

# La Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021 e le proposte dell'AGCM per il rafforzamento del Servizio Sanitario Nazionale

📅 24/09/2021

📌 FARMACEUTICO E LIFE SCIENCES, SOCIETÀ, PROSPETTIVE

Roberto A. Jacchia  
Marco Stillo

**C**ome riferito nel nostro articolo del 14 settembre 2021 (*La Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021 e le segnalazioni e proposte dell'AGCM*)<sup>1</sup>, in data 22 marzo 2021 l'Autorità Garante per la Concorrenza e il Mercato (AGCM) aveva presentato diverse proposte<sup>2</sup> nella prospettiva della Legge annuale per il

mercato e la concorrenza<sup>3</sup> per il 2021 tra le quali, oltre a quelle relative al settore farmaceutico<sup>4</sup>, suscitano particolare interesse quelle relative al potenziamento del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

Le proposte dell'AGCM trovano la loro *ratio* nell'eccezionale pressione cui è stato e continua ad essere sottoposto il

---

<sup>1</sup> Disponibile al seguente [LINK](#).

<sup>2</sup> AGCM, AS1730 del 22 marzo 2021, Proposte di riforma concorrenziale ai fini della Legge annuale per il mercato e la concorrenza anno 2021, disponibili al seguente [LINK](#).

<sup>3</sup> Prevista nell'ordinamento già dal 2009 ma adottata per la prima volta soltanto con la Legge 124/2017, la legge annuale per la concorrenza costituisce una delle c.d. "riforme abilitanti" contemplate dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) ed ha come obiettivo la revisione permanente dello stato della legislazione al fine di verificare i vincoli normativi al gioco competitivo e all'efficiente funzionamento dei mercati, tenendo conto del quadro socio-economico.

<sup>4</sup> Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

SSN a motivo della pandemia del *coronavirus*, unitamente al *deficit* delle risorse destinate al settore a motivo dei tagli alla spesa pubblica dell'ultimo decennio. Si aggiunge a ciò la necessità di livelli di maggiore efficienza, riduzioni degli sprechi e migliori allocazioni delle risorse sul territorio nazionale. Di talché, secondo l'AGCM, sarebbe opportuno investire su una maggiore apertura all'accesso delle strutture private all'esercizio di attività sanitarie convenzionate e non convenzionate.

Per garantire una più efficiente allocazione delle risorse e al tempo stesso riconoscere una maggiore libertà di scelta degli assistiti, sia quanto alla struttura sanitaria, che quanto al medico, l'AGCM propone di: i) modificare la normativa di settore<sup>5</sup>, prevedendo che l'accesso dei privati all'esercizio delle attività sanitarie non convenzionate con il SSN sia svincolato dalla verifica del

fabbisogno regionale di servizio, ii) riformare il sistema di accreditamento al SSN delle strutture private eliminando il regime di accreditamento provvisorio<sup>6</sup> attraverso la previsione di una norma generale che disponga l'obbligo di accreditamento definitivo da parte delle Regioni per le nuove strutture sanitarie o per l'avvio di nuove attività in strutture preesistenti, iii) garantire un accesso equo e non discriminatorio degli operatori privati al circuito del SSN inserendo nell'articolo 8-*quinquies* del Decreto Legislativo 502/1992<sup>7</sup> una norma che preveda selezioni periodiche regionali, adeguatamente pubblicizzate, che facciano seguito a verifiche sistematiche degli operatori già convenzionati ed alla conseguente eventuale razionalizzazione della rete in convenzionamento, ed infine iv) incrementare l'informazione sulla *performance* delle strutture pubbliche e private, in termini di efficienza gestionale e di qualità del servizio, rendendo

---

<sup>5</sup> Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421, GU n.305 del 30.12.1992. L'articolo 8-ter del Decreto, intitolato "Autorizzazioni alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie, al comma 3 dispone: "... Per la realizzazione di strutture sanitarie e sociosanitarie il Comune acquisisce, nell'esercizio delle proprie competenze in materia di autorizzazioni e concessioni di cui all'art. 4 del decreto-legge 5 ottobre 1993, n.398, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 1993, n. 493 e successive modificazioni, la verifica di compatibilità del progetto da parte della regione. Tale verifica è effettuata in rapporto al fabbisogno complessivo e alla localizzazione territoriale delle strutture presenti in ambito regionale, anche al fine di meglio garantire l'accessibilità ai servizi e valorizzare le aree di insediamento prioritario di nuove strutture..."

<sup>6</sup> L'articolo 8-quater del Decreto Legislativo 502/1992, intitolato "Accreditamento istituzionale", al comma 1 dispone "... L'accREDITAMENTO istituzionale è rilasciato dalla regione alle strutture autorizzate, pubbliche o private ed ai professionisti che ne facciano richiesta, nonché alle organizzazioni pubbliche private autorizzate per l'erogazione di cure domiciliari, subordinatamente alla loro rispondenza ai requisiti ulteriori di qualificazione, alla loro funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale e alla verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti. Al fine di individuare i criteri per la verifica della funzionalità rispetto alla programmazione nazionale e regionale, la regione definisce il fabbisogno di assistenza secondo le funzioni sanitarie individuate da Piano sanitario regionale per garantire i livelli essenziali ed uniformi di assistenza, nonché gli eventuali livelli integrativi locali e le esigenze connesse all'assistenza integrativa di cui all'articolo 9. La regione provvede al rilascio dell'accREDITAMENTO ai professionisti, nonché a tutte le strutture pubbliche ed equiparate che soddisfano le condizioni di cui al primo periodo del presente comma, alle strutture private non lucrative di cui all'articolo 1, comma 18, e alle strutture private lucrative..."

<sup>7</sup> L'articolo 8-*quinquies* del Decreto Legislativo 502/1992, intitolato "Accordi contrattuali", al comma 1 dispone: "... Le regioni, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, definiscono l'ambito di applicazione degli accordi contrattuali ed individuano i soggetti interessati, con specifico riferimento ai seguenti aspetti:

- a) individuazione delle responsabilità riservate alla regione e di quelle attribuite alle unità sanitarie locali nella definizione degli accordi contrattuali e nella verifica del loro rispetto;
- b) indirizzi per la formulazione dei programmi di attività delle strutture interessate, con l'indicazione delle funzioni e delle attività da potenziare e da depotenziare, secondo le linee della programmazione regionale e nel rispetto delle priorità indicate dal Piano sanitario nazionale;
- c) determinazione del piano delle attività relative alle alte specialità ed alla rete dei servizi di emergenza;
- d) criteri per la determinazione della remunerazione delle strutture ove queste abbiano erogato volumi di prestazioni eccedenti il programma preventivo concordato, tenuto conto del volume complessivo di attività e del concorso allo stesso da parte di ciascuna struttura..."

disponibili i bilanci delle Aziende Sanitarie Locali (ASL) e delle strutture private ed i dati sugli aspetti qualitativi del servizio nonché su quelli relativi all'attività medica svolta, in modo da orientare razionalmente la domanda alla volta delle strutture più efficienti.

Le proposte dell'AGCM sembrano essere state almeno in parte recepite nel disegno di legge annuale per il 2021, che avrebbe dovuto essere presentato in Parlamento entro il 31 luglio 2021 ma che, a causa di disallineamenti tra le diverse Amministrazioni interessate, è stato rinviato a settembre.

Più particolarmente, secondo il disegno di legge, per le procedure di accreditamento provvisorio si dovrà tener conto solamente della qualità dei servizi resi e non più anche del loro volume, di modo da non avvantaggiare indebitamente realtà maggiori e già consolidate. Il testo attualmente in discussione, inoltre, prevede il necessario superamento di procedure selettive trasparenti, eque e non discriminatorie anche da parte delle strutture sanitarie private che intendono lavorare per il SSN, che faranno seguito alla pubblicazione, da parte delle Regioni, di un avviso contenente i criteri di selezione. Infine, sarà vietato ai contratti tra imprese ed imprese di assicurare di obbligare i lavoratori assicurati o beneficiari ad avvalersi soltanto di medici e centri sanitari convenzionati; al contrario, i dipendenti potranno rivolgersi anche ad altre strutture o professionisti di libera scelta facendosi rimborsare in seguito il costo della prestazione dalle compagnie.

Il disegno di legge si pone pertanto in continuità con gli obiettivi del PNRR che, attraverso una missione articolata in tre componenti, si propone di affrontare tutti gli aspetti critici<sup>8</sup> del settore sanitario evidenziati dalla pandemia. Nello specifico, il PNRR si propone al riguardo di i) rafforzare le prestazioni erogate sul territorio grazie al potenziamento e alla creazione di strutture e presidi territoriali quali, tra gli altri, le Case di Comunità<sup>9</sup> e gli Ospedali di Comunità<sup>10</sup>, al potenziamento dell'assistenza domiciliare, allo sviluppo della telemedicina e ad una più efficace integrazione con tutti i servizi socio-sanitari, ii) rinnovare ed ammodernare le infrastrutture tecnologiche e digitali esistenti, completando la diffusione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)<sup>11</sup> e migliorando la capacità di erogazione e monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)<sup>12</sup> attraverso più efficaci sistemi informativi, e iii) destinare ingenti risorse alla ricerca scientifica e al trasferimento tecnologico, rafforzando le competenze e il capitale umano del SSN anche mediante il potenziamento della formazione del personale.

Se gli obiettivi del PNRR sono ambiziosi, a largo raggio e necessariamente di medio-lungo periodo, sembra potersi dire che, con il disegno di legge governativo, viene fatto un passo significativo nella giusta direzione, che è quella di ampliare e rendere più competitiva l'offerta di servizi agli utenti, con l'immissione semplificata ed accelerata nel sistema del settore privato, unitamente a misure di trasparenza, sia sotto il profilo quantitativo, che sotto quello della qualità delle prestazioni.

---

<sup>8</sup> Nello specifico i) disparità territoriali nell'erogazione dei servizi, ii) un'inadeguata integrazione tra servizi ospedalieri, territoriali e sociali, iii) tempi di attesa elevati per l'erogazione delle prestazioni, e iv) una scarsa capacità di conseguire sinergie nella definizione delle strategie di risposta ai rischi ambientali, climatici e sanitari.

<sup>9</sup> La Casa di Comunità è una struttura in cui opererà un team multidisciplinare di medici di medicina generale costituendo il punto di riferimento continuativo per la popolazione, anche attraverso un'infrastruttura informatica, un punto prelievi e la strumentazione polispecialistica al fine di garantire la promozione, la prevenzione della salute e la presa in carico della comunità di riferimento.

<sup>10</sup> L'Ospedale della Comunità è una struttura sanitaria destinata ai pazienti che necessitano di interventi sanitari clinici a bassa intensità che non possono essere erogati a domicilio.

<sup>11</sup> Il FSE è un insieme di dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici riguardanti l'assistito e riferiti a prestazioni erogate dal SSN e da strutture sanitarie private.

<sup>12</sup> I LEA sono le prestazioni e i servizi che il SSN è tenuto a fornire a tutti i cittadini, gratuitamente o dietro pagamento di una quota di partecipazione, con le risorse pubbliche raccolte attraverso la fiscalità generale.



**Roberto A. Jacchia**

**PARTNER**

 r.jacchia@dejalex.com

 +39 02 72554.1

 Via San Paolo 7  
20121 - Milano



**Marco Stillo**

**ASSOCIATE**

 m.stillo@dejalex.com

 +32 (0)26455670

 Chaussée de La Hulpe 187  
1170 - Bruxelles

**MILANO**

Via San Paolo, 7 · 20121 Milano, Italia  
T. +39 02 72554.1 · F. +39 02 72554.400  
milan@dejalex.com

**ROMA**

Via Vincenzo Bellini, 24 · 00198 Roma, Italia  
T. +39 06 809154.1 · F. +39 06 809154.44  
rome@dejalex.com

**BRUXELLES**

Chaussée de La Hulpe 187 · 1170 Bruxelles, Belgique  
T. +32 (0)26455670 · F. +32 (0)27420138  
brussels@dejalex.com

**MOSCOW**

Ulitsa Bolshaya Ordynka 37/4 · 119017, Moscow, Russia  
T. +7 495 792 54 92 · F. +7 495 792 54 93  
moscow@dejalex.com