

La regolazione in ambito regionale alla luce dell'esperienza della Regione Lombardia*

di Elena Griglio

Premessa

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 sotto il profilo 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 regolazione in campo sanitario 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.

Per queste ragioni, si ritiene opportuno analizzare i principali modelli di regolazione consolidatisi a livello regionale in conseguenza dei processi di decentramento del Servizio sanitario nazionale, soffermandosi successivamente sull'analisi dei percorsi evolutivi di uno di tali modelli, quello della Regione Lombardia, che secondo la dottrina si contraddistingue in termini di "specialità" rispetto alle altre esperienze regionali.

1. La regolazione a livello regionale: modelli a confronto

I processi di riforma del Servizio Sanitario Nazionale hanno generato profondi cambiamenti nei modelli di regolazione dei servizi sanitari. Contestualmente all'aziendalizzazione delle Unità sanitarie locali e alla creazione di un mercato pro-concorrenziale tra i diversi erogatori, il d.lgs. n. 502 del 1992 ha, in particolare, avviato un processo di regionalizzazione del Ssn, che ha attribuito alle Regioni un'ampia discrezionalità nella definizione delle regole di governo del sistema.

I modelli regionali si differenziano, in particolare, nei meccanismi di remunerazione delle strutture e delle attività sanitarie. Il d.lgs. n. 502 del 1992, infatti, ha segnato il passaggio da un modello di assegnazione delle risorse basato sui fattori della produzione e sui livelli di offerta, e quindi sulla spesa storica, ad un modello basato:

- sul bisogno di assistenza: *attribuzione delle risorse sulla base del criterio della quota capitaria, semplice o ponderata*
- sui livelli di produzione: *le prestazioni sono finanziate a tariffa*; il sistema tariffario può riguardare sia l'attività di ricovero che quella specialistica, estendendosi a coprire anche determinate prestazioni "territoriali" (ad esempio, sulla base delle giornate di degenza e presenza semiresidenziale presso strutture territoriali). Le tariffe possono essere differentemente modulate a seconda dell'assetto proprietario (pubblico-privato) e delle caratteristiche organizzative e/o tipologia di attività svolte (ad esempio, presenza di un Pronto Soccorso "specialistico", di particolari attività quali centro tumori, reparti grandi

* Nota per il 3° sottogruppo "Regolazione pubblica e erogatori pubblici e privati in sanità" del gruppo di Astrid su "Le politiche sanitarie"

¹ Cfr. il contributo "Chiavi di lettura per un'analisi della "buona regolazione" in campo sanitario" di Martina Ponticelli e Fabio Giglioli.

ustioni, oppure di un casemix particolarmente complesso); in alternativa, si può optare per un sistema a tariffa unica per tutte le Aziende Sanitarie.

Nella modulazione di questi meccanismi di assegnazione delle risorse, si sono progressivamente delineati a livello regionale diversi modelli di governo, idealmente riconducibili alla seguente classificazione²:

- *Modello a centralità dell'Azienda sanitaria locale*: in questo modello, l'Asl ha la doppia funzione di erogatore diretto di prestazioni e di acquirente di prestazioni. La Regione, dopo avere accantonato alcuni fondi per finanziare iniziative o progetti regionali, assegna la maggior parte delle risorse alle Aziende sanitarie su base capitaria semplice o corretta. La restante quota di finanziamento viene attribuita alle strutture sanitarie (in genere pubbliche, ma talvolta anche private accreditate) come remunerazione per lo svolgimento di funzioni particolari ("finanziamenti diretti per funzioni"). Le Asl remunerano su base tariffaria la mobilità in uscita verso altre Asl, Aziende Ospedaliere e privato accreditato. Il ruolo dell'azienda Asl risulta, quindi, assolutamente centrale nel sistema, mentre assai più limitato appare il ruolo (sostanzialmente di coordinamento) affidato alla regione;
- *Modello di separazione, per le funzioni tariffate, tra soggetti acquirenti (Asl) e produttori «puri» (Aziende Ospedaliere e strutture private accreditate)*: ispirato al modello inglese, è il modello in cui le Regioni optano per un assetto istituzionale che separa dalle Asl tutte le forniture di servizi ospedalieri e specialistici, lasciando così solo le funzioni di igiene pubblica, di veterinaria, di medicina di base e socio-sanitaria (centri per tossicodipendenti, strutture di ricovero non ospedaliere, ecc.). In questo modello (come nel primo) l'Asl è finanziata "a quota capitaria" e ha l'obbligo di pagare le prestazioni di strutture pubbliche e private effettuate ai propri residenti. In pratica, si tratta di un modello basato sulla separazione tra acquirenti (l'Asl si limita a comprare prestazioni) e fornitori e sulla libertà di scelta, che impone all'Asl di attivare tutti i possibili strumenti impliciti di governo della domanda (lo sviluppo di logiche negoziali per la sottoscrizione, da parte dei produttori, dei contratti; l'attivazione di strumenti di orientamento della domanda, tra cui in particolare la definizione di percorsi diagnostico-terapeutici). In questo modello, il ruolo della Regione dovrebbe essere, a regime, alquanto limitato, in quanto spetta alle Asl provvedere anche alla regolazione dei rapporti con gli erogatori privati.
- *Modello a centralità regionale*: in questo modello è la Regione il principale soggetto responsabile della remunerazione delle prestazioni e della regolazione dei *provider*; la Regione, infatti, finanzia tutti i produttori (Asl, aziende ospedaliere, strutture private accreditate, strutture socio-sanitarie) con il sistema "tariffa per prestazione". L'attività negoziale con gli erogatori, anche privati, è svolta direttamente dalla Regione, che per evitare un eccessivo incremento della spesa per prestazioni ha a disposizione diversi strumenti di regolazione, incentrati ora sulla determinazione per ciascun produttore dei volumi delle prestazioni e delle tariffe, ora sulla fissazione di un tetto di finanziamento massimo da applicarsi a ciascun provider, ora sull'imposizione al complesso dei produttori di un tetto regionale di finanziamento .
- *Modello tradizionale*: alcune Regioni, anche a seguito dell'istituzione delle aziende sanitarie ed ospedaliere, non hanno introdotto nuovi elementi di regolazione del "mercato" dei servizi sanitari, atti a favorirne una gestione efficiente. In tali Regioni, la mancanza dei necessari strumenti di supporto gestionale fa sì che il finanziamento continui ad avvenire in base al criterio della spesa storica. La Regione, pur presentando debolissime capacità di regolazione, mantiene un ruolo di primo piano anche nei confronti delle strutture sanitarie private accreditate.

² Cfr. www.economiasanitaria.com/approfondimenti/ap4a_index.html.

Sino ad oggi, il modello preferito dalla maggior parte delle Regioni italiane è quello “a centralità Asl”, scelto soprattutto dalle Regioni del centro-nord (Veneto, Emilia Romagna, Piemonte e Toscana), con l'eccezione della Lombardia che ha optato per la separazione tra produttori ed acquirenti. Molte Regioni del centro-sud (Lazio, Sicilia, Sardegna, Campania e Puglia), invece, stanno ancora sperimentando la transizione dal modello tradizionale, incentrato sulla remunerazione in base alla spesa storica. Infine, il modello a centralismo regionale è attuato solo in alcune piccole Regioni.

1.1. I vincoli nazionali alla regolazione regionale

Rispetto ai meccanismi di remunerazione introdotti dal d.lgs. n. 502, il d.lgs. n. 229 del 1999, pur confermando la competenza delle Regioni a determinare i criteri di finanziamento delle Aziende sanitarie locali e delle Aziende Ospedaliere, ha delimitato i margini di intervento per la regolazione regionale rispetto:

- alla *definizione della quota capitaria*, che non può più essere “semplice” (come in passato), ma che deve essere “ponderata”, con criteri coerenti a quelli definiti a livello nazionale (età, sesso, mortalità infantile, ecc.);
- agli *strumenti per il governo della spesa sanitaria regionale per le attività tariffate*: il d.lgs. n. 229/99 ha, infatti, individuato negli accordi (per le Aziende pubbliche) e nei contratti (per le Aziende private) lo strumento di governo della spesa. Affinché le prestazioni siano effettuate non solo per conto ma anche a carico del SSN, i produttori puri sono obbligati a stipulare tali accordi o contratti con i soggetti acquirenti (la Regione o le Aziende sanitarie locali a seconda che il modello di finanziamento sia più o meno accentrato);
- alla *definizione delle funzioni per le quali va previsto un finanziamento diretto ed ai criteri per la definizione dell'ammontare di tale finanziamento* (criteri che sono definiti dal Ministero della Sanità sulla base di standard organizzativi e costi unitari predefiniti dei fattori della produzione e dell'eventuale considerazione del volume dell'attività svolta);
- all'*articolazione dei regimi tariffari*: spetta al Ministero della Sanità, con apposito decreto, individuare non solo i sistemi di classificazione che definiscono l'unità di prestazione da remunerare a tariffa e le relative tariffe massime, ma anche i criteri con cui le Regioni dovranno articolare il proprio sistema tariffario in relazione alle caratteristiche organizzative e di attività delle Aziende Sanitarie³.

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

I tratti caratterizzanti il modello lombardo sono stati delineati dalla legge regionale 31 luglio 1997, n. 31⁴ e si identificano:

³ Sulla possibilità per il Ministro della salute, con apposito decreto, di fissare le tariffe massime da corrispondere alle strutture accreditate, prevista dall'art. 8 *sexies*, comma 5 del d.lgs. n. 502 del 1992 (in un primo tempo attuata a soli fini di orientamento per le attività delle Regioni e delle Province autonome), è intervenuta, a seguito della riforma del Titolo V della Costituzione, la legge finanziaria 2005, che ha cercato di ricondurre nuovamente ad unità i criteri per il finanziamento delle prestazioni erogate dalle aziende sanitarie ed ospedaliere. L'attribuzione, in capo allo Stato, di una competenza esclusiva sulla determinazione dei livelli essenziali di assistenza ha, infatti, rappresentato lo spunto per attribuire al Ministero della salute (art. 1, comma 170 della l. 30 dicembre 2004 n. 311) la competenza a fissare le tariffe massime per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali, assunte come riferimento per la valutazione della congruità delle risorse a disposizione del Servizio sanitario nazionale. La conseguenza è che gli importi tariffari, fissati dalle singole regioni, superiori alle tariffe massime restano a carico dei bilanci regionali.

⁴ In realtà, fin dall'inizio del processo di riordino del Ssn avviato a livello nazionale con il d.lgs. n. 502 del 1992, la Regione Lombardia (in particolare nel 1995) ha adottato scelte volte a differenziare il modello sanitario regionale rispetto agli indirizzi generali definiti a livello statale; cfr. F.Rossi, *La riforma sanitaria in Italia: il caso della Lombardia in Assistenza Sociale*, 1-2, 1997, p. 173 - 190.

- a) nello scorporo delle attività di erogazione dalle attività di programmazione acquisto controllo, con conseguente netta distinzione di ruoli e funzioni tra soggetti produttori e soggetti regolatori;
- b) nell'attribuzione alle Aziende sanitarie locali delle richiamate funzioni di programmazione, acquisto e controllo, secondo un modello di amministrazione "leggera";
- c) nella 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 erogatori;

Nel corso del tempo, i tratti caratterizzanti il modello lombardo hanno subito una progressiva mutazione; se, infatti, si è confermata l'opzione della distinzione tra erogazione e regolazione (punto a), l'obiettivo del libero mercato (punto b) ha subito una progressiva revisione finalizzata alla 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 (punto c). 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.

2.1. 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 s.m.i. 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 che si realizza a livello locale nelle Asl e a livello regionale nella Direzione generale sanità 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.

Nel tentativo di fornire una risposta a tali cambiamenti, il modello lombardo, pur confermando l'opzione originaria relativa allo "scorporo" delle funzioni assistenziali, ha significativamente potenziato le funzioni di regolazione nei confronti degli erogatori, tanto al livello regionale come al livello locale, correggendo così le disfunzioni del libero mercato.

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 annualmente 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 MMG e PLS; 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 programmatrice 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 controllo⁵.

Due, in estrema sintesi, sono le funzioni strategiche affidate alle Asl secondo gli ultimi indirizzi programmatici:

- 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;
- una funzione di coordinamento (*regolazione allargata*) rispetto al coinvolgimento dei soggetti presenti nel 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.

2.2. I due livelli del finanziamento

Al fine di garantire i livelli di assistenza, nella Regione Lombardia le Asl sono finanziate a quota capitolaria. Nelle Regole 2009 si prevede che la determinazione della quota capitolaria sia calcolata in via sperimentale sulla base di costi standard territoriali che, a partire dalle serie storiche, consentano alle Asl di migliorare l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza sul proprio territorio e quindi su tutto il territorio regionale (anche se i criteri per la determinazione di questi costi standard territoriali non sono specificati)⁶.

L'ammontare delle risorse assegnate per quota capitolaria a ciascuna Asl non è configurato come indistinto; coerentemente con gli impegni programmatici assunti dalla Regione a livello nazionale, sono infatti determinati i tetti delle risorse regionali complessivamente disponibili per le diverse aree di attività (prestazioni di ricovero, attività ambulatoriale e di diagnostica, assistenza farmaceutica territoriale).

Prima di definire le risorse da ripartire per quota capitolaria alle Asl, sono accantonate le risorse da destinare con successivi provvedimenti al finanziamento di spese accentrate regionali e di altri voci di spesa specifiche che non attengono al finanziamento dei costi standard per Asl⁷. Dalla lettura sommaria delle voci scorporate dalla quota capitolaria assegnata a ciascuna Asl emerge chiaramente che si tratta di capitoli di spesa assolutamente non irrilevanti, che riservano alla Regione un ruolo determinante di regolazione in relazione ad intere aree funzionali.

Le Asl utilizzano la quota capitolaria anche per il finanziamento, a tariffa, degli erogatori; a tal fine, la contrattazione dei volumi e delle prestazioni con ciascun soggetto erogatore accreditato (cd.

⁵ La valorizzazione del duplice ruolo delle Asl come soggetti regolatori nei confronti degli erogatori e soggetti di coordinamento e coinvolgimento responsabile dei soggetti presenti nel territorio relativamente alle scelte programmatiche connesse ai bisogni assistenziali è imputabile, in particolare, alle Regole 2006 (DGR n. VIII/1375 del 14 dicembre 2005) che, per la realizzazione di tali obiettivi, hanno affidato alle Asl il compito di predisporre un documento programmatico denominato "*Programmazione e coordinamento dei servizi sanitari e socio sanitari*", nel quale sono indicate le politiche adottate dalla Asl stessa in campo ospedaliero, ambulatoriale, dei servizi territoriali, dei servizi socio sanitari e le correlate risorse disponibili. Le innovazioni introdotte al riguardo dalle Regole 2006 sono state confermate anche dalle Determinazioni degli anni successivi.

⁶ Le Regole 2009 stabiliscono, infatti, che il finanziamento di parte corrente basato sui costi standard territoriali sarà assegnato ad ogni singola Asl con atto del Direttore Generale Sanità, tenuto fermo, anche per le Asl, l'obiettivo dell'equilibrio economico finanziario sulla base delle risorse assegnate dalla regione e dalle altre entrate aziendali.

⁷ 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.

budget) avviene attraverso le attività negoziali da effettuarsi congruentemente all'equilibrio del sistema, così come individuato dalla Giunta, e al fabbisogno di servizi sanitari espresso dai cittadini lombardi⁸.

Il contenuto del contratto in essere tra le Asl ed i soggetti erogatori è, pertanto, determinato attraverso la negoziazione delle valorizzazioni per le attività di ricovero e cura e di specialistica ambulatoriale erogate a favore di residenti in Regione Lombardia. Per ogni Asl, la contrattazione riguarda tutta la produzione erogata a favore di pazienti lombardi dalle strutture ubicate nel territorio di propria competenza, e non solo, quindi, la quota relativa ai consumi dei propri residenti.

Le tariffe da utilizzare per valorizzare le prestazioni e misurare quindi il progressivo raggiungimento dei livelli economici contrattati sono esclusivamente quelle deliberate dalla Giunta⁹.

Al fine di garantire continuità ai servizi resi ai cittadini e dare certezze contrattuali ai soggetti che attualmente erogano servizi per conto del servizio sanitario regionale, è la stessa Giunta regionale, con le richiamate Regole annuali, a definire le indicazioni che le Asl dovranno rispettare in sede di definizione dei budget. Per il 2009, gli indirizzi dettati dalla Giunta regionale sono i seguenti:

- i contratti sono siglati in "forma provvisoria" entro la fine dell'anno solare ed indicano una valorizzazione delle attività di ricovero e cura per un valore pari ai 3/12 di quanto negoziato tra Asl ed Erogatore per l'anno 2008; tale primo intervento consente alla struttura erogatrice di operare a contratto fino al 31 marzo 2009;
- entro il 31 marzo 2009 viene definita l'esatta valorizzazione delle risorse disponibili su base annua e la modalità di attribuzione dell'eventuale quota aggiuntiva destinata alle attività di ricovero e di specialistica ambulatoriale definita dalle Asl sulla base dei seguenti criteri:

Per le attività ambulatoriali:

- a) assegnazione sulla base della "spesa storica": la quota delle risorse minime pre-assegnate è modulata sul 95% del finanziamento 2008 totale comprensivo della quota calcolata applicando le regole contrattuali;
- b) risorse assegnate sulla base di attività progettuali: alle Asl sono attribuiti 2 punti percentuali delle risorse finanziate per il 2008, da attribuirsi alle singole strutture sulla base di specifici progetti finalizzati principalmente a: contenere criticità sui tempi di attesa; soddisfare particolari esigenze di tipo clinico epidemiologico. I predetti progetti dovranno essere presentati e condivisi dalle Asl con gli erogatori in sede di conferenza dei Direttori Generali della Asl, delle Aziende Ospedaliere e dei rappresentanti legali delle strutture erogatrici. Le risorse assegnate ai singoli erogatori sulla base di questi specifici progetti dovranno essere esplicitate nel contratto integrativo e non potranno prevedere criteri di remunerazione superiori rispetto a quanto previsto nell'anno precedente;
- c) regressione tariffaria: alle valorizzazioni prodotte tra il 97% e il 103% sarà applicato un abbattimento fino al 30%, e tra il 103% e il 106% fino al 60%. L'impegno e la possibilità di erogare prestazioni a carico del Servizio Sanitario Regionale vale, quindi, fino al 106%.

⁸ 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.

⁹ 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, fatte salve le valutazioni di tipo clinico-epidemiologico e di appropriatezza da effettuarsi a metà anno. Per la specialistica ambulatoriale, il riferimento è alle prestazioni di dialisi e di radioterapia. Per l'assistenza in regime di ricovero e cura, si segnalano, in particolare: le prestazioni relative ai DRG chirurgici con diagnosi principale di Neoplasia Maligna, le attività di chemioterapia effettuate in day hospital, i parti, le quote relative agli accompagnatori di pazienti ricoverati presso unità operative di cure palliative (fino a 3 milioni di euro complessivi su base regionale).

Per le attività di ricovero e cura: si prevede di procedere ad un incremento medio tendenziale, per ciascuna struttura, dell'1,2% del valore negoziato con le Asl per l'anno 2008, a cui viene aggiunto il 30% dell'extraproduzione riferita a pazienti lombardi (così come è stimabile dalle SDO disponibili nei primi 7 mesi del 2008, proiettati all'anno utilizzando il coefficiente 0,5909). L'incremento delle risorse contrattate dovrà essere tendenzialmente, in termini percentuali, lo stesso per tutti gli erogatori, fatti salvi i casi in cui si riscontri da parte della ASL la comprovata impossibilità di erogazione delle prestazioni (ad esempio a causa di lavori o riorganizzazione interna delle strutture o a seguito di cause di forza maggiore) e quando, sulla base degli esiti dei controlli, sia stato rilevato per l'anno 2008 un alto rischio di inappropriata erogazione con conseguente scorretto impiego di risorse.

Al di sopra dei valori soglia di attività contrattualmente definiti per attività di ricovero e cura, di specialistica ambulatoriale, di psichiatria e di neuropsichiatria infantile, si ritiene assolto l'impegno contrattuale di erogare prestazioni per conto del servizio sanitario regionale, fatta salva la possibilità di procedere ad una eventuale integrazione di risorse, a livello complessivo Asl e per le tipologie di prestazioni che dovessero registrare un eccessivo squilibrio tra domanda ed offerta, attraverso una revisione del contratto tra la Asl ed i soggetti accreditati; il valore economico dell'integrazione non può, comunque, essere superiore al 30% della relativa fatturazione.

Le quote di risorse indicate nei contratti possono essere disponibili per i soggetti erogatori nella misura in cui gli stessi effettueranno prestazioni di valore corrispondente, fatta salva la possibilità di "spostare" quote di risorse dalle attività di ricovero e cura a favore delle attività ambulatoriali (ma non in senso inverso), nel caso in cui la struttura non raggiunga la soglia di risorse negoziata, a causa di eventi oggettivamente (previsione, questa, alquanto anomala, in quanto da verificare anche alla luce dei tetti di spesa fissati a livello regionale per l'assistenza ambulatoriale e diagnostica).

Il modello di finanziamento "a due livelli" (dalle Regioni alle Asl con quota capitolaria; dalle Asl agli erogatori con i budget e mediante le tariffe) affermatosi negli ultimi anni nella Regione Lombardia pone in evidenza la tendenza ad un 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 di equilibri finanziari stabiliti al livello regionale, ma anche al rispetto 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 in senso tecnico affidata alle Asl rappresenti una semplice declinazione degli indirizzi già definiti a livello regionale.

2.3. Verso una regolazione sempre più region-centrica?

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 titolo esemplificativo, si segnalano, in particolare, le seguenti esperienze.

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'Area 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. Tale finanziamento è comprensivo sia delle risorse per la sottoscrizione delle convenzioni con le Aziende sanitarie pubbliche coinvolte nel sistema dell'emergenza e urgenza, sia delle risorse per il proprio funzionamento. All'Areu, inoltre, è riconosciuto il compito di procedere alla stipula di specifiche convenzioni di servizio con le Aziende sanitarie interessate nelle quali saranno determinate le risorse riconosciute alla nuova azienda. 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 diagnostico-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 dalla stessa Delibera di Giunta.

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 alle attività di vigilanza e controllo ordinariamente svolte 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 sanitarie¹⁰. 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.

Riflessioni conclusive

L'analisi dell'esperienza lombarda impone una riflessione sulle seguenti linee di tendenza e profili di criticità:

- 1) 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) tende a spostare al livello regionale il baricentro della regolazione del sistema sanitario, anche nei modelli

¹⁰ Tale principio è stato da ultimo ribadito anche dalla DGR n. VIII/4799 del 30 maggio 2007.

(come quello lombardo) che fondano i propri equilibri interni sul ruolo delle Asl come soggetti di Programmazione, Acquisto e Controllo;

- 2) la tendenza al riaccentramento regionale di quelle funzioni di indirizzo, valutazione e controllo originariamente pensate come spettanti al livello locale (almeno nel modello lombardo) impongono 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;
- 3) la tendenza a spostare il livello della regolazione dagli ambiti locali a quello regionale induce ad interrogarsi su quale sia 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, 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 la naturale tendenza allo spostamento del baricentro della regolazione e del controllo al livello regionale.