituzione e, come tale, direttamente tutelabile e azionabile dai soggetti legittimati nei confronti degli autori dei comportamenti illeciti, ha osservato che esso, considerato sotto il profilo del diritto ai trattamenti sanitari, è garantito a ogni persona come un diritto costituzionale condizionato dall'attuazione che il legislatore ne dà attraverso il bilanciamento con gli altri interessi costituzionalmente protetti, tenuto conto dei limiti oggettivi che lo stesso legislatore incontra nella sua opera di attuazione in relazione alle risorse organizzative e finanziarie di cui dispone al momento³⁹. Lo stesso Giudice delle leggi ha, tuttavia, precisato che le esigenze della finanza pubblica non possono assumere, nel bilanciamento del legislatore, un peso talmente preponderante da comprimere il nucleo irriducibile di tale diritto⁴⁰. L'economicità, che costituisce uno dei criteri fondamentali ai quali attenersi nella individuazione dei LEA, può solo costituire un criterio di selezione tra diverse e possibili forme di intervento volte a soddisfare una medesima esigenza sanitaria, ma non può assurgere al rango di unico parametro idoneo ad escludere una determinata prestazione⁴¹.

Va infine precisato che nell'attuale assetto normativo concernente il finanziamento dei livelli essenziali di assistenza, assumono un ruolo centrale i concetti di costo standard e fabbisogno nazionale, i quali costituiscono i parametri in base ai quali individuare il finanziamento della spesa sanitaria e i cui tratti salienti si ricavano dal d.lgs. 6 mag-

mano, altresì, le osservazioni di MONTEFERRANTE, *La dignità della persona umana tra istanze di tutela dei diritti sociali ed esigenze di contenimento della spesa pubblica: prospettive a confronto*, in *Amministrazione e democrazia. Atti della Giornata di studi per il ventennale del Centro Bachalet*, a cura di De Martini e Morana, Padova, 2013, 11 ss.

³⁹ V., *ex multis*, Corte cost., 16 ottobre 1990, n. 455, in *Regioni*, 1991, 1513 ss. Più recentemente: Corte cost., 21 luglio 2016, n. 203; Corte cost., 27 luglio 2011, n. 248, in *Giust. civ.*, 2012, I, 1404. In senso conforme: Corte cost., 26 luglio 1979, n. 88; Corte cost., 14 luglio 1986, n. 184.

⁴⁰ V., *ex multis*, Corte cost., 16 luglio 1999, n. 309 in *Foro it.*, I, 2776. In senso conforme: Corte cost., 31 ottobre 2008, n. 354; Corte cost., 18 marzo 2005, n. 111; Corte cost., 20 novembre 2000, n. 509; Corte cost., 17 luglio 1998, n. 267; Corte cost., 28 luglio 1995, n. 416; Corte cost., 15 luglio 1994, n. 304; Corte cost., 2 giugno 1994, n. 218; Corte cost., 3 giugno 1992, n. 247; Corte cost., 16 ottobre 1990, n. 455.

⁴¹ TUBERTINI, *op. cit.*, 275 ss.

gio 2011, n. 68⁴². In sintesi, mentre il fabbisogno standard rappresenta l'ammontare complessivo delle risorse necessarie ad assicurare i livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza ed appropriatezza, il costo standard, invece, indica il costo di produzione in condizioni ottimali del servizio sanitario. Il fabbisogno standard viene determinato da un lato, compatibilmente ed in coerenza con i vincoli di finanza pubblica e degli obblighi assunti dall'Italia in sede comunitaria (art. 25, comma 2), dall'altro coerentemente con il fabbisogno derivante dalla determinazione dei livelli essenziali di assistenza (art. 26, comma 1).⁴³ Spetta al Ministro della Salute, annualmente, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la conferenza Stato-Regioni, la determinazione dei costi e dei fabbisogni standard regionali.

Dalla complessa disciplina che deriva dal provvedimento citato, occorrerà verificare quali prestazioni sanitarie non saranno garantite dal sistema sanitario pubblico con eventuale possibilità di un supporto proveniente sia dalla sanità integrativa che dalle polizze individuali offerte dalle imprese di assicurazione. Dal punto di vista del finanziamento della spesa sanitaria, i fondi sanitari integrativi rappresentano una forma di finanziamento privato disciplinata dalla legislazione in materia sanitaria in quanto "rilevano nell'ambito delle risultanze com-

⁴² 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.

⁴³ Sul punto si rinvia alle osservazioni di PEZZINI, *Polisemia del fabbisogno sanitario. Prime osservazioni sull'impostazione del d.lgs. n. 68 del 2011*, in AA.VV., *La sanità italiana alla prova del federalismo*, a cura di Balduzzi, Il Mulino, Bologna, 2012, 211 ss.; CUOCOLO, *I costi standard tra federalismo fiscale e centralismo*, in AA.VV., *La sanità italiana alla prova del federalismo*, cit., 101 ss., il quale evidenzia in senso critico la difficoltà di attribuire all'art. 25, comma 2, e all'art. 26 un contenuto di senso univoco e condiviso, atteso che in base all'art. 25 il fabbisogno standard è determinato *compatibilmente* (corsivo dell'A.) con i vincoli finanziari; l'art. 26, invece, richiede la determinazione del fabbisogno standard *coerentemente* con la determinazione dei LEA; le suddette norme lette congiuntamente parrebbero essere non solo prive di una significativa coerenza, ma, addirittura, muoversi da e verso prospettive distanti fra loro se non antitetiche. Per una ricostruzione del quadro normativo che introdotto e disciplinato il sistema del fabbisogno e dei costi standard cfr: VICECONTE, *L'introduzione dei costi standard e il finanziamento dei livelli essenziali della salute*, in Nania (a cura di), *Attuazione e sostenibilità del diritto alla salute*, Roma, 2013, 77 ss.

plessive del sistema sanitario”⁴⁴; non vi rientrano, viceversa, né la spesa privata *out of pocket* (ossia l’esborso di tasca propria), né le risorse dei privati destinate alla stipulazione di polizze individuali quali, a titolo esemplificativo, le polizze contro gli infortuni e le malattie e le *long terme care insurances*, che garantiscono il rischio di non autosufficienza.

3. *Il ruolo dei fondi sanitari integrativi*

Per quanto concerne la sanità integrativa, data la significativa disomogeneità del quadro normativo di riferimento e l’assenza di un preciso disegno attuativo, ci pare di condividere l’osservazione secondo cui essa non rappresenti allo stato nel nostro ordinamento una concreta alternativa al sistema sanitario pubblico dal quale ancora promana, sia con le prestazioni sanitarie dirette che con quelle rese attraverso i soggetti privati accreditati, la pressoché totalità dei servizi sanitari.⁴⁵

Non è un caso che la versione originaria dell’art. 9 del d.lgs n. 502 del 1992 consentisse alle Regioni di prevedere, in via graduale e sperimentale, forme di assistenza differenziate per particolari tipologie di prestazioni, con destinazione a questo fine di quote di risorse del servizio sanitario nazionale. Le suddette forme differenziate di assistenza potevano consistere nel concorso alla spesa sostenuta dall’interessato per la fruizione della prestazione a pagamento; oppure nell’affidamento a soggetti singoli o consortili, ivi comprese le mutue volontarie, della facoltà di negoziare, per conto della generalità degli aderenti o per soggetti appartenenti a categorie predeterminate, con gli erogatori delle prestazioni del Servizio sanitario nazionale i modi e le condizioni della loro attività, allo scopo di assicurare qualità e costi ottimali. La norma, inoltre, prevedeva che l’adesione dell’assistito a tale sistema comportasse la rinuncia da parte del medesimo alla fruizione delle corrispondenti prestazioni in forma diretta e ordinaria per il periodo della sperimentazione.

L’idea di istituire, seppure in via sperimentale, un’assistenza alternativa e differenziata rispetto a quella garantita dal servizio sanitario

⁴⁴ CONTICELLI, *op. cit.*, 119 ss.

⁴⁵ CAZZOLA, *op. cit.*, 17 ss. e CONTICELLI, *ult. op. cit.*, 120 ss.

nazionale non è stata reputata dal legislatore una soluzione accettabile; infatti la previsione di forme differenziate di assistenza, che pure aveva superato il sindacato della Corte costituzionale⁴⁶, fu poi ritirata dal legislatore il quale, con il successivo d.lgs. n. 517 del 1993, riscrisse integralmente l'art. 9 consentendo l'istituzione di fondi sanitari finalizzati a promuovere prestazioni esclusivamente aggiuntive rispetto a quelle assicurate dal servizio sanitario nazionale⁴⁷.

Le ragioni del mancato decollo di tale settore sono ad ogni modo ancora da indagare con attenzione: si è ritenuto che alla base vi sia la tendenza a considerare preminente la posizione dello Stato e degli enti locali nella tutela del diritto alla salute e a reputare tali Istituzioni le

⁴⁶ Corte Costituzionale, 28 luglio 1993, n. 455 in *Giur. cost.*, 1993, 2767 ss.: nel punto 22 della lunga ed articolata pronuncia emessa dalla Corte Costituzionale a seguito di distinti ricorsi presentati dalle Regioni Valle d'Aosta, Campania, Emilia-Romagna, Liguria, Lombardia, Toscana, Umbria e Veneto con i quali sono state sollevate numerose questioni di legittimità costituzionale concernenti il d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 (Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della l. 23 ottobre 1992, n. 421). La Consulta respinge i suddetti ricorsi sulla base delle seguenti considerazioni: "L'articolo impugnato (ossia l'art. 9 del d.lgs. n. 502 del 1992) facoltizza le Regioni a prevedere, in via graduale e sperimentale, forme di assistenza differenziate per particolari tipologie di prestazioni, a partire dal 1 gennaio 1995 e per un triennio sperimentale. Al secondo comma, lo stesso articolo stabilisce che, per ciascun triennio, il Ministro della sanità, di concerto con quelli del tesoro e delle finanze e d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti fra Stato e Regioni, determina le quote di risorse destinabili per la gestione delle predette forme di assistenza differenziata. Il complesso delle disposizioni riferite non merita le censure mosse dalle ricorrenti, poiché, in ragione del carattere fortemente innovativo del sistema permesso e dei rischi sociali connessi all'attuazione dell'una o dell'altra forma di assistenza differenziata, l'articolo impugnato prevede un periodo di sperimentazione, sottoposto a particolari verifiche da parte della Conferenza Stato-Regioni e a inevitabili continui aggiustamenti, che non possono essere considerati contrastanti con la legge di delega solo perché da questa non previsti. La necessaria elasticità richiesta dal sistema introdotto e la sua provvisorietà in attesa di indicazioni empiriche per la definizione di un assetto a regime esigono un meccanismo flessibile di finanziamento, in grado di far fronte a spese non prevedibili in sede di programmazione finanziaria di lungo periodo, meccanismo dal quale, peraltro, le Regioni non sono affatto escluse".

⁴⁷ Sul punto si richiamano le osservazioni di MOR, *Il riordino della sanità nella crisi dello Stato sociale e della costituzione materiale*, in *Le Regioni*, 1994, 971 ss.

uniche in grado di garantire effettività ai principi di universalità e di uguaglianza⁴⁸.

In merito può solo osservarsi che, se può convenirsi che l'attuazione degli evocati principi non possa essere interamente demandata ad un sistema assicurativo privato, il quale non garantirebbe i soggetti che non sono in grado di corrispondere il premio assicurativo o quelli che non sono assicurabili in ragione delle condizioni di rischio personali, pare tuttavia che i fondi sanitari integrativi possano assolvere ad un ruolo efficace di integrazione sia del comparto pubblico (c.d. primo pilastro) che del comparto privato (c.d. terzo pilastro) a patto però che sia assicurata un'adeguata compenetrazione con tali settori. Certo è che la realizzazione di tale obiettivo non potrà prescindere da un intervento del legislatore che, analogamente a ciò che è avvenuto con la previdenza complementare, munisca la materia oggetto del presente lavoro di una disciplina organica e compiuta.

Tale opzione legislativa, rimasta sostanzialmente inattuata fino ad oggi, presuppone che si abbandoni l'idea che forme di assistenza sanitaria differenziate e separate dal sistema sanitario nazionale universalistico non possano adeguatamente perseguire finalità redistributive attraverso le quali si attua il fondamentale principio costituzionale della solidarietà⁴⁹.

⁴⁸ Sul punto v. le osservazioni di BALDUZZI e SERVETTI, *La garanzia costituzionale del diritto alla salute e la sua attuazione nel Servizio sanitario nazionale*, in *Manuale di diritto sanitario*, cit., 66 e s.

⁴⁹ CONTICELLI, *op. cit.*, 121; sulla capacità redistributiva del c.d. modello sociale di sanità cfr.: DIRINDIN, *Chi paga per la salute degli italiani?*, cit., 7 ss.; PIOGGIA, *op. cit.*, 139. Cfr., altresì, Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, *Libro bianco sul futuro del modello sociale. La vita buona nella società attiva*, Roma, 2009, 44 secondo cui è necessario che, analogamente a quanto è avvenuto nell'ambito della previdenza complementare, si realizzi un secondo pilastro a capitalizzazione nell'ambito sanitario e assistenziale. Pubblico e privato debbono porsi in posizione sinergica rispetto ai bisogni di salute da soddisfare e pertanto adeguarsi alla programmazione sanitaria in termini di tipologia dell'offerta, modalità di erogazione delle prestazioni e dei volumi di attività ritenuto congrui rispetto ai bisogni.

Più recentemente: COVIP, *Relazione per l'anno 2016. Considerazioni del Presidente*. L'Autorità di vigilanza evidenzia la necessità di avviare un percorso di riordino che, confermando la centralità del Servizio Sanitario Nazionale, ponga le basi per lo sviluppo di un sistema di sanità integrativa che assicuri una sana e prudente gestione delle risorse amministrative e razionalizzi le prestazioni in un'ottica di migliore coordinamento e sinergia con quelle assicurate dal pilastro pubblico. Nella prospet-

tiva dell'attuazione di un modello di *Welfare* integrato, ossia connotato da una stretta connessione dei settori pensionistico – previdenziale e sanitario, in ragione della loro comune funzione sociale e di protezione, la Covip rileva l'opportunità di attribuire la vigilanza ad un'unica Autorità, mantenendo presso i Ministeri competenti (Lavoro e Salute) l'alta vigilanza sui rispettivi settori. Secondo la Covip “un'Autorità di vigilanza a vocazione sociale potrebbe meglio contemperare le esigenze di tutela delle persone con quelle di stabilità ed equità del sistema di Welfare nel suo complesso, contribuendo a realizzare un modello sociale più solido, inclusivo e sostenibile”.