

LA REGOLAZIONE IN AMBITO REGIONALE ALLA LUCE DELL'ESPERIENZA DELLA REGIONE LOMBARDIA*

1. Premessa: la regolazione regionale in un sistema *multilevel* di tutela della salute

Il governo dei servizi sanitari si contraddistingue per la compresenza di una pluralità di livelli di regolazione. Tale assetto *multilevel* rappresenta, in parte, la risultante delle opzioni organizzative compiute dal legislatore in sede di istituzione e riordino del Servizio sanitario nazionale. Per altra parte, esso costituisce la conseguenza naturale del tentativo di far convivere un sistema di *welfare state*, che trova nei livelli essenziali di assistenza garantiti sull'intero territorio nazionale il proprio baluardo, con un ordinamento territoriale fortemente decentrato sul piano dell'organizzazione e del funzionamento dei servizi sociali.

La natura policentrica del servizio nazionale deputato alla tutela della salute incide inevitabilmente anche sui relativi modelli di regolazione pubblica. In particolare, dalla natura *multilevel* del sistema deriva non solo la stratificazione della funzione di regolazione in tre ambiti (quello statale, quello regionale e quello locale¹), ma anche la differenziazione dei modelli di regolazione a tutti i livelli di governo substatuali.

E' questo un processo di differenziazione che ha trovato attuazione soprattutto in ambito regionale, parallelamente al processo di regionalizzazione della sanità realizzatosi dapprima (con l'entrata in vigore del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502) sul piano amministrativo, poi (con la riforma del Titolo V, Parte II della Costituzione) anche sul piano legislativo².

Nel corso di questo percorso evolutivo, l'ambito regionale si è affermato quale baricentro della regolazione dei servizi sanitari, responsabile di alcune funzioni strategiche per l'equilibrio del sistema, tra cui il controllo della domanda e il governo dell'offerta, la definizione dei rapporti pubblico-privato, la realizzazione dell'equilibrio economico finanziario. E' evidente il rilievo strategico progressivamente assunto dalla regolazione sanitaria in ambito regionale quale ideale mediazione tra l'unitarietà dell'indirizzo impartito dallo Stato (soprattutto attraverso la determinazione dei livelli essenziali di assistenza) a garanzia del nucleo irriducibile di tutela del

* di prossima pubblicazione nel volume ASTRID, *La sanità in Italia. Organizzazione, governo, regolazione, mercato*, a cura di C. De Vincenti, R. Finocchi Ghersi, A. Tardiola, Bologna, il Mulino, 2010.

¹ Cfr. in questo volume M. Conticelli, F. Giglioni, L'accreditamento nella disciplina regionale: alcuni casi di studio.

² Sul tema della regionalizzazione del Servizio sanitario nazionale si rinvia, in particolare, a C. Bottari *Nuovi modelli organizzativi per la tutela della salute*, Torino, Giappichelli, 1999, p. 40 ss.; R. Manfellotti e M. Plautino, *Profili dell'organizzazione sanitaria tra centralismo e regionalizzazione: prospettive di riforma*, in L. Chieffi (a cura di), *Il diritto alla salute alle soglie del Terzo Millennio*, Torino, Giappichelli, 2003, p. 95 ss.; L. Cuocolo, *À rebours, la tutela della salute tra Regioni e Stato*, in «Quaderni regionali», 2005, p. 63 ss. e Id., *La tutela della salute tra neoregionalismo e federalismo. Profili di diritto interno e comparato*, Milano, Giuffrè – LUP, 2005; D. Paris, *Il ruolo delle Regioni nell'organizzazione dei servizi sanitari e sociali a sei anni dalla riforma del Titolo V: ripartizione delle competenze e attuazione del principio di sussidiarietà*, in «Le Regioni», n. 6, 2007, p. 1004 ss.; E. Griglio, *La sanità "oltre" le Regioni: il superamento della dimensione territoriale statica e la riscoperta del ruolo dei Comuni*, in R. Balduzzi (a cura di), *Trent'anni di Servizio sanitario nazionale. Un confronto interdisciplinare*, Bologna, il Mulino, 2009 p. 223 ss. Sull'esperienza di un particolare sistema sanitario regionale, quello della Toscana, che aspira a porsi come un modello di *welfare* regionale fortemente inclusivo, si rinvia ai contributi del volume M. Campedelli, P. Carrozza e E. Rossi (a cura di), *Il nuovo Welfare toscano: un modello? La sanità che cambia e le prospettive future*, Bologna, il Mulino, 2009.

diritto alla salute e le logiche aziendalistiche interne alle strutture operative del Servizio sanitario nazionale³.

L'importanza assunta da questo livello intermedio di regolazione ci impone di analizzare, tra i principali modelli di governo consolidatisi a livello regionale in conseguenza dei processi di decentramento del Servizio sanitario nazionale, quello che forse più degli altri si contraddistingue per una originalità di fondo delle scelte organizzative - il modello lombardo - per verificare se ed in che modo le scelte di regolazione originariamente operate da questa Regione continuino a rispondere a logiche allocative in larga misura derogatorie o comunque "speciali" rispetto a quelle del modello generale affermatosi a livello nazionale.

2. I sistemi sanitari regionali: alla ricerca di una modellistica

Se, come si è accennato, i processi di riforma del Servizio sanitario nazionale hanno generato profondi cambiamenti nei modelli di regolazione a livello territoriale, ancora ad oggi, nonostante la sostanziale continuità del percorso di regionalizzazione⁴, permane una scarsa conoscenza delle differenze tra i sistemi sanitari regionali. Le lacune si avvertono non tanto sul piano dell'analisi dei flussi economico-finanziari che contraddistinguono le diverse realtà regionali, ma soprattutto nell'approfondimento di quegli elementi organizzativi ed amministrativi che hanno consentito a ciascuna Regione di differenziare il proprio servizio rispetto al quadro normativo nazionale, conformemente a scelte di regolazione personalizzate rispetto al modello delineato dal d.lgs. n. 502 del 1992 e successive modifiche.

Negli ultimi anni, non sono mancati alcuni tentativi di approccio scientifico al problema, che però riguardano soprattutto la letteratura economica; si è così riflettuto sulle tendenze di lungo periodo di queste realtà assistenziali, con l'intento di individuarne le tendenze di fondo, sia in rapporto all'organizzazione della produzione dei servizi, sia in rapporto agli aspetti finanziari⁵.

E' nell'ambito di uno di questi approcci economici che si è proposta una modellistica regionale, modulata sulla base di tre elementi: il finanziamento delle aziende sanitarie; l'assetto istituzionale; l'assetto organizzativo delle aziende. La modulazione di questi tre fattori avrebbe determinato la progressiva affermazione, a livello regionale, di diversi modelli di governo, idealmente riconducibili alla seguente classificazione⁶: modello a centralità dell'Azienda sanitaria locale, preferito dalla maggior parte delle Regioni italiane (e scelto soprattutto dalle Regioni del centro-nord); modello di separazione, per le funzioni tariffate, tra soggetti acquirenti (Asl) e produttori «puri» (Aziende Ospedaliere e strutture private accreditate), che ha caratterizzato in particolare

³ Sulle ragioni dell'opzione regionale, v. G. Pastori, *Sussidiarietà e diritto alla salute*, in «Diritto pubblico», 1, 2002, p. 87; sui compiti della Regione quale baricentro della regolazione in ambito sanitario, v. E. Borgonovi, *Il ruolo delle regioni nel sistema di tutela della salute secondo il modello federalista*, in «Mecosan», 46, 2003, p. 2 ss.

⁴ Lo stesso decreto legislativo n. 229 del 1999, pur introducendo alcuni vincoli alla regolazione di livello regionale (sul piano, ad esempio, dei criteri per la determinazione della quota capitaria, degli strumenti per il governo della spesa sanitaria regionale per le attività tariffate, della determinazione dei criteri della tariffazione delle prestazioni assistenziali), ha confermato e per molti versi rafforzato l'opzione regionale. Per un confronto tra le diverse linee di indirizzo negli assetti organizzativi regionali all'indomani della riforma *ter* della sanità, v. V. Mapelli, *Tre riforme sanitarie e ventuno modelli regionali*, in L. Bernardi (a cura di), *La finanza pubblica italiana. Rapporto 2000*, Bologna, il Mulino, 2000, p. 299 ss.; C. Colicelli e C. Di Francia, *Regionalismo e sanità*, in «Tendenze nuove», 1, 2002, spec. pp. 74-75; G. Fattore e F. Longo, *Le tendenze evolutive nei sistemi regionali: analisi di alcuni Piani Sanitari rappresentativi*, in *Rapporto OASI 2002*, Milano, Egea, 2002, p. 118 ss.

⁵ V. M.S. Caroppo, G. Turati, *I sistemi sanitari regionali in Italia. Riflessioni in una prospettiva di lungo periodo*, Milano, Vita e Pensiero, 2007, spec. pp. XVII-XVIII.

⁶ V. G. Fattore, *Sistemi di competizione amministrata nel SSN: modelli di finanziamento a tariffa e modelli negoziali*, in «Mecosan», 1996, p. 81 ss.; F. Longo, E. Vendramini, *Analisi dello scenario strategico per il governo della domanda: logiche e strumenti possibili per le aziende USL*, in «Prospettive sociali e sanitarie», 38, 1999, p. 38 ss.

l'esperienza lombarda; modello a centralità regionale, tipico di alcune piccole realtà regionali; modello tradizionale, radicato nelle Regioni del centro-sud, ed incentrato sulla remunerazione in base alla spesa storica.

Altri approcci economici hanno invece evidenziato come i sistemi sanitari si siano piuttosto articolati intorno a due principali "modelli" di concorrenza amministrata: il modello dell'“Asl-terzo pagatore” (in cui l'amministrazione è minima e la concorrenza massima) e il modello dell'“Asl programmatore” (in cui l'amministrazione è massima e la concorrenza minima)⁷.

L'approccio più propriamente giuridico al tema dei sistemi sanitari regionali ha invece soffermato l'attenzione non tanto sulla questione della modellistica, quanto piuttosto sul problema - essenzialmente costituzionale - del riparto di competenze tra la legislazione statale di principio e la corrispondente competenza regionale di dettaglio (prima in materia di assistenza sanitaria ed ospedaliera, poi in materia di tutela della salute)⁸, e quindi della coesione dei diversi “modelli” regionali⁹. La peculiarità di questo approccio risiede nel diverso tentativo di leggere secondo parametri comuni i sistemi sanitari regionali, con l'intento di verificare l'impatto che la differenziazione nei modelli organizzativi ha prodotto sulla garanzia del diritto alla salute, che per sua natura risente di una forte vocazione all'uniformità, indotta, oltre che dal richiamo all'articolo 32 della Costituzione, anche dal duplice riferimento contenuto nell'articolo 117 della Costituzione alla competenza esclusiva statale in materia di determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni (comma 2, lett. m)¹⁰ e ai principi fondamentali statali in materia di tutela della salute (comma 3)¹¹. Si è così dapprima evidenziato come, in estrema approssimazione, il quadro della regionalizzazione del Servizio sanitario nazionale faccia emergere ventuno sistemi non troppo dissimili (salvo uno), che tendono a conformarsi - pur con alcuni aggiustamenti - alle regole definite dal legislatore statale; solo nel caso dell'esperienza lombarda sarebbe, infatti, rinvenibile una propensione ad affermarsi come “tipo” (o modello) alternativo a quello nazionale¹².

Anche all'indomani della riforma del Titolo V, per altro verso, si è confermato come la “risposta” delle Regioni alle nuove competenze loro affidate in ambito sanitario dalla riforma del Titolo V abbia rappresentato più un tentativo di consolidare il pieno inserimento dei sistemi sanitari

⁷ V. S. Mascia, *Scenari di concorrenza amministrata a livello regionale*, in G. France (a cura di), *Politiche sanitarie in un sistema di governo decentrato. Il caso della concorrenza nel Ssn*, Milano, Giuffrè, 1999, p. 151 ss.

⁸ Tra i numerosi contributi che hanno ricostruito il complesso rapporto tra legislazione statale e legislazione regionale in materia di tutela della salute, si rinvia, in particolare, a R. Balduzzi, *Titolo V e tutela della salute* in «Quaderni regionali», 1, 2002, p. 65 ss.; D. Morana, *La salute nella Costituzione italiana. Profili sistematici*, Milano, Giuffrè, 2002, p. 95 ss.; A. Anzon, *Il difficile avvio della giurisprudenza costituzionale sul nuovo Titolo V della Costituzione*, in «Giurisprudenza costituzionale», 2003, p. 1166 ss e G. Carpani, *I principi fondamentali della tutela della salute nelle indicazioni del Giudice delle leggi*, in «Il governo della salute», cit., p. 37 ss.

⁹ Costituiscono esempi di questo approccio giuridico al tema della regionalizzazione del Servizio sanitario regionale sia il volume R. Balduzzi (a cura di), *I Servizi sanitari regionali tra autonomia e coerenze di sistema*, Milano, Giuffrè, 2005, sia il volume *Il governo della salute. Regionalismi e diritti di cittadinanza*, Quaderni Formez, 41, 2005 (con Introduzione di L. Chieffi).

¹⁰ Sulla differenziazione delle esperienze regionali rispetto all'attuazione dei LEA, v. C. Tubertini, *La garanzia dei livelli essenziali delle prestazioni nell'organizzazione del servizio sanitario*, in A. Pioggia et al (a cura di), *Oltre l'aziendalizzazione del servizio sanitario. Un primo bilancio*, Milano, FrancoAngeli, 2008, p. 451 ss.

¹¹ Emblematica, al riguardo, la riflessione di B. Pezzini, *Ventuno modelli sanitari? Quanta disuguaglianza possiamo accettare (e quanta disuguaglianza riusciamo a vedere). Il cosiddetto modello lombardo*, in *I Servizi sanitari regionali tra autonomia e coerenze di sistema*, cit., p. 415 ss. Sul tema, dello stesso Autore, *Diritto alla salute e diritto all'assistenza tra tensione all'uniformità e logiche della differenziazione*, in *Sanità e assistenza a confronto dopo la riforma del Titolo V*, a cura di R. Balduzzi e G. Di Gaspere, Milano, Giuffrè, 2002, p. 106 ss.

¹² V. R. Balduzzi, *Esiste ancora un Servizio sanitario nazionale?*, in *Il governo della salute*, cit., p. 33.

regionali all'interno del Servizio sanitario nazionale che non una «corsa a nuovi modelli legislativi»¹³.

Il dibattito giuridico ha conseguentemente soffermato l'attenzione soprattutto sulla differenza negli approcci politico-istituzionali in tema di Servizio sanitario nazionale rinvenibili dal confronto delle esperienze regionali, essenzialmente riconducibili a questi due indirizzi: quello fondato sulla valorizzazione del principio costituzionale di solidarietà sociale, che tende ad accentuare il rapporto esistente tra il diritto alla salute e l'organizzazione del servizio pubblico di assistenza sanitaria; quello mirato sull'individualizzazione della risposta al bisogno, che all'inverso pone l'accento sul principio di concorrenza, sulla limitazione al minimo dell'organizzazione sanitaria e quindi sulla valorizzazione della libertà di scelta del singolo¹⁴.

Nei paragrafi che seguono si cercherà di dimostrare come anche questo secondo approccio politico-istituzionale, che ha trovato realizzazione soprattutto nell'esperienza della Regione Lombardia, abbia subito nel corso del tempo una lenta mutazione che, senza alterarne i tratti originari, ha cercato di reintrodurre elementi di governo del sistema, fondati sul recupero di spazi di regolazione a favore del livello regionale.

3. Il modello lombardo: verso un sistema ibrido di regolazione a due livelli?

Tre sono i tratti caratterizzanti il sistema sanitario lombardo, come delineati dalla legge regionale 31 luglio 1997, n. 31¹⁵. La riforma del 1997 si fondava, in primo luogo, sullo scorporo delle attività di erogazione dalle attività di programmazione, acquisto e controllo (Pac), con conseguente netta distinzione di ruoli e funzioni tra soggetti produttori e soggetti regolatori. Da questa fondamentale opzione organizzativa ne derivava una seconda, quella coincidente con l'attribuzione alle Aziende sanitarie locali delle richiamate funzioni di Pac, secondo un modello di amministrazione “leggera”. Questo complessivo ripensamento dell'organizzazione sanitaria in chiave di netta separazione tra produzione e regolazione era preordinato - terzo tratto caratterizzante il modello lombardo - alla realizzazione di un modello di libero mercato, fondato sull'apertura nell'accesso degli erogatori privati al sistema dell'offerta e sulla concorrenza tra i diversi erogatori¹⁶.

A fronte, quindi, di una legislazione nazionale incentrata sull'attribuzione alla Regione di un ruolo strategico di governo dell'offerta – secondo il modello delle cosiddette “tre A” (autorizzazione, accreditamento, accordi contrattuali¹⁷), con la l.r. n. 31 del 1997 la Regione Lombardia si è in un primo momento orientata verso un sistema aperto, favorevole all'ingresso di tutte le strutture erogatrici in possesso dei requisiti previsti, che attribuiva un ruolo marginale alla programmazione dei soggetti pubblici (in primo luogo le Aziende sanitarie e la stessa Regione).

¹³ Così R. Balduzzi, *Introduzione*, in *I Servizi sanitari regionali tra autonomia e coerenze di sistema*, cit., p. 14 ss. (spec. p. 16), il quale in parte spiega questa conferma osservando come, in realtà, i «modelli» sanitari già preesistessero, in virtù del carattere fortemente decentrato del Servizio sanitario nazionale affermatosi fin dalla fine degli anni Ottanta.

¹⁴ V. R. Balduzzi, *La creazione di nuovi modelli sanitari regionali e il ruolo della Conferenza Stato-Regioni (con una digressione sull'attuazione concreta del principio di sussidiarietà «orizzontale»*, in «Quaderni regionali», 2004, p. 12 ss.

¹⁵ Fin dal processo di riordino del Ssn avviato con il d.lgs. n. 502 del 1992, ed in particolare a decorrere dal 1995, la Regione Lombardia ha, in realtà, adottato scelte volte a differenziare la propria organizzazione sanitaria; v. F. Rossi, *La riforma sanitaria in Italia: il caso della Lombardia*, in «Assistenza Sociale», 1-2, 1997, pp. 173-190.

¹⁶ Per un'analisi anche quantitativa delle peculiarità del modello lombardo si rinvia al Dossier *La valutazione dell'efficacia ospedaliera 2004-2008*, a cura della Direzione generale sanità della Regione Lombardia - Crisp - Cesp, disponibile al sito www.crisp.org.

¹⁷ V. C. Bottari, *Commento all'art. 6*, in *La nuova sanità*, con il coordinamento di F. Roversi Monaco, Rimini, Maggioli, 1995, pp. 161-164.

Tali caratteristiche originarie del modello lombardo non sono, tuttavia, rimaste immutate¹⁸; se, infatti, si è confermata l'opzione della distinzione tra erogazione e regolazione, l'obiettivo del libero mercato è stato progressivamente razionalizzato attraverso la reintroduzione di strumenti di governo dell'offerta dei servizi. Conseguentemente, si è assistito ad un potenziamento del ruolo delle Asl come soggetti deputati allo svolgimento di funzioni di programmazione. Parallelamente, si è affermata una tendenza al rafforzamento degli strumenti di regolazione in capo alla Regione (ed in particolare alla Direzione generale sanità), secondo una linea di sviluppo di per sé estranea alla logica originaria del modello, che ha indubbiamente trasformato il sistema lombardo in un assetto ibrido, nel senso che sarà di seguito precisato.

3.1 Le Asl come soggetti responsabili delle funzioni di Programmazione, Acquisto e Controllo

La specificità del modello lombardo rispetto agli altri modelli regionali di regolazione risiede, come si è visto, nell'opzione della netta distinzione di ruoli e funzioni tra soggetti erogatori e soggetti regolatori. In particolare, la regolazione è affidata, a livello locale, alle Asl, cui spetta il compito di migliorare il collegamento del bisogno di salute con l'offerta di servizi sanitari, concretizzando gli interventi di programmazione, acquisto e controllo nel rispetto di quanto stabilito dalla l.r. 31/97 e successive modifiche.

La regolazione che, in ambito locale, viene svolta dalle Asl è stata progressivamente affiancata da un secondo livello di regolazione, che interessa l'intero territorio regionale, e che trova la propria sede operativa nella Direzione generale sanità.

Questo doppio livello di regolazione ha conosciuto una crescente valorizzazione dal 1997 ad oggi. Il potenziamento della funzione di regolazione risponde, infatti, all'istanza di introdurre nuovi strumenti di governo rispetto ad un modello sostanzialmente di "libero mercato" (quello introdotto nel 1997) che, nel corso del tempo, con l'ingresso nel mercato di un numero crescente di erogatori, l'affermazione di nuovi bisogni sanitari (e la conseguente differenziazione della domanda di prestazioni), l'emersione di nuove tecnologie mediche, ha mostrato diffuse falle di funzionamento. Il principale strumento con cui la Regione Lombardia provvede, annualmente, alla ridefinizione delle linee di indirizzo relative alla regolazione del sistema è quello delle *Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario regionale* (cosiddette *Regole*), adottate entro la fine dell'anno solare dalla Giunta regionale, con lo scopo di predeterminare le linee di indirizzo per l'anno successivo.

Da un confronto delle *Regole* adottate negli ultimi anni, emerge chiaramente la volontà di responsabilizzare le Aziende sanitarie locali su: analisi dei bisogni; definizione delle aree problematiche di intervento; individuazione dei livelli di attività programmata per i servizi socio sanitari; contrattazione con gli erogatori pubblici e privati del livello di attività specialistica ambulatoriale atteso e il relativo finanziamento; *budget* di distretto e governo clinico con i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta; messa in campo di progetti e programmi di coordinamento tra gli erogatori; finanziamento di progetti e programmi di coordinamento in attuazione degli specifici piani di settore.

In tale direzione, le Asl sono chiamate a dettagliare e realizzare l'attività programmatoria a livello territoriale, in stretto raccordo con la Direzione Generale Sanità, coinvolgendo in modo diretto i vari soggetti presenti sul territorio e consentendo alla Regione di sviluppare il proprio ruolo di indirizzo e controllo¹⁹.

¹⁸ Sulla transizione del sistema sanitario lombardo (avviata nel 2001) dall'originario regime "aperto" ad un regime più programmato di rapporti tra Ssr ed erogatori, si rinvia all'efficace ricostruzione di B. Pezzini, *Ventuno modelli sanitari*, cit., p. 399 ss. (spec. p. 404 ss.).

¹⁹ La valorizzazione del duplice ruolo delle Asl come soggetti regolatori nei confronti degli erogatori e soggetti di coordinamento relativamente alle scelte programmatiche connesse ai bisogni assistenziali è imputabile, in particolare, alla DGR n. VIII/1375 del 14 dicembre 2005 (cd. *Regole* 2006), che ha affidato alle Asl il compito di predisporre un

Due, in estrema sintesi, sono le funzioni strategiche affidate alle Asl secondo gli ultimi indirizzi programmatici. Da una parte, è affidata all'Azienda sanitaria locale una funzione di regia (regolazione tecnica) rispetto alle tematiche della programmazione integrata, provvedendo al governo dei servizi sanitari territoriali attraverso una regolazione dell'offerta corrispondente ai fabbisogni, nonché attraverso attività di monitoraggio, verifica ed analisi sull'appropriato soddisfacimento dei bisogni. Dall'altra parte, l'Asl è chiamata a svolgere una funzione di coordinamento (regolazione allargata) rispetto al coinvolgimento dei soggetti presenti sul territorio (in particolare gli enti locali, e tra questi in particolare i Comuni) relativamente alle scelte programmatiche connesse ai bisogni assistenziali.

In realtà, tale potenziamento della regolazione al livello locale si è affiancato ad un parallelo processo di valorizzazione della regolazione regionale, di per sé non pienamente prevista dalla caratterizzazione originaria del modello lombardo.

3.2 I due livelli del finanziamento

Il modello lombardo "puro", riservando alle Aziende sanitarie locali le funzioni di Pac, sembra prefigurare un sistema di finanziamento delle attività erogative sul territorio che, fermo restando l'obiettivo dell'amministrazione minima e della concorrenza massima, trova nell'Azienda, piuttosto che nella Regione, il proprio baricentro.

Nel corso del tempo, tuttavia, questo modello ideale di regolazione "leggera" dell'attività di produzione dei servizi è stato interessato dalla progressiva tendenza della Regione a introdurre linee guida sempre più stringenti, che di fatto hanno confinato ad un ruolo pressoché notarile l'intervento delle Aziende sanitarie. Nelle *Regole* adottate negli ultimi anni, si afferma esplicitamente che le attività negoziali che avverranno tra le Asl ed i soggetti erogatori accreditati saranno effettuate congruentemente all'equilibrio del sistema così come individuato dalla Giunta e con il fabbisogno di servizi sanitari espresso dai cittadini lombardi, ad evidenziare la natura "vincolata" delle scelte di regolazione affidate alle Aziende.

Il meccanismo di finanziamento prevede che, in via generale, le Asl siano finanziate a quota capitaria. Il finanziamento a quota capitaria non è omnicomprensivo: prima di definire le risorse da ripartire alle Asl sono, infatti, accantonate le risorse da destinare con successivi provvedimenti al finanziamento di spese accentrate regionali e di altre voci di spesa specifiche che non attengono al finanziamento dei costi *standard* per Asl²⁰. Dalla lettura sommaria delle voci scorporate dalla quota capitaria aziendale emerge chiaramente che si tratta di capitoli di spesa assolutamente non irrilevanti, che riservano alla Regione un ruolo di regolazione in relazione ad intere aree assistenziali, spesso strategiche per la tutela del diritto alla salute dei cittadini.

Le risorse assegnate dalla Regione alle Asl secondo il finanziamento a quota capitaria sono utilizzate dalle aziende per il finanziamento, a tariffa, degli erogatori²¹, coerentemente con i volumi e le prestazioni contrattati con ciascun soggetto erogatore accreditato (c.d. *budget*) attraverso le attività negoziali²². La negoziazione, tuttavia, non è del tutto libera, in quanto l'ammontare delle

documento programmatico denominato *Programmazione e coordinamento dei servizi sanitari e socio sanitari*, nel quale sono indicate le politiche aziendali in campo ospedaliero, ambulatoriale, dei servizi territoriali, dei servizi socio sanitari e le correlate risorse disponibili. Tale obbligo programmatico ha trovato conferma anche nelle successive *Regole* per la gestione del Servizio socio sanitario regionale.

²⁰ Sono inclusi in questo elenco: le spese dirette regionali per conto del SSR; il pagamento dei ricoveri attivi, per cittadini non lombardi, agli erogatori situati sul territorio lombardo; le risorse da destinare all'assistenza socio-sanitaria integrata; le risorse per funzioni non tariffate da ripartirsi tra le Asl, secondo la competenza territoriale degli erogatori.

²¹ Per un raffronto con altri sistemi regionali di finanziamento degli erogatori, si rinvia a I. Morandi e L. Arcangeli, *Le tariffe nazionali e regionali*, in «Monitor», 5, 2009, p. 60 ss.

²² Le uniche attività negoziali di competenza della Direzione Generale Sanità della Regione Lombardia sono quelle funzionali alla definizione del *budget* degli erogatori di prestazioni sanitarie sul territorio lombardo con caratteristiche di ente pubblico di diritto internazionale che abbia stipulato accordi con il Governo della Repubblica italiana.

risorse assegnate per quota capitaria a ciascuna Azienda non è configurato come indistinto (sono, infatti, determinati i tetti delle risorse regionali complessivamente disponibili per le diverse aree di attività) e le tariffe da utilizzare per valorizzare le prestazioni sono esclusivamente quelle deliberate dalla Giunta²³.

Non solo il contenuto dell'attività negoziale delle Asl, ma anche le scadenze temporali dell'attività negoziale sono soggetti a rigorosi vincoli procedurali, definiti annualmente dalla Giunta con le già richiamate *Regole*. Le Asl, infatti, sono chiamate a stipulare, in via provvisoria, entro il 31 dicembre di ciascun anno, i contratti con gli erogatori relativi al successivo esercizio finanziario; tali contratti contengono, di regola, una valorizzazione relativa alle attività di erogazione commisurata ad un valore proporzionale rispetto a quanto negoziato nell'anno precedente²⁴. L'esatta valorizzazione dei contratti sarà successivamente definita entro il 31 marzo di ciascun esercizio, conformemente alle risorse effettivamente disponibili.

I criteri per l'assegnazione delle risorse ai singoli erogatori sono tassativamente disciplinati nelle *Regole* annuali, che lasciano margini di discrezionalità assolutamente esigui ai direttori generali delle Asl. Per le attività ambulatoriali, le *Regole* degli ultimi anni prevedono l'attribuzione di una componente base del finanziamento, calcolato in base al criterio della «spesa storica», modulata sul 95% del finanziamento dell'anno precedente. La discrezionalità delle Asl è limitata alla modulazione della componente del finanziamento assegnata su base progettuale, che negli ultimi due anni è stata quantificata in 2 punti percentuali²⁵. E' inoltre prevista una regressione tariffaria per le valorizzazioni prodotte oltre la soglia del 97% (fino al limite massimo del 106%).

Per le attività di ricovero e cura, invece, le *Regole* degli ultimi anni vincolano le Asl a riconoscere alle strutture erogatrici un incremento medio tendenziale, per ciascuna struttura, dell'1,2% (2009) ovvero dell'1,5% (2010) del valore negoziato con le Asl per l'anno precedente. E' emblematico che nelle *Regole* si precisi come l'incremento delle risorse contrattate debba essere tendenzialmente, in termini percentuali, lo stesso per tutti gli erogatori, fatte salve le eccezioni legate alla comprovata impossibilità di erogare alcune prestazioni ovvero al riscontro di elevati tassi di inappropriatezza.

Le quote di risorse indicate nei contratti sono ovviamente vincolate all'erogazione di prestazioni di valore corrispondente; è tuttavia riconosciuto un margine di flessibilità, operante a favore non già delle Asl, bensì delle stesse strutture erogatrici, per cui i soggetti iscritti al registro delle strutture accreditate come unico ente e che erogano sia prestazioni di ricovero e cura che prestazioni ambulatoriali possono «spostare» quote di risorse dalla prima area di attività alla seconda, nel caso in cui la struttura non raggiunga la soglia di risorse negoziata, a causa di eventi oggettivamente (è questa una previsione alquanto anomala, in quanto da verificare anche alla luce dei tetti di spesa fissati a livello regionale per l'assistenza ambulatoriale e diagnostica).

Nel complesso, il modello di finanziamento «a due livelli» (dalle Regioni alle Asl con quota capitaria; dalle Asl agli erogatori con i *budget* e mediante le tariffe) affermato negli ultimi anni nella Regione Lombardia pone in evidenza la tendenza ad una regolazione in senso forte del settore, che sembra trovare nella Direzione generale della sanità il proprio autentico baricentro. L'attività negoziale delle Asl è, infatti, preordinata al rispetto non solo degli equilibri finanziari stabiliti al livello regionale, ma anche di indirizzi contrattuali che non lasciano ampi margini di intervento per la contrattazione locale con gli erogatori. In questi termini, emerge la sensazione che la regolazione

²³ Dalle attività negoziali sono escluse alcune prestazioni, che non sono comprese nella quota di risorse assegnate alle strutture erogatrici, in quanto remunerate a consuntivo sulla base di quanto effettivamente erogato.

²⁴ Le *Regole* 2010 prevedono che, per l'esercizio 2010, si individui la valorizzazione relativa alle attività di ricovero e cura indicando un valore pari ai 3/12 di quanto negoziato tra Asl ed erogatore per l'anno 2009.

²⁵ Le *Regole* 2010 prevedono che i 2 punti percentuali siano assegnati alle singole strutture sulla base di specifici progetti finalizzati principalmente a: contenere criticità sui tempi di attesa; soddisfare particolari esigenze di tipo clinico epidemiologico.

in senso tecnico affidata alle Asl rappresenti una semplice declinazione degli indirizzi già definiti a livello regionale, peraltro senza ampie garanzie di trasparenza e partecipazione democratica, data la natura amministrativa della Delibera con cui si approvano le *Regole* di gestione del Servizio socio sanitario regionale (rispetto alla quale - a differenza di altre atti amministrativi regionali che incidono sul governo della "materia" sanitaria - non è neanche previsto un intervento consultivo delle competenti commissioni consiliari).

3.3 Verso una regolazione sempre più «regionocentrica»?

Vi sono elementi costanti nei più recenti indirizzi programmatici ed interventi normativi della Regione Lombardia che fanno trasparire la propensione a potenziare il livello di regolazione regionale, con il duplice intento di coordinare gli interventi regolativi a livello locale (predeterminando, quindi, il rapporto tra domanda ed offerta e vincolando l'equilibrio economico finale) e di introdurre nuove forme di regolazione che trovano nelle funzioni, o meglio nei livelli di complessità di alcune aree di attività, più che nel territorio, il proprio fondamentale parametro di riferimento.

a) La creazione dell'Azienda Regionale dell'Emergenza Urgenza: con la creazione (legge regionale 17 dicembre 2007, n. 32) di un'azienda unica deputata allo svolgimento dell'attività di emergenza ed urgenza territoriale (trattasi di un'opzione non del tutto originale, che ha trovato un precedente nell'esperienza dell'Areu della Regione Lazio), la Regione Lombardia sembra aver voluto perseguire, in relazione ad un settore di assistenza ad elevata complessità ed altamente «sensibile» anche sotto il profilo finanziario, un modello di regolazione delimitato secondo un criterio funzionale (anziché secondo il tradizionale modello territoriale applicato alle Asl) ed orientato ad un controllo regionale unitario su questo settore di attività.

E' il 2009 l'anno che vede l'Azienda Regionale Emergenza Urgenza entrare a pieno titolo nel processo di programmazione regionale ed avviare tutte le proprie attività. All'Areu è affidato un apposito finanziamento, deliberato con specifico decreto della Direzione Generale Sanità, comprensivo sia delle risorse per la sottoscrizione delle convenzioni che l'Areu dovrà stipulare con le Aziende sanitarie, sia delle risorse per il proprio funzionamento. Sembra così delinearsi un sistema parallelo di finanziamento e regolazione che esula dal modello binario applicato in via generale alle altre aree di assistenza.

b) La determinazione in merito alla valutazione dell'appropriatezza dell'uso di farmaci, dispositivi biomedici e tecnologie diagnostiche terapeutiche al fine del loro impiego nell'ambito del Servizio sanitario regionale: con la deliberazione n. VIII/007856 del 30 luglio 2008, la Giunta regionale ha approvato una procedura di *health technology assessment*, finalizzata a definire il processo per la valutazione dell'appropriatezza d'uso di tecnologie innovative per il loro ottimale impiego. Che tale valutazione necessiti di una regolazione in condizioni di terzietà è inequivocabile; è, tuttavia, opportuno sottolineare che la Regione Lombardia, pur avendo pensato le Asl come organismi «terzi» di regolazione, ha ritenuto necessario spostare al livello regionale la regolazione relativa all'*health technology*, in tutte e tre le fasi che compongono il processo di valutazione (l'identificazione delle necessità di valutazione e delle priorità per il sistema sanitario; il reperimento sistematico e l'analisi coerente delle documentazioni di efficacia disponibili; la valutazione critica delle documentazioni di efficacia). Ne deriva l'introduzione di un ulteriore vincolo all'attività negoziale delle Asl, secondo quanto espressamente previsto dalle stesse *Regole* di gestione del Servizio socio sanitario regionale.

c) Il potenziamento dei controlli al livello regionale. Con l'art. 6 della l.r. 2 aprile 2007, n. 8, "Disposizioni in materia di attività sanitarie e sociosanitarie. Collegato", la Regione Lombardia,

prendendo atto della valenza sovraterritoriale della funzione di controllo, ha ribadito e potenziato il ruolo di governo e coordinamento affidato alla Direzione Generale Sanità, consentendo a tale Direzione lo svolgimento in forma diretta delle funzioni di vigilanza e controllo di regola affidate alle Asl. Tale intervento della Direzione regionale competente nel settore dei controlli è espressamente configurato in termini di sostegno ed affiancamento rispetto alla vigilanza e controllo ordinariamente svolti dalle Asl, escludendo quindi la creazione di un conflitto di competenze rispetto alla responsabilità primaria che per le attività di controllo è propria delle Aziende sanitarie²⁶. La decisione conferma, tuttavia, la tendenza a favorire una sovrapposizione dell'intervento regionale in quegli ambiti di controllo tradizionalmente affidati al livello locale, che costituiscono la necessaria premessa per lo svolgimento delle funzioni di regolazione ad esse affidati.

4. Riflessioni conclusive

L'analisi dell'esperienza lombarda non solo conferma una certa tendenza all'ibridizzazione dell'unico sistema sanitario regionale contraddistinto da un assetto di governo per molti versi atipico rispetto a quello in atto nel resto del territorio nazionale, ma solleva una serie di interrogativi sul rapporto tra l'unitarietà delle funzioni di regolazione (che indubbiamente rappresentano un prerequisito per l'efficace governo di sistemi complessi come quello sanitario), e la democraticità-trasparenza nell'allocazione delle risorse e nel governo dei processi.

Da un lato, infatti, è innegabile che la natura stringente dei vincoli di bilancio, la presenza di una domanda sempre più complessa ed articolata, l'esigenza di controllare una offerta in continua evoluzione (sottoposta alle sollecitazioni dell'evoluzione tecnologica) tendano naturalmente a spostare a livello regionale il baricentro della regolazione del sistema sanitario, anche nei modelli (come quello lombardo) che fondano i propri equilibri interni sul ruolo delle Asl come soggetti di programmazione, acquisto e controllo.

Dall'altro lato, tuttavia, la tendenza al ri-accentramento regionale di quelle attività di indirizzo, valutazione e controllo originariamente pensate come spettanti al livello locale impone di ripensare il ruolo delle Asl rispetto alle funzioni «di governo» del sistema diverse dalla produzione di servizi; in particolare, è necessario interrogarsi sulla naturale vocazione delle Asl come un livello intermedio, ai fini della regolazione, tra le istanze della produzione nei contesti territoriali e le istanze di governo del sistema sull'intero ambito regionale.

In questa prospettiva, è necessario interrogarsi su quale sia, in questo modello «regionocentrico», il possibile contributo degli enti locali alla regolazione, almeno sotto il profilo della garanzia dell'equo accesso degli utenti alle prestazioni del servizio sanitario nazionale e della verifica dell'appropriatezza e qualità delle prestazioni. Se, infatti, in un sistema *multilevel*, emerge l'esigenza almeno di un coinvolgimento degli enti locali in siffatte fondamentali funzioni di regolazione, si impone l'individuazione dei percorsi atti a conciliare tali istanze democratiche con l'esigenza, connaturale al sistema, di una regolazione unitaria e "reattiva".

La commistione tra un'amministrazione forte ed una concorrenza se non massima quanto meno fortemente incentivata crea, infatti, un connubio di condizioni di regolazione che rischia fortemente di compromettere il pluralismo istituzionale, sempre più compresso tra le tendenze centralistiche del livello regionale e il perdurante *favor* per il pluralismo della produzione. L'auspicio è che, anche in modelli di regolazione regionale incentrati sulla tutela delle istanze tecnocratiche-produttive, sia possibile recuperare spazi di bilanciamento a favore di quelle istanze democratiche-solidaristiche

²⁶ Tale principio è stato da ultimo ribadito anche dalla DGR n. VIII/4799 del 30 maggio 2007.

che, in sistemi di governo *multilevel* dei diritti, rappresentano forse il prerequisito essenziale di un'organizzazione sanitaria coerente con la natura unitaria del diritto alla salute.