

CONSIDERAZIONI CRITICHE SULL'ART. 9 (“RIORGANIZZAZIONE DELLA RETE DEI LABORATORI DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE”) DEL D.D.L. “MISURE DI GARANZIA PER L'EROGAZIONE DELLE PRESTAZIONI SANITARIE E ALTRE DISPOSIZIONI IN MATERIA SANITARIA”.

A. PREMessa.

L'art. 9 del d.d.l. “*Misure di garanzia per l'erogazione delle prestazioni sanitarie e altre disposizioni in materia sanitaria*” (di seguito solo il “**ddl**”), per come formulato, rischia di compromettere il percorso faticosamente portato avanti negli ultimi 15 anni, finalizzato ad affermare un principio che rasenta l'ovvietà, e cioè che chi intenda erogare prestazioni per conto e a carico del Servizio Sanitario Nazionale deve farlo garantendo livelli di qualità minimi, possibili solo grazie a un'organizzazione aziendale che consenta non solo di sostenerne i costi (garanzia davvero minima di qualità) ma anche di poter di effettuare costanti investimenti che mirino all'eccellenza.

L'accreditamento è, del resto, un istituto finalizzato proprio a stimolare la rincorsa all'eccellenza.

Un passaggio dell'art. 9 del ddl, invece, rischia di orientare le scelte del Ministero della Salute nella direzione opposta a quella della efficiente riorganizzazione della rete dei laboratori, e cioè rischia di piegarlo -sia consentito dirlo- a una battaglia di retroguardia sostenuta da una ridottissima minoranza di piccoli laboratori, per lo più collocati in alcune limitate zone del territorio nazionale (prevalentemente in Puglia e, più limitatamente, in Campania e Sicilia), indisponibili a conseguire una soglia minima di efficienza che è requisito di accreditamento richiesto dalla legge (art. 8-*quater*, comma 3, del d. lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, come modificato dall'art. 79, comma 1-*quinquies*, del d.l. 25 giugno 2008, n. 112) da ormai da circa 17 anni, legge, in quei territori, platealmente violata e disattesa.

B. L'ART. 9, COMMA 1, DEL DDL.

Venendo a un'analisi più puntuale, la critica che si muovi all'art. 9 del ddl non lo colpisce nel suo complesso ma, come detto, in un passaggio del comma 1, che rischia di neutralizzare gli stessi obiettivi che la norma si prefigge.

Più in dettaglio, l'art. 9, comma 1, del ddl, prevede quanto segue:

*“1. Al fine di favorire la riduzione delle liste di attesa anche attraverso il processo di riorganizzazione della rete dei laboratori del Servizio sanitario nazionale, anche alla luce dell'assetto complessivo dell'assistenza territoriale, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuati criteri condivisi a livello nazionale per il raggiungimento in forma singola o associata, a pena di decadenza dall'accreditamento con il Servizio sanitario nazionale, dei **valori soglia di prestazioni**, ai fini dell'adeguamento della rete delle strutture di cui all'articolo 1, comma*

796, lettera o), secondo periodo, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, favorendo il ricorso a modelli di aggregazione anche contrattuali, quali in particolare i contratti di rete, che tengano conto anche delle effettive caratteristiche orografiche e demografiche di riferimento, in coerenza con l'assetto dell'assistenza territoriale".

La previsione evidenziata in grassetto, evidentemente pensata per garantire flessibilità e adattabilità territoriale, rischia tuttavia di essere strumentalizzata in modo elusivo, e cioè per costituire aggregazioni puramente formali, in cui ciascun laboratorio mantiene la propria autonomia operativa, in particolare nella gestione dispersa delle attività analitiche.

Per comprendere meglio la sostanza della critica, è opportuna, anzitutto, una breve ricostruzione dell'evoluzione normativa sul tema della riorganizzazione della rete di laboratori.

C. IL CONTESTO DI RIFERIMENTO.

L'art. 1, comma 796, lettera o) della legge 27 dicembre 2006, n. 296, affidava alle Regioni il compito di approvare entro il 28 febbraio 2007 un piano di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private eroganti in regime di accreditamento prestazioni specialistiche e di laboratorio.

L'art. 79, comma 1-*quinquies*, del d.l. 25 giugno 2008, n. 112, ha poi modificato, tra l'altro, l'art. 8-*quater*, comma 3, del d. lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, ai sensi del quale:

"3. Con atto di indirizzo e coordinamento emanato, ai sensi dell'art. 8 della legge 15 marzo 1997, n. 59, entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, sentiti l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, il Consiglio superiore di sanità, e, limitatamente all'accreditamento dei professionisti, la Federazione nazionale dell'ordine dei medici chirurghi e degli odontoiatri, sono definiti i criteri generali uniformi per:

...

*b) la valutazione della rispondenza delle strutture al fabbisogno, **tenendo conto anche del criterio della soglia minima di efficienza** che, compatibilmente con le risorse regionali disponibili, deve esser conseguita da parte delle singole strutture sanitarie, e alla funzionalità della programmazione regionale, inclusa la determinazione dei limiti entro i quali sia possibile accreditare quantità di prestazioni in eccesso rispetto al fabbisogno programmato, in modo da assicurare un'efficace competizione tra le strutture accreditate;*

...".

Il 23 marzo 2011 la conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sanciva l'Accordo ai sensi dell'art. 4, comma 1, del d.lgs. 281/1997 approvando il documento di indirizzo elaborato dal Ministero della Salute e denominato "*Criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio*" (di seguito il "**Documento sui criteri di riorganizzazione**").

Il Documento sui criteri di riorganizzazione, partendo dalla premessa che le Regioni, tra i criteri di accreditamento, devono prevedere una soglia minima di attività che viene proposta in “*un volume di attività di 200.000 esami di laboratorio complessivamente erogati/anno, prodotti in sede e non tramite service*” da raggiungere in tre anni “*partendo da un volume minimo di 100.000 esami*”, reputa possibile che la riorganizzazione della rete possa realizzarsi “*attivando meccanismi di aggregazione fra strutture di laboratorio, volte non tanto alla sopravvivenza delle stesse, ma ad un reale progetto di miglioramento della qualità complessiva*”.

Il modello organizzativo che ne è derivato, sostanzialmente in tutte le Regioni, prevede una segmentazione funzionale delle fasi pre-analitica, analitica e post-analitica, con centralizzazione della fase analitica in un unico laboratorio e permanenza sul territorio dei punti di *pre-processing* (fase pre-analitica) e *post-processing* (fase post-analitica) della prestazione diagnostica, secondo il modello cd. Hub & Spoke, la cui assoluta legittimità è stata, peraltro, più volte scrutinata dalla giurisprudenza (il T.a.r. Campania-Napoli, ad esempio, chiamato pronunciarsi su siffatto modello organizzativo, con sentenza 7 novembre 2016, n. 5117, chiarisce che “*il superamento di quella che è stata considerata dall’ autorità commissariale un’ attuale condizione di frammentazione del servizio non è da intendersi come obiettivo dettato dall’ esigenza di modificare un assetto distributivo ritenuto insufficiente, ma come una modalità di rimodulazione organizzativa finalizzata ad un adeguamento qualitativo dell’ offerta di prestazioni di medicina di laboratorio, idoneo a perseguire obiettivi di contenimento dei costi unitari, a beneficio di un migliore regime tariffario e di un contenimento della spesa pubblica*”; aggiunge, rispetto ai prospettati -solo in astratto e tutti da dimostrare- effetti di contrazione dei livelli occupazionali che nella individuazione del nuovo modello “*confluiscono altri fondamentali valori costituzionali, quali il diritto alla salute in corrispondenza di un’ adeguata offerta di prestazioni sanitarie, nonché esigenze di contenimento del debito pubblico ai sensi dell’ art. 97, primo comma della Carta*” e che “*relativamente alla posizione del paziente - sia come assistito del SSR, sia come soggetto privato - il mantenimento di strutture preesistenti con funzioni di spoke, cioè incaricate dello svolgimento di attività sia preanalitica, quali punti di prelievo dei campioni analitici, sia post analitica per la consegna dei referti, consente di escludere qualsiasi vulnus per tale diritto fondamentale della persona, anche dal punto di vista del mero disagio o di un aggravamento delle condizioni di fruizione*”).

D. EFFETTIVITÀ DELLA SOGLIA MINIMA DI EFFICIENZA.

Esiste una **minoritaria** pletera di laboratori di più ridotte dimensioni, come tali chiaramente privi dell’ indispensabile requisito della soglia minima di efficienza, che invece di guardare al modello Hub & Spoke come possibilità per conservare la condizione di soggetto accreditato, ha inteso condizionare una parte della politica locale e nazionale per rimandare la cogenza dell’ obbligo di conseguire tale requisito o, peggio, ha spinto per l’ introduzione di modelli chiaramente elusivi dell’ obbligo, tentando di accreditare modelli di aggregazione (e, dunque, tesi alla razionalizzazione dei costi e all’ implementazione della qualità delle prestazioni grazie alla centralizzazione dell’ attività analitica) non effettivi ma solo formali.

È ciò che, ad esempio, è avvenuto in **Puglia**, evidentemente in esito alla pressione di una certa parte della politica locale, dove la “rete d’impresa” viene in taluni casi interpretata come semplice espediente giuridico per evitare la concentrazione delle attività analitiche.

Anche in **Campania** il processo stenta a essere pienamente realizzato, malgrado una larga maggioranza dei laboratori abbia spontaneamente modificato la propria organizzazione aderendo al modello di centralizzazione della produzione analitica.

Proprio in esito all’ennesimo tentativo di prorogare la definizione del piano di riassetto della rete, nella riunione congiunta del Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti regionali con il Comitato permanente per la verifica dei livelli essenziali di assistenza del 18 luglio 2018 la questione è stata specificamente affrontata.

A pag. 49 del relativo verbale, infatti, si legge quanto segue:

“Intervento 6.3 – Rete laboratoristica privata.

*Nella riunione del 28 marzo 2018 Tavolo e Comitato, rammentando come il PO 2016-2018 avesse inizialmente previsto entro il 31/12/2017 le aggregazioni di tutti i laboratori sotto la soglia delle 200.000 prestazioni, **avevano valutato negativamente i DCA n. 82/2017 e n. 7/2018 con cui erano state disposte ulteriori proroghe alle aggregazioni dei laboratori al di sotto della soglia delle 70.000 prestazioni annue.***

In risposta la struttura commissariale ha trasmesso:

- DCA 36/2018, con cui differisce ulteriormente i termini di taluni adempimenti necessari per le aggregazioni.

Tavolo e Comitato ribadiscono la valutazione negativa su tali ulteriori proroghe:

- la nota (prot. 108 del 29/06/2018) con cui il Commissario chiede un parere al Ministero della salute sulla possibilità di permettere, per le aggregazioni dei laboratori, l’utilizzo del modello <<Rete-contratto>> e, conseguentemente, poter considerare legittime le aggregazioni che, avvalendosi di tale forma giuridica, non centralizzino la fase analitica;

- il DCA 50/2018 con cui, tra l’altro: sospende i termini previsti per le aggregazioni fino al recepimento del parere del Ministro della salute sul modello <<Rete-contratto>>; disciplina le prestazioni indifferibili e urgenti per i quali gli spoke possono conservare la fase analitica.

Tavolo e Comitato, come già rappresentato nella circolare del Ministro della salute prot. 11669-P del 16/04/2015, ritengono assentibile qualsiasi forma di aggregazione prevista dal codice civile, nonché da eventuali ulteriori disposizioni legislative, ivi incluso pertanto il modello di <<Rete-contratto>>.

Suggeriscono, tuttavia, di procedere in ogni caso alla centralizzazione della fase analitica in hub che assicurino le soglie di produttività previste dall’Accordo Stato – Regioni del 23/03/2011, a garanzia dell’economicità dei fattori produttivi e di elevati standard di qualità dell’offerta assistenziale.

Tavolo e Comitato rinnovano la richiesta di valutare l’opportunità di procedere ad un aggiornamento della rete laboratoristica pubblica, atteso che l’ultima riorganizzazione risale all’anno 2010 (DCA 55/2010)”.

Il punto, in più chiari termini, non è la forma giuridica attraverso la quale garantire un processo aggregativo (società, ATI o, appunto, “*contratto di rete*” ai sensi del d.l. 5/2009, ecc.) ma la certezza che il processo aggregativo sia tale da consentire il conseguimento delle economie di scala necessarie a garantire il rispetto della soglia minima di efficienza, al di sotto della quale un laboratorio non può erogare prestazioni per conto e carico del Servizio Sanitario Nazionale, il che è possibile solo alleggerendo i vari partecipanti all’aggregazione dei pesanti requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi necessari all’attività analitica e, dunque, concentrando la fase analitica in una sola struttura.

E. CONCLUSIONI.

La possibilità di erogare prestazioni per conto e carico del Servizio Sanitario Nazionale in regime di accreditamento presuppone il rispetto di una soglia minima di efficienza.

L’art. 9 del ddl, allora, deve essere inteso nel senso che al Ministro della Salute compete, anzitutto, il compito di individuare, per i laboratori, in maniera effettiva siffatta soglia, tenuto conto che il valore di 200.000 prestazioni non pare avere un effettivo sostrato scientifico.

Deve, tuttavia, essere molto ben chiaro il concetto che l’aggregazione tra laboratori, funzionale a conseguire il requisito della soglia minima di efficienza, deve essere reale e non solo formale, per cui il riferimento, nel testo di legge, a “*modelli di aggregazione anche contrattuali, quali in particolare i contratti di rete*”, è suscettibile di creare molti fraintendimenti e potrebbe spingere nel senso opposto a quello che la norma si prefigge e, in definitiva, favore fenomeni chiaramente elusivi.

Inoltre, il riferimento a “*valori soglia di prestazioni*”, che è contrario allo spirito della legge del 2008 che, invece, ha riguardo alla “*soglia minima di efficienza*”, che potrebbe prescindere dal numero delle prestazioni erogate o cambiare, anche sensibilmente, a seconda del *case mix* di esami in concreto effettuati (le strutture che, a parità di fatturato, erogano prestazioni di laboratorio con costi di produzione più alti avranno, ovviamente, un differente equilibrio economico finanziario rispetto a quelle che constano costi minori e, dunque, maggiori difficoltà a garantire il raggiungimento della soglia).

Infine, nell’ottica di garantire un equilibrio tra l’esigenza di conservare la capillarità del servizio per l’utenza e la necessità di garantire anche all’utenza svantaggiata prestazioni della medesima qualità minima, nella riorganizzazione dovrà tenersi conto che ai laboratori che per “*caratteristiche orografiche e demografiche di riferimento*” abbiano oggettive difficoltà ad aggregarsi con altre strutture, bisogna garantire condizioni economiche più favorevoli, in modo da compensare le minori entrate legate a un minore flusso di prestazioni, esattamente come avviene nel caso delle farmacie rurali, e non consentirgli di erogare, alle medesime tariffe, prestazioni qualitativamente scadenti.