

Pubblico e privato nella erogazione delle prestazioni sanitarie.

Italia, Germania, Svizzera a confronto

di Ginevra Cerrina Feroni

1. Delimitazione dell'oggetto di indagine – 2. L'istituto dell'accreditamento in Italia. – 3. Prime considerazioni sull'accreditamento delle strutture sanitarie in Italia. – 4. L'esperienza tedesca delle *Krankenkassen* – 5. Erogazione privata delle prestazioni sanitarie in Germania – 6. Accredimento "esterno" in Germania. – 7. Valutazioni di sintesi sul modello tedesco – 8. Il modello assicurativo svizzero - 9. Parità pubblico-privato nel settore ospedaliero svizzero - 10. Segue. Accredimento esterno e accreditamento esterno "qualificato" – 11. Conclusioni.

1. Delimitazione dell'oggetto di indagine. Il tema del rapporto tra pubblico e privato in sanità è molto ampio e può essere analizzato sotto numerosi profili, ciascuno caratterizzato da un elevato grado di complessità. Vi è la questione del diritto della concorrenza¹ che, sotto la spinta della normativa europea, ha avuto negli ultimi anni rilevanti sviluppi con ricadute più o meno incisive nel settore (si pensi in proposito alla famosa sentenza della Corte di giustizia europea del 29 novembre 2007 che ha stabilito che le associazioni di volontariato sono imprese a tutti gli effetti anche se non hanno scopo di lucro e sono quindi soggette alle norme comunitarie in materia di tutela della concorrenza²). Vi è la questione dei partenariati pubblico-privati per realizzare progetti

¹ Sul difficile rapporto tra apertura del mercato nel settore sanitario, necessità di contenimento della spesa pubblica e garanzia della tutela della salute e della libertà di scelta del paziente si veda G. CORSO, *Pubblico e privato nel sistema sanitario*, in G. CORSO-P. MAGISTRELLI (a cura di), *Il diritto alla salute tra istituzioni e società civile*, Torino, Giappichelli, 2009, 17 ss.

² V. Corte di giustizia europea sent. 29 novembre 2007, C-119/06. La vicenda presa in esame riguardava gli accordi quadro stipulati dalla Regione Toscana e da alcune Aziende sanitarie della stessa Regione. In particolare tra il 1999 e il 2004, le amministrazioni pubbliche avevano siglato un accordo quadro regionale, poi prorogato e successivamente rinegoziato, che vedeva come controparti diverse associazioni di volontariato. L'accordo aveva ad oggetto l'affidamento di servizi di trasporto sanitario. La Commissione europea, nel chiamare davanti alla Corte l'Italia, aveva sostenuto che l'accordo stipulato dalle amministrazioni toscane fosse da considerare un appalto pubblico da affidare in base a regole di evidenza pubblica in ragione della riconducibilità dei servizi oggetto di affidamento nell'alveo delle norme della direttiva 92/50/CEE, oggi confluita nella direttiva 2004/18/CE e quindi da aggiudicare mediante procedura aperta o ristretta.

infrastrutturali (ad esempio di edilizia sanitaria), ma anche per la stessa gestione di strutture sanitarie. Il tema ha assunto negli ultimi anni un'importanza sempre crescente, che è andata di pari passo con la necessità di contenere la spesa pubblica e contemporaneamente di continuare a garantire reali condizioni di uguaglianza e di accesso alle prestazioni sanitarie da parte dei cittadini³. Vi è poi l'analisi del rapporto pubblico-privato sotto il profilo della organizzazione interna delle aziende sanitarie: si potranno in proposito studiare la distribuzione del potere fra i vari livelli gestionali, o valutare gli effetti dei modelli adottati in termini di *performance* e di efficienza allocativa (quali e quanti bisogni soddisfare, verifica dei costi sostenuti e dei benefici ottenuti con ogni scelta). Si è scelto di affrontare il rapporto pubblico-privato sotto il profilo della erogazione delle prestazioni sanitarie, in modo particolare analizzando l'istituto del c.d. "accreditamento" delle strutture sanitarie che operano per conto o a carico del Sistema Sanitario Nazionale: ciò perché in Italia la differenziazione dei modelli di erogazione (e non solo) dà luogo ad un quadro talmente diversificato che non è affatto improprio, anche per il nostro ordinamento, parlare di Stato composto. Anzi, sotto questo profilo - che poi ha immediate ricadute sulla qualità del servizio e dunque sul diritto costituzionale alla salute (gli articoli che entrano in gioco sono, oltre all'art. 32 Cost., l'art. 3, co. 2 e gli artt. 97, 41, 81 Cost.) – il sistema italiano è assai più "federale"⁴ di quanto non lo siano altri

³ Tuttavia dopo un vero e proprio boom del *project financing* con progetti riguardanti l'edilizia sanitaria che hanno rappresentato il 24% delle gare bandite e il 56% del valore degli appalti (specie negli anni 2004-2005-2006), si è avuto dal 2007 una battuta di arresto con un calo del 7,1% degli investimenti in sanità attivati tramite finanza di progetto. E' molto probabile che tale diminuzione derivi dalla crisi ma anche dalla complessità dell'iter di realizzazione dei progetti di PFI, in particolare dai frequenti annullamenti di gare dovuti a vizi procedurali e dalla lentezza del processo di valutazione delle domande. Sembrano sussistere ancora difficoltà oggettive che devono essere eliminate affinché lo strumento della finanza di progetto possa effettivamente essere sfruttato in modo proficuo nel settore sanitario. Cfr. i dati riportati in FINLOMBARDA – REGIONE LOMBARDIA, *La finanza di progetto nell'edilizia nelle opere di edilizia sanitaria in Italia*, in *PF Focus*, 2009, n. 8, 4 ss.; v. anche FINLOMBARDA, *Osservatorio Finlombarda sul project finance in sanità*, Sant'Arcangelo di Romagna, Maggioli, 2011. Sulle criticità presentate dall'applicazione di partenariati pubblico-privati in sanità in Italia si veda anche il rapporto dell'AGENZIA NAZIONALE PER I SERVIZI SANITARI REGIONALI, *Rapporti pubblico-privato nelle Regioni*, 2007, http://www.agenas.it/agenas_pdf/ricerca_07_pubblico_privato_perrini.pdf.

⁴ Sulle differenze tra i singoli modelli regionali di organizzazione sanitaria si vedano, tra i tanti, G. PITRUZZELLA, *Sanità e Regioni*, in *Le Regioni*, 2009, 1177 ss.; R. BALDUZZI (a cura di), *I servizi sanitari regionali tra autonomia e coerenze di sistema*, Milano, Giuffrè, 2005; ID., *Cinque anni di legislazione sanitaria decentrata: varietà e coesione di un sistema nazional-regionale*, in *Le Regioni*, 2005, 717 ss. Inoltre, sulla "struttura federale" del sistema sanitario italiano, soprattutto nei suoi risvolti economici, si veda A. PETRETTO, *Modelli economici di*

ordinamenti tradizionalmente federali, quali ad esempio quello tedesco, a dimostrazione del fatto che è improprio parlare di un unico federalismo. Proprio partendo dall'istituto dell'accreditamento si intende indagare il rapporto pubblico-privato in ambito italiano per poi confrontarlo con quello di alcuni Stati composti come la Germania e la Svizzera. Anche se in questi Paesi non esiste uno strumento analogo a quello dell'accreditamento italiano, l'analisi ha permesso di individuare elementi utili per la comparazione. Il problema della certificazione della qualità nel settore sanitario rappresenta infatti anche qui un tema di grande attualità che ha dato luogo a risposte diverse e invero ancora in divenire. "Qualità" e "Patientenorientierung" – che vuol dire "mettere al centro il paziente", la sua libertà di scelta la quale non può pienamente realizzarsi se non si valorizza e tutela efficacemente il suo diritto ad un'informazione trasparente ed adeguata circa la qualità delle prestazioni offerte – sono ormai diventate le "parole d'ordine" delle politiche sanitarie in questi due Paesi, i quali allo stesso tempo si trovano, come l'Italia, di fronte alla pressante necessità di ridurre la spesa sanitaria pubblica.

Per "accreditamento" nel sistema sanitario si intende in genere una certificazione/un riconoscimento che un Governo o un'agenzia non governativa conferisce agli erogatori di prestazioni sanitarie che soddisfano determinati standards di qualità i quali richiedono un continuo miglioramento nei processi, nelle strutture e nei risultati⁵. Secondo quanto riportato nello studio dell'Osservatorio europeo sui sistemi e le politiche sanitarie *Assuring the Quality of Health Care in the European Union*⁶ (2008) sono molti i Paesi i quali hanno optato per forme di accreditamento come strumento di garanzia e promozione della qualità nel settore sanitario (Olanda, Danimarca, Irlanda, Francia, Spagna nelle Regioni della Catalogna, Andalusia e Madrid, Repubblica Ceca etc.). Con esso infatti si realizza una apertura del mercato nell'ambito dell'erogazione delle prestazioni sanitarie a carico dello Stato e quindi si dovrebbe facilitare lo sviluppo di una

organizzazione sanitaria e finanziamento, in E. CATELANI-G. CERRINA FERONI-M.C. GRISOLIA, *Diritto alla salute tra uniformità e differenziazione. Modelli sanitari a confronto*, Torino, Giappichelli, 2011, 83 ss.

⁵ Sulle possibili definizioni di accreditamento si veda AGENZIA PER I SERVIZI SANITARI REGIONALI, *Focus on: L'accreditamento delle strutture e dei servizi sanitari*, in *Monitor*, 2002, n. 2, 12 ss.

⁶ H. LEGIDO-QUIGLEY-M. MCKEE-E. NOLTE-I. A. GLINOS, *Assuring the Quality of Health Care in the European Union*, European Observatory on Health Systems and Policies, 2008, 19 ss. Il testo è disponibile sul sito: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0007/98233/E91397.pdf.

forma di concorrenza basata su parametri di qualità⁷. L'istituto nasce negli Stati Uniti come processo di valutazione della qualità delle strutture sanitarie operato da organismi esterni non governativi, ovvero da istituti che riuniscono esperti del settore e dovrebbero quindi garantire una valutazione indipendente e fondata dal punto di vista scientifico⁸. In ambito europeo si è affermata sia questa forma di accreditamento (ad esempio in Olanda, ma anche in Svizzera e in Germania, come vedremo) sia la forma invece "istituzionale" ovvero conferita dai poteri pubblici, come si è avuto ad esempio in Italia, in Catalogna, in Francia. Per quanto riguarda l'accreditamento ad opera di istituti esterni, non governativi, si possono distinguere due tipi: quello "controllato" o "qualificato", in cui i poteri pubblici riconoscono solo le certificazioni conferite da determinati istituti o prevedono forme di accreditamento degli organismi accreditanti (come in Svizzera per l'accreditamento esterno specializzato), sia quello "incontrollato" che vede un moltiplicarsi di centri di accreditamento della qualità non coordinato e privo di qualsiasi riconoscimento a livello istituzionale (come è avvenuto in parte in Svizzera, ma anche in Germania).

2. L'istituto dell'accreditamento in Italia. L'istituto ha avuto in Italia un'applicazione estremamente controversa, data dalla difficoltà di trovare uno stabile equilibrio tra i diversi interessi in gioco: quelli degli utenti e della loro "libertà di scelta" delle cure; quelli della pubblica amministrazione (primo fra tutti la necessità di contenere la spesa sanitaria pur nel rispetto dei principi del buon andamento della P.A. e dell'interesse pubblico); quelli delle imprese private e dei professionisti, portatori di un diritto d'impresa loro riconosciuto dalla costituzione e quindi della pretesa a concorrere in condizioni di parità o quasi-parità all'erogazione delle prestazioni sanitarie a carico dello Stato⁹.

⁷ Sul rapporto tra concorrenza e accreditamento nel settore sanitario in Italia si veda E. STICCHI DAMIANI, *La concorrenza nell'erogazione dei servizi sanitari e le posizioni delle imprese private*, in *Sanità pubblica e privata*, 2003, n. 9, 929 ss.

⁸ Per brevi accenni alla evoluzione storica dell'istituto e una sintetica panoramica su alcuni Paesi europei che l'hanno adottato si rimanda a AGENZIA PER I SERVIZI SANITARI REGIONALI, *Focus on: L'accreditamento delle strutture e dei servizi sanitari*, cit., 12 ss.; v. anche E. JORIO, *L'accreditamento istituzionale e il ruolo del privato nell'organizzazione della salute*, in *Sanità pubblica e privata*, 2004, n. 2, 151 ss., spec. 154;

⁹ Cfr. sul punto G. CILIONE, *Pubblico e privato nel nuovo sistema di erogazione delle prestazioni sanitarie assistenziali (in particolare, specialistiche ed ospedaliere)*, in *Sanità pubblica e privata*, 2000, 19 ss.

Nel regime inaugurato dalla l. 23 dicembre 1978, n. 883 che istituiva il Servizio Sanitario Nazionale, i privati svolgevano un ruolo del tutto marginale rispetto alla rete pubblica¹⁰. Il legislatore del 1978, infatti, prendendo atto del fatto che le strutture pubbliche non sarebbero state in grado in taluni casi di permettere il raggiungimento degli ambiziosi obiettivi posti dalla legge stessa, assegnava in linea di principio ai privati una funzione di integrazione e supporto delle unità sanitarie locali da svolgersi sulla base di apposite “convenzioni”, da stipulare al fine di colmare eventuali lacune del sistema pubblico rispetto al fabbisogno di assistenza programmato. Tali convenzioni, pur essendo “accordi” tra la pubblica amministrazione e i privati operanti in un settore di pubblico interesse, erano unicamente funzionali alla pianificazione del SSN e imponevano quindi una determinata disciplina dell’organizzazione e dell’attività ai soggetti privati limitandone enormemente la libertà. Si trattava di un sistema di tipo concessorio in cui il numero dei soggetti privati coinvolti era molto limitato e che *de facto* rendeva estremamente difficile (se non impossibile in alcune Regioni) ottenere una nuova concessione. È evidente che tale sistema, che escludeva ogni tipo di mercato concorrenziale, non lasciava spazio né alla libertà di impresa dei soggetti privati né alla libertà di scelta degli utenti.

Il sistema dell’accreditamento venne introdotto nel 1992 con il riordino del sistema sanitario attuato dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e dal suo correttivo, il d.lgs. 15 dicembre 1993, n. 517, i quali, rompendo nettamente con l’impostazione passata, miravano a creare un mercato delle prestazioni specialistiche e ospedaliere potenzialmente aperto, ovvero un sistema concorrenziale semi-liberalizzato che ponesse al centro la libera scelta degli utenti e quindi riconoscesse alle strutture private un ruolo non più sussidiario ma tendenzialmente paritetico rispetto a quelle pubbliche. Tra le riforme introdotte dal

¹⁰ Sull’evoluzione normativa relativa al rapporto pubblico privato in sanità a partire dalla legge n. 883/1978 si veda G. CILIONE, *Pubblico e privato nel nuovo sistema di erogazione delle prestazioni sanitarie assistenziali (in particolare, specialistiche ed ospedaliere)*, cit., 21 ss.; più specificamente, sull’evoluzione del quadro normativo relativo all’accreditamento delle strutture sanitarie v. A. ONETO, *Problemi transitori riguardanti la normativa in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie*, in *Sanità pubblica e privata*, 2003, n. 7-8, 829 ss.; C. CORBETTA, *La sanità privata nell’organizzazione amministrativa dei servizi sanitari – Contributo alla nozione di diritto pubblico*, Sant’Arcangelo di Romagna, Maggioli, 2004.

d.lgs. n. 502/1992¹¹, rileva quella prevista dall'art. 8 il quale, nella sua versione originaria, dettava disposizioni per il superamento del sistema delle convenzioni e il passaggio ad un sistema basato sull'accreditamento. Esso estendeva l'obbligo di autorizzazione anche alle strutture pubbliche (la l. n. 833/1978 invece prevedeva l'obbligo di autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie solo per le strutture private), e prevedeva l'emanazione di un Atto di indirizzo e coordinamento per la definizione dei "requisiti strutturali, tecnologici e amministrativi minimi richiesti per l'esercizio delle attività sanitarie e per la periodicità dei controlli sulla permanenza dei requisiti stessi", Atto che vedrà la luce solo cinque anni più tardi, con il d.p.r. 14 gennaio 1997.

Se il d.lgs. n. 502/1992 stabiliva che le Usl ricorressero alle istituzioni private accreditate "a integrazione delle strutture pubbliche" – espressione già mitigata nel correttivo del 1993 con quella di "sulla base di criteri di integrazione" – e quindi prevedeva ancora per i privati un ruolo di sussidiarietà rispetto alle strutture pubbliche, con la legge 23 dicembre 1994, n. 724 (finanziaria per il 1995) si arrivò, almeno in via teorica, ad una totale parificazione tra strutture pubbliche e private. La legge infatti sanciva un vero e proprio "diritto all'accreditamento" – diritto all'accreditamento di tutte le strutture in possesso dei requisiti minimi richiesti per l'esercizio delle attività sanitarie (quindi di tutte le strutture autorizzate) – e stabiliva che la "libera scelta da parte dell'assistito si esercita nei confronti di tutte le strutture e dei professionisti accreditati dal Servizio sanitario nazionale in quanto risultino effettivamente in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente e accettino il sistema della remunerazione a prestazione" (art. 6, co. 6, l. n. 724/1994). Con l'accreditamento, dunque, le strutture potevano automaticamente operare a carico del SSN. Quanto ai soggetti già titolari di convenzioni (– secondo il "vecchio sistema" inaugurato dalla l. n. 833/1978) l'art. 6, co. 6 della l. n. 724/1994 prevedeva che questi fossero, in via transitoria, per il biennio 1995-1996, automaticamente, ovvero *ope legis* accreditati (una transitorietà che invece si è estesa

¹¹ Sulla riforma del SSN iniziata nei primi anni Novanta si vedano, tra i tanti, G. CILIONE, *Diritto sanitario*, Sant'Arcangelo di Romagna, Maggioli, 2003; R. GIORGETTI, *Legislazione e organizzazione del servizio sanitario*, Sant'Arcangelo di Romagna, Maggioli, 2010; G. BARCELLONA, *L'evoluzione dell'assetto organizzativo per l'erogazione delle prestazioni assistenziali sanitarie: dal sistema delle convenzioni a quello dell'accreditamento*, in *Sanità pubblica e privata*, 1998, 113 ss.

per oltre dieci anni, fino al 2007/08). Tale contesto normativo ha trovato conferma nella sentenza della Corte cost. 28 luglio 1995, n. 416 secondo la quale: “l'accreditamento è una operazione da parte di una autorità o istituzione (nella specie Regione), con la quale si riconosce il possesso da parte di un soggetto o di un organismo di prescritti specifici requisiti (c.d. standards di qualificazione) e si risolve, come nella fattispecie, in iscrizione in elenco, da cui possono attingere per l'utilizzazione, altri soggetti (assistiti-utenti delle prestazioni sanitarie)”. Viene così riconosciuto un vero e proprio “diritto all'accreditamento” delle strutture in possesso dei requisiti necessari, escludendo in radice una scelta discrezionale (se non quella tecnica) della P.A. ed ancorando l'accreditamento al possesso di requisiti prestabiliti (strutturali, tecnologici e organizzativi minimi, a tutela della qualità e della affidabilità del servizio-prestazioni, in modo uniforme a livello nazionale per strutture erogatrici). “L'accreditamento,” continua la Corte, “una volta effettuato da organo regionale, non esclude, ma anzi presuppone il potere-dovere della Regione di svolgere i controlli e le verifiche che i soggetti accreditati permangano effettivamente in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente ed osservino l'obbligo assunto di accettare il sistema della remunerazione a prestazione. Infatti il potere di controllo e la verifica da parte della Regione persistono in quanto le anzidette due condizioni sono il presupposto necessario della facoltà di libera scelta da parte dell'assistito”.

L'accreditamento si configura dunque, inizialmente, come un atto necessario e sufficiente a costituire il rapporto di servizio pubblico. In altri termini, esso diventa una sorta di autorizzazione che rimuove il limite al diritto di erogare prestazioni sanitarie per conto del SSN. Un atto dovuto, posto che siano rispettati determinati requisiti di qualità, che comporta l'iscrizione del soggetto accreditato in elenco da cui possono attingere altri soggetti. Lo scopo principale dell'istituto è dunque in origine quello di garantire standards di qualità e, sulla base di essi, rendere possibile l'apertura del mercato sanitario alle imprese private.

Questo sistema però non ha mai veramente funzionato, o comunque ha avuto una applicazione anomala. Già con le finanziarie del 1996-1997-1998 la natura dell'atto di

accreditamento subisce una notevole trasformazione poiché si attribuiscono alle Regioni ampi poteri in sede di programmazione del fabbisogno di assistenza sanitaria e di determinazione dei relativi limiti massimi di spesa¹². Tale normativa, invece che proseguire nella direzione dell'apertura del mercato e della parificazione, ha segnato una vera e propria battuta d'arresto. Basti dire che le nuove disposizioni di stampo dirigitico tornano ad attribuire un ruolo preponderante alla programmazione, alla fissazione dei tetti di spesa, alla preventiva determinazione e suddivisione delle prestazioni da erogare da parte dei diversi soggetti, ecc. Con riguardo all'accreditamento, la conseguenza di tali disposizioni è che esso diventa un atto caratterizzato non solo da discrezionalità tecnica ma anche da ampia discrezionalità amministrativa. Esso viene infatti subordinato non solo alla verifica del soddisfacimento dei requisiti di qualità, ma anche ad una scelta discrezionale da parte della pubblica amministrazione cui spetta il compito di concedere l'accreditamento anche sulla base di una valutazione del fabbisogno di servizi sanitari nel territorio e della funzionalità della struttura sanitaria in questione rispetto alla programmazione regionale¹³.

L'impostazione delle finanziarie sopracitate viene ripresa e confermata nel d.p.r. 14 gennaio 1997 con il quale è stato approvato l'Atto di coordinamento e indirizzo in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie delle strutture pubbliche e private. Si afferma, in primo luogo, che autorizzazione e accreditamento sono due atti ben distinti; in secondo luogo, si specifica che l'accreditamento si può ottenere solo se si possiedono requisiti ulteriori rispetto a quelli minimi per l'autorizzazione e *nel rispetto della programmazione regionale*. L'autorizzazione costituisce il primo presupposto per erogare prestazioni sanitarie per ogni soggetto. L'accreditamento rappresenta un momento successivo e va richiesto alla propria Regione da parte dei soggetti già autorizzati che intendano agire per conto del SSN. Il d.p.r. 14

¹² G. CILIONE, *Pubblico e privato nel nuovo sistema di erogazione delle prestazioni sanitarie assistenziali (in particolare, specialistiche ed ospedaliere)*, cit., 30 ss.

¹³ Sul punto e in particolare sugli aspetti problematici connessi alla discrezionalità dell'accreditamento si veda A. DE MICHELE, *Profili problematici in tema di accreditamento istituzionale di case di cura private*, in *Sanità pubblica e privata*, 2004, n. 1, 15 ss., spec. 20 ss. Cfr. anche G. CILIONE, *Pubblico e privato nel nuovo sistema di erogazione delle prestazioni sanitarie assistenziali (in particolare, specialistiche ed ospedaliere)*, cit., 40 ss.

gennaio 1997 conferisce alle Regioni il compito di determinare gli standards di qualificazione che costituiscono i “requisiti ulteriori” (si intende rispetto a quelli necessari per l’autorizzazione) per l’accreditamento entro un anno dall’emanazione del decreto, nonché il compito di definire le modalità per la richiesta di accreditamento, la sua concessione e la revoca dello stesso, così come per la verifica triennale circa la permanenza dei requisiti necessari per l’accreditamento. Il decreto detta anche i criteri generali cui le Regioni devono attenersi nel determinare tali requisiti e specifica in primo luogo che esse devono assicurare che l’accreditamento della singola struttura sia “funzionale alle scelte di programmazione regionale, nell’ambito delle linee di programmazione nazionale” (art. 2, co. 5). L’accreditamento deve dunque essere rilasciato a seguito di una verifica non solo del possesso da parte delle strutture in questione di determinati requisiti di qualità, ma anche sulla base della funzionalità alle scelte di programmazione regionale. Proprio da questo stretto legame tra pianificazione regionale e accreditamento deriva la natura discrezionale di quest’ultimo¹⁴. Inoltre, lo *status* di soggetto accreditato comporta solo la *possibilità* di erogare prestazioni a carico del sistema pubblico ma non l’automatico diritto a farlo che invece presuppone la stipula di specifici accordi negoziali (art. 2, co. 7)¹⁵. Il d.p.r. 14 gennaio 1997 è stato impugnato per eccesso di delega innanzi al TAR Lazio il quale, con la sentenza 26 gennaio 1998, n. 2897, ha accertato la mancata legittimazione del Governo a definire i criteri cui avrebbero dovuto attenersi le Regioni nella determinazione dei requisiti per l’accreditamento annullando le parti del decreto che enunciavano tali criteri e sancendo la piena competenza, in materia, delle Regioni. Tuttavia molte Regioni, tra il 1998-2001, hanno iniziato a disciplinare la materia dell’accreditamento secondo le linee indicate dal d.p.r. del 1997 senza tener conto della sentenza del TAR Lazio né della successiva evoluzione legislativa. Vi è stata quindi una “discrasia”¹⁶ tra la regolamentazione regionale, che faceva riferimento alla disciplina dl 1997, e l’evoluzione

¹⁴ Sul punto si veda C. CORBETTA, *I rapporti tra la sanità privata e l’organizzazione pubblica: il sistema dell’accreditamento nell’attuale disciplina*, in *Sanità pubblica e privata*, 2005, n. 1, 7 ss.

¹⁵ Sul punto si veda E. JORIO, *L’accreditamento istituzionale e il ruolo del privato nell’organizzazione della salute*, cit., 168 ss.

¹⁶ Di tale “discrasia” si tratta in A. ONETO, *Dall’accreditamento istituzionale all’accreditamento definitivo?*, in *Sanità pubblica e privata*, 2007, n. 5, 17 ss, spec. 23.

del riferimento normativo nazionale, in particolare la c.d. “ *riforma ter* ” attuata con il d.lgs. 19 giugno 1999, n. 229. Tale decreto, che comunque consolidava la linea di sviluppo iniziata con le finanziarie del 1996, 1997 e del 1998, confermava il c.d. “ *sistema delle tre A* ” (autorizzazione, accreditamento, accordi)¹⁷ e la funzionalità dell’accreditamento alla programmazione regionale (art. 8-*quater*, co. 1 e 2) e introduceva, al co. 7 dell’art. 8-*quater*, una nuova tipologia di accreditamento detta “ *provvisoria* ” (da non confondersi con quella “ *transitoria* ” relativa ai soggetti precedentemente convenzionati) che poteva essere concessa per il “ *tempo necessario alla verifica del volume di attività svolto e della qualità dei suoi risultati* ”. Inoltre il decreto prevedeva all’art. 8-*quater*, co. 3, l’emanazione di un nuovo Atto di indirizzo e coordinamento che avrebbe definito i criteri generali uniformi cui le Regioni avrebbero dovuto attenersi per la definizione dei “ *requisiti ulteriori* ” necessari all’accreditamento, per la valutazione della rispondenza delle strutture al fabbisogno e della loro funzionalità alla programmazione regionale, infine per le procedure ed i termini per l’accreditamento. Al comma successivo si specificavano i criteri e i principi cui l’Atto di indirizzo avrebbe dovuto ispirarsi (art. 8-*quater*, co. 4, lett. *a*) – *q*). In realtà tale Atto non è mai stato emanato a causa della intervenuta riforma costituzionale del 2001 che ha sancito piena competenza e autonomia regionale in materia¹⁸. Come si vedrà qui di seguito, la mancata definizione di criteri generali uniformi ha portato ad una situazione di grande eterogeneità sul territorio nazionale, per cui le Regioni hanno provveduto a disciplinare l’istituto dell’accreditamento con risultati, tempi e modi di applicazione diversi, incontrando spesso grandi difficoltà nella definizione dei criteri operativi e delle procedure di accreditamento¹⁹.

3. Prime considerazioni sull’accreditamento delle strutture sanitarie in Italia. Ciò premesso, la domanda che ci si deve porre è la seguente. L’istituto italiano dell’accreditamento può essere considerato effettivamente uno strumento di

¹⁷ Sul sistema della “ *tre A* ” v. R. FERRARA, *L’ordinamento della sanità* , Torino, Giappichelli, 2007, 192 ss.

¹⁸ Sulle conseguenze della riforma v. L. CUOCOLO, *La tutela della salute tra neoregionalismo e federalismo* , Milano, Giuffrè, 2005, 44 ss.

¹⁹ Si vedano i dati riportati in AGENZIA PER I SERVIZI SANITARI REGIONALI, *Focus on: L’accreditamento delle strutture e dei servizi sanitari* , cit., 42 ss. e in ID., *Indagine sullo stato di implementazione del percorso di accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie private* , 2010.

equiparazione tra strutture pubbliche e private sulla base della “qualità” tale da assicurare la concorrenza tra gli erogatori e quindi a realizzare la libertà di scelta del paziente? In primo luogo, come è ovvio, ciò dipende dal modo in cui l’accreditamento è stato attuato. Va subito precisato che ad oggi in Italia pressoché tutti i presidi sanitari pubblici sono stati accreditati. Per quanto riguarda le strutture private, in assoluta minoranza rispetto a quelle pubbliche, tale strumento è stato utilizzato quasi esclusivamente per la conferma dei rapporti esistenti: i privati precedentemente convenzionati, ottenendo l’accreditamento “transitorio” per oltre un decennio, hanno *de facto* sbarrato l’accesso a nuovi concorrenti²⁰. A ciò si aggiunge che, per quanto riguarda l’accreditamento di nuove strutture, il passaggio dall’accreditamento provvisorio previsto dal d.lgs. n. 229/1999 (v. *supra*) a quello definitivo è stato estremamente tortuoso. Le Regioni hanno avuto difficoltà nell’attuare le procedure di accreditamento e nel determinare i fabbisogni di salute per la carenza di metodologie scientificamente validate nelle diverse aree di intervento e non sono riuscite a portare a compimento il passaggio all’accreditamento definitivo entro i termini stabiliti per legge - termini che sono stati ripetutamente prorogati²¹. L’accreditamento sembra dunque essersi risolto in una “ratifica dell’esistente”²² e non aver attivato una vera e propria concorrenza tra vecchi e nuovi soggetti²³.

In secondo luogo, l’accreditamento è, come si è detto, il presupposto indispensabile perché un soggetto, pubblico o privato, possa erogare prestazioni per conto del SSN. È una condizione necessaria ma non sufficiente, dal momento che tra i soggetti accreditati possono erogare prestazioni per conto del SSN solo quelli con cui vengono stipulati

²⁰ Cfr. sul punto G. CORSO, *op. cit.*, 27.

²¹ Cfr. AGENZIA PER I SERVIZI SANITARI REGIONALI, *Indagine sullo stato di implementazione del percorso di accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie private*, cit. Ancora al 2006 il numero di strutture private accreditate in modo definitivo era estremamente esiguo e prevalevano l’accreditamento provvisorio di cui all’art. 8-*quater*, co. 7, d.lgs. n. 229/1999 e soprattutto l’accreditamento “transitorio” valido *ope legis* per le strutture private già convenzionate ai sensi della l. n. 724/1994 che rappresentava il regime di accreditamento maggiormente presente. Per mettere fine a tale situazione la finanziaria 2007 poneva come termine ultimo per il passaggio all’accreditamento definitivo il 1° gennaio 2010. Le Regioni tuttavia, non potendo rispettare tale termine, hanno chiesto un’ulteriore proroga che è stata effettivamente concessa con la finanziaria 2010 la quale ha spostato il termine al 1° gennaio 2011.

²² Così G. CORSO, *op. cit.*, 27.

²³ Sul punto si veda anche F. CINTIOLI, *Diritto alla salute, interessi pubblici e ruolo delle Regioni*, in E. CATELANI-G. CERRINA FERONI-M.C. GRISOLIA (a cura di), *op. cit.*, 35 ss.

appositi accordi contrattuali. C'è tuttavia un'importante differenza tra le strutture pubbliche e quelle private. Per le strutture pubbliche l'accreditamento è *de facto* obbligatorio, anche perché l'eventuale mancato accreditamento implicherebbe l'impossibilità di operare *tout court*, poiché esse, anche se gestite tramite soggetti dotati di "autonomia imprenditoriale" (art. 3, co. 1-bis d.lgs. n. 502/1992 e succ. modifiche e integrazioni) non possono operare se non per conto del e con oneri a carico del SSN. Per le strutture private, invece, l'accreditamento è facoltativo (esse possono scegliere di essere accreditate se desiderano poter operare per conto del SSN), e, in caso di mancato accreditamento, esse possono comunque operare con oneri a carico dei cittadini richiedenti. È ovvio che le strutture pubbliche si trovino in una posizione "protetta": anche se sono uguali i requisiti richiesti alle strutture pubbliche e private per l'accreditamento, per le pubbliche si configura una vera e propria "impossibilità giuridica di fallire (e quindi la mancanza di una sanzione per la loro improduttività)"²⁴. Ciò va a scapito non solo della concorrenza ma anche in parte della credibilità dell'istituto.

In terzo luogo, dubbi di credibilità stanno nel fatto che l'accreditamento è un potere della P.A. caratterizzato da un'amplissima discrezionalità amministrativa (non solo tecnica). Esso appare quindi come il risultato di una complessa attività programmatica, condizionata dai limiti di budget, che non può non limitare fortemente l'accesso degli imprenditori privati al mercato e non assicura sufficienti garanzie in merito agli standard di qualità²⁵. Naturalmente con gradi diversi e a seconda del modello regionale considerato²⁶. In Lombardia, ad esempio, tramite le successive modifiche della l.r. 11 luglio 1997, n. 31 sul riordino del servizio sanitario, si è arrivati ad un sistema in cui effettivamente l'accreditamento non è subordinato al fabbisogno e quindi tutte le strutture che lo hanno richiesto e possedevano i requisiti necessari sono state accreditate, il che ha

²⁴ G. CILIONE, *Pubblico e privato nel nuovo sistema di erogazione delle prestazioni sanitarie assistenziali (in particolare, specialistiche ed ospedaliere)*, cit., 41.

²⁵ Sul punto si vedano E. STICCHI DAMIANI, *op. cit.*, 943 ss.; A. ONETO, *op. cit.*, 22-23.

²⁶ Sull'applicazione dell'accreditamento nelle singole Regioni si veda AGENZIA PER I SERVIZI SANITARI REGIONALI, *Focus on: L'accreditamento delle strutture e dei servizi sanitari. Il sistema previsto dalle normative regionali*, in *Monitor*, 2002, n. 2, 42 ss. Alcuni modelli di accreditamento regionali sono richiamati anche in C. CORBETTA, *I rapporti tra la sanità privata e l'organizzazione pubblica: il sistema dell'accreditamento nell'attuale disciplina*, cit., 18 ss. Si vedano inoltre i testi dedicati ai singoli modelli sanitari regionali pubblicati in E. CATELANI-G. CERRINA FERONI-M.C. GRISOLIA (a cura di), *op. cit.*

contribuito a creare una concorrenza di tipo “aperto”²⁷. Ciò ha implicitamente permesso lo sviluppo di un privato di qualità sempre maggiore che si associa alla rilevante dimensione quantitativa da questo assunta (circa 1/3 dell’intero sistema sanitario regionale). Tale Regione rappresenta tuttavia un’eccezione rispetto agli altri sistemi sanitari regionali che utilizzano la componente privata ma la collocano nei limiti di una rigida programmazione. Ne è il prototipo il c.d. “modello toscano” che si fonda su un’organizzazione della produzione prevalentemente pubblica, fortemente gerarchizzata verso i vertici politici regionali e con spazio ridotto per il mercato e per l’apporto dei privati (con l’eccezione del terzo settore), nonostante i correttivi apportati al sistema con la l.r. 5 agosto 2009, n. 51²⁸.

Da ultimo, uno degli aspetti fondamentali affinché lo strumento possa effettivamente assicurare il soddisfacimento di alti standard di qualità, riguarda l’organismo responsabile della verifica dei requisiti di accreditamento: sicuramente il meccanismo dell’accreditamento ha maggior senso se lo si affida ad un ente terzo *super partes*. Tuttavia, nell’attuale contesto normativo che subordina l’accreditamento alla programmazione regionale, risulta difficilmente praticabile, almeno per l’accreditamento

²⁷ Sul modello lombardo si vedano ad es. R. BALDUZZI, *La legislazione sanitaria: il modello lombardo*, in Irer, *Lombardia 2005*, Milano, Guerini e Associati, 2005, 85 ss; W. LOCATELLI, *L’organizzazione sanitaria in Lombardia*, in E. CATELANI-G. CERRINA FERONI-M.C. GRISOLIA (a cura di), *op. cit.*, 139 ss.; L. PORTERA (a cura di), *Modello sanitario della Regione Lombardia, ivi*, 183.

²⁸ Quanto alla Toscana, si segnala in proposito, la recente l.r. n. 51/2009 che aggiorna il sistema precedente della l.r. 23 febbraio 1999, n. 8. La necessità di una modifica della disciplina del 1998 era stata sottolineata dal PSR 2008-2010 laddove si richiedeva di aggiornare la normativa regionale relativa al sistema di garanzie sulla qualità e la sicurezza delle prestazioni sanitarie a tutela dei cittadini. In particolare veniva auspicato: 1) uno snellimento delle procedure di accreditamento vista la lentezza di quelle esistenti connessa al sistema del controllo preventivo; 2) un aggiornamento degli strumenti facenti parte del sistema di verifica ritenuti poco adeguati alle innovazioni organizzative introdotte all’interno del sistema sanitario regionale e l’attribuzione delle funzioni di verifica ad organismi tecnici altamente specializzati. La l.r. n. 51/2009 affronta tali problematiche introducendo alcune significative innovazioni. Con riguardo alla procedura d’accreditamento, le strutture sanitarie private autorizzate che intendano erogare prestazioni per conto del servizio sanitario regionale, e le strutture sanitarie pubbliche devono ottenere l’accreditamento istituzionale da parte della Giunta regionale. Questo ha una validità di 5 anni e può essere rinnovato. Elemento fondante della procedura è l’*attestazione* da parte del legale rappresentante della struttura del possesso dei requisiti. Si tratta di una sostanziale novità che mira ad ottenere, attraverso l’eliminazione del sistema del controllo preventivo (costituito dall’operare delle Commissioni regionali di accreditamento), un’importante semplificazione amministrativa della procedura per il rilascio dell’accreditamento istituzionale consentendo allo stesso tempo una maggiore tempistica. E’ inoltre previsto che le strutture accreditate siano soggette a periodiche verifiche a campione finalizzate ad accertare la permanenza dei requisiti dichiarati ai fini dell’accreditamento. Sul modello toscano, v. L. Portera (a cura di), *Modello sanitario della Regione Toscana*, in E. CATELANI-G. CERRINA FERONI-M.C. GRISOLIA (a cura di), *op. cit.*, 189 ss.

istituzionale. In Lombardia, ad esempio, sono stati introdotti sistemi di certificazione internazionali per l' "accreditamento all'eccellenza" riconosciuto a strutture sanitarie che raggiungano standard di qualità delle prestazioni e dei servizi erogati particolarmente elevati. Si tratta di un progetto della Regione Lombardia in collaborazione con la *Joint Commission International Accreditation*, che è l'organismo della *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* o JCAHO (una delle maggiori organizzazioni di accreditamento americane²⁹) che si occupa della tematica della qualità delle strutture e dei servizi sanitari a livello internazionale e rappresenta un'organizzazione di grande prestigio nell'ambito della certificazione della qualità nel settore sanitario. Nell'ottobre 2009, la JCI ha assegnato a sette ospedali milanesi la prima certificazione a livello europeo per il progetto di assistenza domiciliare ai malati oncologici terminali. Ma siamo appunto al di fuori dell'istituto dell'accreditamento istituzionale, che invece anche in questa Regione continua ad essere di responsabilità della Regione.

Nella Regione Toscana – che pure viene evocata quale modello virtuoso di sistema sanitario – gli strumenti previsti per "sorvegliare" il buon funzionamento del sistema, sono tutti in qualche modo sotto l'egida della politica: sia la *Commissione regionale per la qualità e la sicurezza*, istituita dal Consiglio sanitario regionale, che ha carattere permanente e svolge una funzione di consulenza per orientare il sistema di promozione della qualità e sicurezza in ambito sanitario, avvalendosi del supporto tecnico-operativo della Regione; sia l'organo di nuova istituzione denominato *Gruppo tecnico regionale di valutazione*, costituito sulla base dell'*elenco regionale degli esperti valutatori* (del quale si entra a far parte attraverso una procedura selettiva e il possesso di titoli di studio universitario attestanti competenze specifiche), e che valuta i livelli di qualità e sicurezza raggiunti dalle strutture pubbliche e private, con visite a campione³⁰. La l.r. n. 51/2009 contempla anche il c.d.

²⁹ Si consideri che attualmente circa l'80% delle strutture di ricovero e cura degli Stati Uniti è accreditato dalla JCAHO.

³⁰ Esso: a) organizza e realizza le visite a campione nelle strutture organizzative funzionali che hanno ottenuto l'accreditamento istituzionale per la verifica del possesso dei requisiti dichiarati e del loro mantenimento negli anni successivi; b) organizza e realizza le visite a campione nelle strutture organizzative funzionali che hanno conseguito l'accreditamento di eccellenza; c) organizza e realizza le ulteriori visite, disposte dalla Commissione regionale per la qualità e la sicurezza in conseguenza di eventi sentinella accaduti o per controlli su aree di criticità emerse nelle visite a campione; d) monitora sistematicamente

“accreditamento di eccellenza” (artt. 34-36): ad adesione volontaria, può essere richiesto da soggetti pubblici e privati già in possesso dell’accreditamento istituzionale. E’ finalizzato a promuovere processi di miglioramento continuo e, qualora riconosciuto, certifica la presenza di elevati standards di qualità raggiunti in determinati servizi. Tale opera di accertamento viene però ancora svolta dalla *Commissione regionale per la qualità e la sicurezza* che, dopo aver svolto un’analisi valutativa, tenendo particolarmente in considerazione gli elementi richiamati dall’art. 36, co. 3 della legge³¹, esprime il proprio parere vincolante per la Giunta Regionale.

4. L’esperienza tedesca delle *Krankenkassen*. Il diritto alla salute e all’assistenza sanitaria non viene espressamente sancito nel *Grundgesetz* (GG) ma si ricava dal principio dello Stato sociale contenuto negli artt. 20, co. 1 e 28, co. 1. La sanità non è materia di legislazione esclusiva della Federazione. Si tratta piuttosto di una competenza concorrente tra *Bund* e *Länder*. In particolare, l’art. 74, co. 1, n. 12 GG attribuisce alla Federazione competenza legislativa concorrente in materia di assicurazioni sociali (*Sozialversicherung*) e quindi anche in materia di assicurazione sanitaria. Sono inoltre oggetto di legislazione concorrente la copertura economica degli ospedali e la disciplina delle tariffe ospedaliere (art. 74, co. 1, n. 19a)³², e l’autorizzazione all’esercizio della professione medica e di altre professioni sanitarie (art. 74, co. 1, n. 19)³³, ecc.

Il sistema tedesco si fonda su una rete di *Krankenkassen*, che significa letteralmente “casse malati”, ed indica gli “istituti” di assicurazione sanitaria, che possono essere

l’andamento dei risultati misurati dal sistema di valutazione regionale nelle strutture organizzative delle aziende sanitarie oggetto di accreditamento sia istituzionale che di eccellenza.

³¹ Si tratta in particolare: a) delle informazioni contenute nell’attestazione o dichiarazione sostitutiva; b) degli elementi di valutazione espressi, per quanto riguarda le aziende sanitarie, dal sistema regionale di valutazione delle performance delle aziende sanitarie toscane; c) dei dati di valutazione in relazione agli indicatori specifici definiti dalla Giunta regionale di cui all’art. 35, co. 2.

³² In quest’ultimo ambito, fino al 1969 il *Bund* non aveva alcuna competenza di legiferare: solo nel 1969, per far fronte alla situazione di crisi in cui versava il settore ospedaliero nei diversi *Länder*, è stato introdotto l’art. 74, co. 1, n. 19a.

³³ A ciò si aggiungono, nell’ambito della legislazione concorrente: le misure contro le malattie infettive dell’uomo o degli animali che rappresentano un pericolo per la collettività, la disciplina delle farmacie e della professione di farmacista, quella dei farmaci e dei prodotti medicinali, la disciplina degli strumenti terapeutici, dei narcotici e dei veleni (art. 74, co. 1, nr. 19); la procreazione assistita, l’analisi e la modifica artificiale di informazione genetica nonché la regolamentazione del trapianto di organi, tessuti e cellule (art. 74, co. 1, nr. 26).

“pubblici” – ed in questo caso si parla di “*gesetzliche Krankenkassen*” – oppure privati, “*private Krankenkassen*” (v. *infra*)³⁴. L’aspetto più interessante, soprattutto per quanto riguarda l’ambito delle prestazioni sanitarie ambulatoriali, è la grande autonomia amministrativa (*Selbstverwaltung*)³⁵ di cui gode il sistema sanitario, per cui molti e importanti compiti statali non sono né del *Bund* né dei *Länder* ma sono stati in realtà trasferiti agli stessi “attori” del sistema sanitario. Tra questi, i principali sono:

- le *Kassenärztliche Vereinigungen* (abbr. KV), ovvero le associazioni dei medici che possono operare a carico dell’assicurazione sanitaria pubblica (v. *infra*)³⁶ le quali sono enti di diritto pubblico con personalità giuridica propria che, come si vedrà più avanti, svolgono sia compiti statali sia funzioni di difesa degli interessi dei medici che ne fanno parte. L’unione di tale associazioni a livello federale è la *Kassenärztliche Bundesvereinigung* (abbr. KBV);

- le associazioni o unioni di *Krankenkassen* pubbliche a livello di *Land* (*Landesverbände der Krankenkassen*)³⁷ riunite, a livello federale, nello *Spitzenverband Bund der Krankenkassen* (Associazione tetto Federazione delle *Krankenkassen* pubbliche). Sia le *Krankenkassen* pubbliche che le loro associazioni sono “enti di diritto pubblico con personalità giuridica propria”;

- il *Gemeinsamer Bundesausschuß*: si tratta della commissione più importante nell’ambito della gestione del sistema sanitario. È composta da 5 rappresentanti delle *Krankenkassen* pubbliche e 5 rappresentanti degli erogatori di prestazioni (in particolare 2

³⁴ In genere, sul sistema sanitario tedesco, v. J. ALBER, *Das Gesundheitswesen der Bundesrepublik Deutschland*, Frankfurt a.M., Campus, 1992; più recentemente M. SIMON, *Das Gesundheitssystem in Deutschland*, Göttingen, Huber, 2010; G. IGL-F. WELTI-A. HOYER, *Gesundheitsrecht*, München, Vahlen, 2011; E. NAGEL (a cura di), *Das Gesundheitswesen in Deutschland*, Köln, Deutscher Ärzte-Verlag, 2007; R. BUSSE-A. RIESEBERG, *Gesundheitssysteme im Wandel – Deutschland*, Kopenhagen, WHO, 2005.

³⁵ Su tale principio si veda estesamente M. SIMON, *op. cit.*, 90 ss.

³⁶ Sono in tutto 17, una per *Land* (solo il Nordrhein-Westfalen ne ha 2), e sono riunite, a livello federale, nel *Kassenärztlicher Bundesverband* (Unione delle associazioni dei medici che possono operare a carico dell’assicurazione sanitaria pubblica, d’ora in avanti abbreviato KBV).

³⁷ Le *Krankenkassen* pubbliche si suddividono in: *Allgemeine Ortskrankenkassen* abbr. AOK (casse generali locali); *Betriebkrankenkassen* (casce aziendali); *Innungskrankenkassen* (casce “sindacali”), *landwirtschaftliche Krankenkassen* (casce agricole); *Ersatzkassen* (casce autonome); la *Deutsche Rentenversicherung Knappschaft Bahn-See* (cassa per il settore minerario, marittimo e ferroviario). Anche se alcune di queste denominazioni fanno riferimento a determinate categorie (ad esempio al settore agricolo o marittimo), esse, dal 1996, sono aperte a tutti. Tutte le *Krankenkassen* appartenenti allo stesso gruppo si riuniscono, a livello di *Land*, nel rispettivo *Landesverband* (associazione a livello di *Land*).

appartenenti alla KBV, 2 appartenenti alla *Deutsche Krankenhausgesellschaft*³⁸ e uno appartenente all'unione federale dei dentisti che possono operare a carico dell'assicurazione sanitaria pubblica), e tre membri esterni a tali categorie di cui uno presiede la commissione stessa (sono ammessi anche rappresentanti dei pazienti ma non hanno diritto di voto). Le sue decisioni sono vincolanti per le *Krankenkassen* pubbliche, gli erogatori di prestazioni a carico dell'assicurazione sanitaria pubblica e gli assicurati. Tale commissione ha numerose e rilevanti competenze tra cui il compito di concretizzare le disposizioni contenute nel libro V del Codice federale della legislazione sociale (*Sozialgesetzbuch* abbr. SGB), che riguardano appunto l'assistenza sanitaria, dettando direttive (vincolanti) relativamente a numerose materie³⁹.

A tali organismi sono demandate rilevanti decisioni tra cui la determinazione del catalogo delle prestazioni che vengono coperte dall'assicurazione sanitaria pubblica, l'attribuzione di un determinato "punteggio" ad ogni prestazione che è unitario per tutto il territorio federale e sulla base del quale viene poi stabilito il costo della prestazione nei singoli *Länder*, la disciplina dei rapporti contrattuali tra *Krankenkassen* pubbliche e medici che operano a carico di queste ultime, la definizione e la realizzazione delle misure volte a promuovere e garantire la qualità, l'ammissione dei medici ad operare per conto delle *Krankenkassen* pubbliche, la loro retribuzione, ecc.

In genere comunque, e questo è un dato di particolare interesse per la comparazione con l'Italia, si può dire che il sistema sanitario tedesco, dal punto di vista giuridico e amministrativo, sia sostanzialmente unitario su tutto il territorio federale: nonostante si tratti di uno Stato federale, non sono venuti a crearsi diversi sistemi sanitari nei singoli *Länder*, come è avvenuto invece, almeno in parte, nelle nostre Regioni. Questo vale

³⁸ Si tratta della Associazione federale degli ospedali che riunisce tutte le associazioni di ospedali a livello di *Land* le quali a loro volta sono formate dagli ospedali che sono ammessi ad erogare prestazioni a carico delle *Krankenkassen* pubbliche (v. *infra*). A differenza degli altri organismi sopra elencati, non è un ente di diritto pubblico ma una associazione di diritto privato. Lo stesso vale per le associazioni di ospedali a livello di *Land*. Inoltre tali istituzioni, a differenza degli altri organismi di cui sopra, non hanno la possibilità di imporre direttive o sanzioni ai loro membri.

³⁹ Ad es. i programmi e gli standard di qualità per le strutture e i servizi sanitari, l'erogazione delle prestazioni sanitarie, le cure mediche di specifici settori (ad esempio in materia di assistenza alla gravidanza e alla maternità, diagnosi precoce delle malattie, cure dentistiche etc.), i medicinali, la determinazione del fabbisogno di prestazioni sanitarie, i vaccini, ecc.

soprattutto per l'ambito ambulatoriale, dove l'autonomia amministrativa si articola sì tramite organismi di rappresentanza regionale, tuttavia secondo direttive comuni e vincolanti stabilite dal *Gemeinsamer Ausschuss* e dalle associazioni federali delle KV e delle *Krankenkassen*. Anche nell'ambito ospedaliero, nonostante le autorità di *Land* abbiano maggiori competenze di tipo legislativo e organizzativo e ogni *Land* abbia quindi una specifica legge sul sistema ospedaliero (*Krankenhausgesetz*), non si rilevano significative differenze di tipo sostanziale e strutturale. Questo non vuol dire che non vi siano disparità a livello regionale, ma si tratta di disparità dovute alle diverse situazioni socio-economiche che caratterizzano i *Länder* e non dovute a differenze sostanziali di "modelli sanitari", ovvero di legislazione e organizzazione.

L'assicurazione sanitaria pubblica è disciplinata a livello federale dal libro V del *Sozialgesetzbuch* e rappresenta la forma assicurativa preponderante in Germania: circa il 90% della popolazione ha una assicurazione sanitaria pubblica; di questi circa il 90% ha assicurazione sanitaria pubblica obbligatoria, mentre ca. il 9-10 % si è assicurato su base volontaria⁴⁰. L'assicurazione sanitaria pubblica è obbligatoria per: tutti i lavoratori dipendenti sotto una certa soglia di reddito (€ 4125 al mese per il 2011), nonché per artisti, studenti, pubblicisti, agricoltori, beneficiari di sussidi di disoccupazione, pensionati (v. art. 5, SGB V). Tutti coloro che non sono tenuti ad avere un'assicurazione pubblica sono comunque tenuti ad assicurarsi o presso un ente assicurativo pubblico o presso un istituto assicurativo privato. In quanto enti di diritto pubblico, le *gesetzliche Krankenkassen* non possono rifiutare chi richieda di assicurarsi presso di loro, a prescindere dalle condizioni di salute e dall'età. Non viene effettuato alcun calcolo del rischio. Il contributo che gli assicurati sono tenuti a pagare dipende dal reddito di ciascuno in quanto ammonta ad una percentuale fissa del reddito imponibile; in ogni caso, indipendentemente dall'entità dei premi pagati, tutti gli iscritti ricevono sostanzialmente la stessa prestazione sanitaria. Fino al 2008 le *Krankenkassen* pubbliche, in virtù della loro autonomia amministrativa, avevano il potere di fissare il contributo che gli assicurati erano tenuti a pagare (*Beitragssatz*). A partire dal 2008, con la creazione del *Gesundheitsfonds* (fondo per la salute, v. *infra*), tale

⁴⁰ V. M. SIMON, *op. cit.*, 127.

competenza è stata trasferita al Ministero federale della salute il quale ha il compito di fissare i contributi assicurativi in modo unitario per tutte le *Krankenkassen* pubbliche (a loro resta solo il potere di fissare contributi aggiuntivi se non dovessero essere sufficienti i fondi derivanti dal *Gesundheitsfonds*). Con la recentissima riforma operata dalla Legge su finanziamento dell'assicurazione sanitaria pubblica (*GKV-Finanzierungsgesetz*) entrata in vigore il 1 gennaio 2011, il contributo è stato fissato per legge ed è pari al 15,5% del reddito imponibile degli assicurati (art. 241 SGB V)⁴¹.

L'intero sistema si regge su un principio solidaristico⁴², vale a dire che il rischio dei singoli viene ripartito tra tutti gli assicurati secondo un sistema di bilanciamento sociale tra poveri e ricchi, malati e sani e tra assicurati tenuti a pagare il contributo assicurativo e assicurati esonerati dal contributo (ad es. i familiari a carico di assicurati, che le *Krankenkassen* pubbliche sono comunque tenute ad assicurare, a differenza di quelle private). Il principio di solidarietà opera non solo all'interno della singola *Krankenkasse* pubblica ma anche tra le diverse *Krankenkassen* tramite lo strumento del *Risikostrukturausgleich*, ovvero un meccanismo di perequazione finanziaria delle *Krankenkassen* pubbliche su tutto il territorio (in modo da aiutare le *Krankenkassen* che coprono territori con popolazione più vecchia, malata ecc.), che a partire dal 1° gennaio 2009 si attua tramite il *Gesundheitsfonds*⁴³. Le *Krankenkassen* riscuotono i contributi dai loro assicurati e li inoltrano direttamente al *Gesundheitsfonds* (in cui confluiscono anche una parte di finanziamenti statali derivanti dalle tasse, ma si tratta di una percentuale molto

⁴¹ Fino al 2005 il contributo veniva pagato per metà dal datore di lavoro e per metà dal lavoratore. Dal 2005 si è stabilito che il datore di lavoro paga la metà del contributo diminuito di una percentuale dello 0,9. Quindi dal 1 gennaio 2011, i datori di lavoro sono tenuti a versare il 7,3% e i lavoratori l'8,2% del salario imponibile. Con l'ultima legge di riforma entrata in vigore il 1 gennaio 2011 la percentuale a carico dei datori di lavoro è stata "congelata": eventuali aumenti dei contributi devono essere sostenuti solo dall'assicurato. Contemporaneamente si è stabilito che le *Krankenkassen* pubbliche che non riescano a coprire i propri costi tramite i fondi ricevuti dal *Gesundheitsfonds* possano stabilire contributi aggiuntivi anche superiori all'1% del reddito degli assicurati. Se il contributo supera il 2% allora viene attuato un "*Sozialausgleich*" ovvero una compensazione sociale finanziata dalle riserve del *Gesundheitsfonds* che sono appositamente accantonate nel bilancio federale. Sulla complessità di tale sistema v. H. REINERS, *Krank und pleite? Das deutsche Gesundheitssystem*, Berlin, Springer, 2011, 146.

⁴² Sul c.d. "*Solidarprinzip*" v. ancora M. SIMON, *op. cit.*, 75 ss.

⁴³ Sul funzionamento del *Gesundheitsfonds* e sul finanziamento delle *Krankenkassen* pubbliche si veda U. BECKER-T. KINGREEN, *Einführung*, in ID. (a cura di), *SGB V – Öffentliches Gesundheitswesen*, München, Beck, 2010, 7 ss., spec. 17.

bassa), che è una sorta di “conto comune” presso la Banca federale, amministrato come patrimonio separato dall’Ufficio federale per le assicurazioni. Dal *Gesundheitsfonds*, i fondi vengono poi ripartiti tra le diverse *Krankenkassen* pubbliche sulla base di determinati criteri e regole (v. artt. 266-272 SGB V). Contemporaneamente si è stabilito che gli istituti di assicurazione sanitaria privata prevedano, in deroga alle regole del libero mercato, una tariffa di base (*Basistarif*) calcolata secondo il sistema delle assicurazioni pubbliche ed entro cui non è possibile né rifiutare assicurati, né differenziare il trattamento in base al rischio (si prevede inoltre che il premio dovuto non possa superare il massimo previsto dalle assicurazioni pubbliche).

Il catalogo delle prestazioni coperte da assicurazione è comune a tutte le *Krankenkassen* pubbliche e viene stabilito a livello federale dal *Gemeinsamer Bundesausschuß*. Gli assicurati pagano il contributo assicurativo e la *Krankenkasse* stipula contratti con gli erogatori con cui questi ultimi si impegnano ad erogare la prestazione agli assicurati e le assicurazioni si impegnano a pagarla sulla base di tariffe prestabilite. In particolare, sono le KV e non i singoli medici a stipulare i *Versorgungsverträge* con le *Krankenkassen* pubbliche, ovvero i contratti atti a garantire e regolare l’erogazione di prestazioni sanitarie a carico delle *Krankenkassen* pubbliche. Tali contratti, che sono a tutti gli effetti contratti di diritto pubblico, sono contratti collettivi e devono essere stipulati in modo tale da garantire una erogazione di prestazioni sanitarie “sufficiente, proporzionata allo scopo e economica” che sia conforme allo stato dell’arte delle conoscenze mediche e preveda una retribuzione adeguata dei medici (art. 72, co. 2 SGB V)⁴⁴. Essi definiscono inoltre le modalità di retribuzione dei medici della KV interessata. Quando un paziente con assicurazione pubblica ottiene una prestazione sanitaria da un medico autorizzato ad erogare prestazioni per le *Krankenkassen* pubbliche (v. *infra*), questi non paga direttamente il medico. Sarà la *Krankenkasse* pubblica presso cui è assicurato a pagare la prestazione (si

⁴⁴ Fino a poco tempo fa, si avevano effettivamente solo contratti collettivi vincolanti per tutti i medici di una KV e per tutte le *Krankenkassen* pubbliche (all’interno di un *Land*). I recenti sviluppi normativi tuttavia, a partire dal 2007, hanno introdotto anche la possibilità dei c.d. *Einzelverträge*, ovvero contratti singoli tra singole *Krankenkassen* e singoli medici o gruppi di essi al fine di promuovere la concorrenza sia tra le *Krankenkassen* che tra gli erogatori (v. artt. 73b e 73c e art. 140a SGB V). Su questi nuovi tipi di contratto v. ad es. ; D. CASSEL *et al.*, *Vertragswettbewerb in der GKV*, AOK-Bundesverband, 2006, http://wido.de/fileadmin/wido/downloads/pdf_gesundheitssystem/wido_ges_inhalt-buchvertragwett_0908.pdf.

tratta del c.d. *Sachleistungsprinzip*). Il calcolo delle tariffe si effettua sulla base dell'attribuzione ad ogni prestazione sanitaria di un determinato punteggio il quale viene stabilito in modo unitario su tutto il territorio federale e fissato nello *Einheitlicher Bewertungmassstab* o EBM, ovvero il parametro unitario di valutazione delle prestazioni concordato tra le associazioni federali di *Krankenkassen* pubbliche e la KBV.

A partire dal 1996 sono state attuate varie riforme⁴⁵ volte ad introdurre elementi di concorrenza tra le *Krankenkassen* pubbliche, si pensi ad esempio a: l'introduzione del principio della libertà di scelta, in base al quale il cittadino, anche nell'ambito dell'obbligo di contrarre una assicurazione pubblica, può comunque scegliere liberamente presso quale delle *Krankenkassen* pubbliche assicurarsi (precedentemente alcune categorie di lavoratori erano obbligati ad iscriversi ad una specifica *Krankenkasse*); l'introduzione della possibilità per le *Krankenkassen* pubbliche di stipulare contratti diversi con singoli gruppi di erogatori e quindi differenziare la loro offerta; la stessa creazione del *Risikostrukturausgleich* è da considerarsi una struttura pro-concorrenziale volta a mitigare le distorsioni della concorrenza connesse ad una eccessiva disparità tra la composizione degli assicurati di diverse *Krankenkassen*. A seguito di queste misure si sono verificate numerose fusioni di *Krankenkassen* pubbliche le quali sono ad oggi ca. 160. Le *Krankenkassen* private al 2007 erano 82. Le principali sono tuttavia solo 47 e sono riunite nell'Associazione delle assicurazioni private (*Verband der privaten Krankenversicherungen*)⁴⁶. Le altre sono istituti minori che in genere offrono solo assicurazioni aggiuntive e di supporto ma non assicurazioni complete. Solo il 9% della popolazione ha assicurazione sanitaria privata. In genere il sistema di pagamento delle prestazioni, nell'ambito dell'assicurazione privata, si basa sul *Kostenerstattungsprinzip*, ovvero il principio del rimborso: il paziente paga direttamente l'erogatore della prestazione sanitaria e poi viene rimborsato dall'assicurazione. La questione del rapporto tra *Krankenkassen* pubbliche e private e della realizzazione di una effettiva concorrenza, seppur controllata, sia tra questi due tipi di

⁴⁵ Un elenco delle principali leggi di riforma del sistema sanitario dal 1992 al 2010 si trova in U. BECKER-T. KINGREEN, *op. cit.*, 15 ss. L'ultima riforma, alla fine del 2010, è entrata in vigore il 1 gennaio 2011 con il *GKV-Finanzierungsgesetz* (legge sul finanziamento delle *Krankenkassen* pubbliche).

⁴⁶ M. SIMON, *op. cit.*, 166.

istituti assicurativi sia tra le stesse *Krankenkassen* pubbliche è estremamente complessa e controversa e non può essere affrontata in questo ambito. Si noti solamente che i numerosi tentativi legislativi che hanno tentato di introdurre una vera e propria concorrenza tra le assicurazioni pubbliche e quelle private non sembrano aver avuto una reale efficacia⁴⁷.

5. Erogazione privata delle prestazioni sanitarie in Germania. In Germania non si pone un problema di concorrenza pubblico – privato nella erogazione di prestazioni sanitarie, poiché gli erogatori, se si eccettua l'ambito ospedaliero, sono nella assoluta maggioranza privati. Per quanto riguarda l'ambito della erogazione di prestazioni sanitarie ambulatoriali i medici, anche se operano a carico delle assicurazioni pubbliche, sono lavoratori autonomi e sono quindi in genere tutti "privati" nonostante possano svolgere funzioni di pubblica utilità (quando appunto offrono ai pazienti assicurati presso le *Krankenkassen* pubbliche prestazioni che esse sono tenute a pagare)⁴⁸. Si pensi che l'87,4% dei medici che non operano in strutture ospedaliere hanno stipulato contratti con le *Krankenkassen* pubbliche e sono dunque *Vertragsärzte* ("medici contrattuali"); solo il 5% è rappresentato da "*Privatärzte*" ovvero medici che non hanno stipulato contratti con le *Krankenkassen* pubbliche e che quindi i pazienti devono pagare di tasca propria (o tramite assicurazione privata)⁴⁹. Per quanto riguarda l'ambito ospedaliero, gli ospedali pubblici (di

⁴⁷ Risultati migliori, seppur non ancora del tutto soddisfacenti, si sono avuti invece per quanto riguarda la concorrenza tra le singole *Krankenkassen* pubbliche. V. U. BECKER-T. KINGREEN, *op. cit.*, 20; J. BEUTELMANN, *Wettbewerb und Zukunft der PKV*, in P. OBERENDER (a cura di), *Wettbewerb im Gesundheitswesen*, Berlin, Duncker & Humblot, 2010, 59 ss; R. BÖCKMANN, *Quo vadis PKV? Eine Branche mit dem Latein am Ende*, Wiesbaden, VS, 2011. La letteratura sull'applicazione del principio della concorrenza al settore sanitario in Germania è molto ampia. Si vedano, fra i tanti, i contributi pubblicati in P. OBERENDER (a cura di), *op. cit.*; J. BEUTELMANN, *Wettbewerb im Gesundheitswesen*, Berlin, Duncker & Humblot, 2010; D. FRIEDRICH, *Solidarität und Wettbewerb in der Krankenversicherung*, Baden Baden, Nomos, 2005; D. CASSEL *et al.*, *Vetragswettbewerb in der GKV*, cit.; F. SCHULZ-NIESWANDT, *Wettbewerb in der Gesundheitsversorgung – Wie viel Differenzierung braucht die GKV?*, in *Die Krankenversicherung*, 2006, n. 10, 274 ss.; H. REBSCHER, *Möglichkeiten einer wettbewerblichen Differenzierung zwischen den Krankenkassen*, in E. WILLE-M. ALBRING (a cura di), *Versorgungsstrukturen und Finanzierungsoptionen auf dem Prüfstand*, Frankfurt a.M., Lang, 101 ss..

⁴⁸ Sul particolare status dei medici contrattuali v. ad es. W. BÖCKEN, *Der Status des Vertragsarztes: Freiberufler oder arbeitnehmerähnlicher Partner im System der gesetzlichen Krankenversicherung*, in H. MAURER-M.E. GEIS-D. LORENZ (a cura di), *Staat, Kirche, Verwaltung*, München, Beck, 2001, 1091 ss.; W. KLUTH, *Ärztliche Berufsfreiheit unter Wirtschaftlichkeitsvorbehalt?*, in *MedR*, 2005, 65 ss.; H. SODAN, *Freie Berufe als Leistungserbringer im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung*, Tübingen, Mohr Siebeck, 1997.

⁴⁹ Cfr. i dati riportati in M. SIMON, *op. cit.*, 183.

proprietà di Comuni, città o distretti) rappresentano il 30,5% del totale⁵⁰; il 36,5 % delle strutture ospedaliere appartiene invece a istituzioni non-profit, quali la Chiesa cattolica, quella evangelica, la Caritas, la Croce Rossa, Diakonie e altre fondazioni o associazioni senza fini di lucro; il 32,8 % degli ospedali è a titolarità privata. Negli anni Novanta si è verificato un forte aumento degli ospedali privati: nel 1991 rappresentavano solo il 15,2% degli ospedali, al 2007 erano il 29,4% e risultavano quindi quasi raddoppiati ma erano ancora in numero inferiore rispetto a quelli pubblici (32,8%), mentre nel 2010 sono arrivati ad una percentuale maggiore rispetto a quella degli ospedali pubblici. Tale aumento è dovuto soprattutto alla privatizzazione di ospedali pubblici di Comuni e città⁵¹. Questa tendenza sembra proseguire e quindi si prevede che nei prossimi anni il numero di ospedali privati salirà ulteriormente. Tuttavia la situazione varia molto da *Land* a *Land*⁵².

Per quanto riguarda il settore ambulatoriale ciò che può interessarci, ai fini della comparazione, è la modalità con cui i medici vengono autorizzati ad erogare prestazioni che poi saranno remunerate dalle *Krankenkassen* pubbliche. Si tratta di vedere se ad esempio si possano rinvenire in questo ambito meccanismi di accreditamento analoghi a quelli che in Italia sono necessari affinché determinate strutture sanitarie possano operare per conto e a carico del Servizio Sanitario Nazionale. In Germania non c'è un vero e

⁵⁰ Dati relativi al 2010 forniti dallo *Statistisches Bundesamt* disponibili sul sito <http://www.destatis.de/jetspeed/portal/cms/Sites/destatis/Internet/DE/Content/Statistiken/Gesundheit/Krankenhaeuser/Tabellen/Content100/KrankenhaeuserJahreVeraenderung.templateId=renderPrint.psml> Si noti tuttavia che anche se la percentuale di ospedali pubblici è la più bassa, quella dei posti letto offerti dagli ospedali pubblici è ancora la più alta (244 254 letti su un totale di 502 749, dove i posti letto offerti dagli ospedali di enti non-profit sono 173 457 e quelli degli ospedali privati 85 038).

⁵¹ Sulla tematica v. AA.VV., *Die zukünftige Rolle öffentlicher Krankenhäuser im Gesundheitswesen*, in *ZöGU*, 2010, 38, 1 ss.; U. MAAS-V. PENTER, *Die Vielfalt der Krankenhausträger in Deutschland – Ein Auslaufmodell?*, in *Gesundheitsbarometer*, 2009, 2 ss.; F. HEUBEL-M. KETTNER-A. MANZESCHKE (a cura di), *Privatisierung von Krankenhäusern*, Wiesbaden, VS, 2010.

⁵² Vi sono *Länder* come lo Schleswig-Holstein, Hamburg, il Mecklenburg in cui prevale la titolarità privata seguita da quella no-profit e dove il numero degli ospedali pubblici è marginale (ad Amburgo solo il 10% degli ospedali è pubblico, mentre nel Mecklenburg-Vorpommern il 28%, contro il 55% di ospedali privati); *Länder* in cui invece la maggioranza degli ospedali è a titolarità pubblica (Baviera, Sassonia, Saarland, Baden-Württemberg, Brandenburg, Hessen) e *Länder* in cui invece prevale la titolarità di enti non-profit (Nordrhein-Westfalen; Niedersachsen, Rheinland-Pfalz, Berlino). Si tratta comunque di dati che vanno interpretati alla luce della equiparazione tra strutture pubbliche, private e non-profit incluse nella pianificazione ospedaliera del *Land*. Si vedano i dati pubblicati in: DEUTSCHE KRANKENHAUSGESELLSCHAFT, *Bestandsaufnahme der Krankenhausplanung und Investitionsfinanzierung in den Bundesländern*, 2009, http://www.dkeg.de/media/file/6174.RS229-09_Anlage_Bestandsaufnahme_2009.pdf.

proprio sistema di accreditamento valido per tutti i medici che intendono operare a carico delle *Krankenkassen* pubbliche. Tuttavia vi sono alcuni aspetti che possono essere di interesse. Un primo punto riguarda la modalità con cui i medici sono ammessi ad erogare prestazioni a carico delle *Krankenkassen* pubbliche. In Germania, infatti, la possibilità di erogare prestazioni sanitarie coperte da assicurazione pubblica dipende sia da requisiti soggettivi relativi al medico richiedente, sia da condizioni oggettive che riguardano il fabbisogno di prestazioni nel territorio di riferimento. Per operare a carico delle *Krankenkassen* pubbliche il medico deve presentare apposita domanda di ammissione alla KV del territorio in cui intende operare⁵³. La KV istituisce uno *Zulassungsausschuß*, ovvero una commissione, formata da rappresentanti della KV e delle *Krankenkassen* pubbliche operanti nel *Land*, responsabile di esaminare le domanda di ammissione. Il principio è analogo a quello dell'accREDITAMENTO nel sistema italiano il quale (se si eccettua la Lombardia), è comunque subordinato alla determinazione del fabbisogno sanitario. La differenza è che in Germania, dal momento che gli erogatori sono tutti "privati", non si crea quella situazione di disparità tra pubblico e privato che si può rilevare nell'ambito italiano. Inoltre, la determinazione del fabbisogno di prestazioni sanitarie in ambito ambulatoriale⁵⁴ non spetta ad organi statali ma è demandata alle KV stesse, ovvero alle unioni dei medici che operano a carico delle *Krankenkassen* pubbliche: sono le KV a stabilire, d'accordo con le associazioni di *Krankenkassen* pubbliche a livello di *Land*, con l'ufficio competente di *Land* e sulla base delle direttive dettate dal *Gemeinsamer Bundesausschuß*, il *Bedarfsplan*, ovvero il fabbisogno di prestazioni sanitarie su base territoriale, e quindi a decidere sull'eventuale necessità di ammettere nuovi erogatori o meno. Tuttavia, occorre sottolineare che, anche se in via teorica ogni medico che soddisfi requisiti necessari può diventare *Vertragarzt*, in pratica, nella situazione attuale, è estremamente difficile che un nuovo medico o un nuovo studio possano entrare a fare

⁵³ Sulla procedura di ammissione v. S. BAUER, *Gesetzliche Krankenversicherung und die Freiheit der Leistungserbringer*, in *Hallesche Schriften zum öffentlichen Recht*, 2008, n. 8, 17 ss., spec. 26 ss..

⁵⁴ Nell'ambito ospedaliero invece la determinazione del fabbisogno spetta all'Ufficio competente del *Land*.

parte di una KV e quindi erogare prestazioni per le *Krankenkassen* pubbliche⁵⁵. Il mercato risulta dunque sostanzialmente chiuso a nuovi potenziali concorrenti.

Quanto alla verifica sulla qualità delle prestazioni rese, ad eccezioni di alcuni casi, essa non avviene nel momento della selezione dei medici da ammettere al sistema della remunerazione tramite assicurazione pubblica ma successivamente. Il medico che diventa *Vertragarzt* si impegna infatti, obbligatoriamente, ad adeguarsi alle disposizioni relative all'erogazione delle prestazioni contenute nei contratti collettivi stipulati dalla KV di appartenenza con le associazioni di *Krankenkassen* a livello di *Land* e ad attenersi, obbligatoriamente, alle direttive sulla qualità dettate dalla KVB o dalla stessa KV di appartenenza. Ai sensi dell'art. 136 SGB V, infatti, tutti gli erogatori che operano a carico delle *Krankenkassen* pubbliche sono tenuti a garantire e promuovere la qualità delle prestazioni da loro erogate e sono tenuti a prendere parte alle misure e ai programmi volti a garantire la qualità adottati dalle KV. Tale articolo stabilisce inoltre un obbligo ad adottare, nella gestione della propria struttura, un sistema di "management della qualità"⁵⁶. Il compito di prendere misure atte a promuovere la qualità dell'erogazione delle prestazioni (e pubblicare annualmente un resoconto relativo a tali misure), ma anche quello di verificare la qualità dell'erogazione tramite prove a campione secondo i criteri per la valutazione della qualità dettati dalle direttive del *Gemeinsamer Bundessausschuß* (art. 136, co. 2) e dalla KBV, spetta alle stesse KV. Al *Gemeinsamer Bundessausschuß* spetta invece il compito di stabilire, tramite direttiva: le misure vincolanti di garanzia della qualità che devono essere prese dagli erogatori di prestazioni sia in ambito ambulatoriale che ospedaliero (solo con riguardo agli erogatori autorizzati); i criteri e gli indicatori atti a valutare la qualità delle prestazioni sanitarie di tipo terapeutico e diagnostico nonché i requisiti minimi di qualità anche con riferimento alle strutture, alle apparecchiature, ai metodi di erogazione (art. 137 SGB V)⁵⁷. Non potendo entrare nel merito della applicazione

⁵⁵ M. SIMON, *op. cit.*, 181 ss.

⁵⁶ I requisiti di questo *management* della qualità vengono stabiliti tramite convenzione stipulata dall'Unione federale delle *Krankenkassen* pubbliche, dalla KVB o Unione federale delle KV e da altre rilevanti associazioni di medici.

⁵⁷ Con la riforma del 2004 è stato istituito anche un Istituto per la qualità e l'economicità nel sistema sanitario, il quale risulta autonomo ed esterno sia all'apparato statale (*Bund, Land, Comuni*) sia a quello dell'autonomia

delle disposizioni del SGB V si dirà solo che gli artt. 136 SGB V sulla promozione e la garanzia della qualità, introdotti già con la riforma del sistema sanitario del 2000, sono stati da più parti criticati in quanto, sancendo l'obbligo per gli erogatori di prendere parte alle misure e ai programmi per il miglioramento della qualità definiti dalle KV e di inserire sistemi di *management* della qualità secondo le convenzioni stipulate dalle associazioni di federali di *Krankenkassen* pubbliche e *Vertragärzte*, introducono un elemento eccessivamente dirigistico non adatto ad una effettiva promozione della qualità⁵⁸.

Un elemento interessante ai fini della comparazione è rappresentato dall'introduzione della possibilità per i *Vertragsärzte* di ottenere aumenti di retribuzione se prendono parte a specifici programmi di qualità. In particolare, l'art. 136, co. 4 SGB V, introdotto nel 2008, prevede la possibilità che le KV, fermi restando i contratti collettivi che regolano l'erogazione delle prestazioni sanitarie, stipulino convenzioni con singole *Krankenkassen* pubbliche o loro associazioni in cui vengono fissati determinati standard di qualità strutturali e di prestazioni, con documentazione elettronica, per determinate prestazioni sanitarie. Si prevede che i medici, i quali dimostrino di soddisfare tali standard, abbiano diritto ad una maggior retribuzione della prestazione in questione ad opera della *Krankenkasse* pubblica. Tale aumento della retribuzione viene compensato tramite una diminuzione del compenso dei medici che non prendono parte al programma di qualità in questione, in modo che alla *Krankenkasse* pubblica non derivino spese aggiuntive; il che potrebbe fare da deterrente e spingerla a non stipulare tali convenzioni. Al momento questa possibilità è stata sfruttata solo in Baviera, dove in realtà un programma di qualità di questo tipo era stato introdotto già prima del 2008 in diversi ambiti (ed è stato proprio su pressioni della Baviera che sono state inserite nel SGB V le

amministrativa in materia sanitaria (KV, KBV, *gesetzliche Krankenkassen* etc): tuttavia tale istituto si concentra solo sullo studio scientifico delle cure contenute nel catalogo di prestazioni sanitarie coperte da assicurazione pubblica, sull'efficacia dei medicinali e dei metodi di diagnosi generalmente impiegati etc., ma non ha competenze nell'ambito della verifica del soddisfacimento dei requisiti di qualità da parte di singoli erogatori e strutture.

⁵⁸ Cfr. P.O. OBERENDER-J. ZERTH, *Wachstumsmarkt Gesundheit*, Stuttgart, Lucius & Lucius, 2010, 92. In genere, sulle disposizioni relative alla promozione della qualità nel settore ambulatoriale e ospedaliero v., tra i tanti, P. AXER, *Neue Rechtsinstrumente der Qualitätssicherung in der ambulanten und stationären Versorgung unter Einbeziehung des Koordinierungsausschusses*, in *VSSR*, 2002, 215; C. SCHOPPE *et al.*, *GKV-Gesundheitsreform 2000 – Neuregelungen zur Qualitätssicherung*, in *Das Krankenhaus*, 2000, 182 ss.

disposizioni di cui all'art. 136, co. 4 nel SGB V). L'unione dei *Vertragsärzte* della Baviera ha elaborato il programma di qualità "prestazioni sanitarie di eccellenza" (*Ausgezeichnete Patientenversorgung*) che riguarda specifiche prestazioni quali ad esempio mammografie, coloscopia, diagnostica prenatale, ecc. Il programma prevede che i medici che intendono ottenere la certificazione di qualità e quindi il marchio "*Ausgezeichnete Patientenversorgung*" siano sottoposti ad un esame (e poi a verifiche periodiche) e si impegnino alla documentazione elettronica delle prestazioni che permetta il monitoraggio continuo della qualità delle stesse. Tali medici ricevono poi effettivamente un onorario maggiore da parte delle *Krankenkassen* pubbliche. Si parla in questo caso di "certificazione" ma il meccanismo è per certi versi analogo a quello dell'accreditamento di eccellenza. La certificazione, oltre a dare un immediato vantaggio economico, dovrebbe avere anche effetti positivi sul mercato, richiamando pazienti, soprattutto tra gli assicurati dalle *Krankenkassen* pubbliche che si trovano ad avere prestazioni di migliore qualità senza che vi siano mutamenti nell'ammontare del contributo versato. Il programma *Ausgezeichnete Patientenversorgung*, cui i medici hanno risposto con entusiasmo, è tuttavia ancora troppo recente perché se ne possano valutare gli effetti⁵⁹.

Un ultimo dato da rilevare riguarda il particolare tipo di concorrenza che si instaura tra gli erogatori ammessi ad erogare prestazioni per le *Krankenkassen* pubbliche: il fatto che per i pazienti con assicurazione sanitaria pubblica sia del tutto indifferente rivolgersi all'uno o all'altro studio medico dal punto di vista delle spese da sostenere (poiché paga direttamente la *Krankenkasse* pubblica), dovrebbe avere ripercussioni positive sulla concorrenza, ovvero facilitare lo svilupparsi di una concorrenza basata sul principio della "migliore qualità" piuttosto che su quello del "prezzo più basso" (visto che quest'ultimo rimane costante). Il presupposto affinché ciò avvenga è tuttavia che i pazienti dispongano delle informazioni necessarie e degli strumenti per poter valutare la qualità degli erogatori. Studi del settore mostrano che da questo punto di vista il sistema tedesco è ancora deficitario e che la scelta dei pazienti è nella maggior parte dei casi guidata da

⁵⁹ Sulla *Ausgezeichnete Patientenversorgung* si veda A. MUNTE-I KÖSTER-STEINEBACH, *Wettbewerb in der ambulanten Versorgung*, in P. OBERENDER (a cura di), *Wettbewerb im Gesundheitswesen*, Berlin, Duncker & Humblot, 2010, 78 ss.

motivi di comodità (vicinanza, orari di apertura, gentilezza del personale ecc.) perché mancano strumenti per garantire una informazione adeguata circa la qualità delle prestazioni offerte⁶⁰. In questo senso, uno strumento quale quello della *Ausgezeichnete Patientenversorgung* o in genere una forma di accreditamento potrebbe essere funzionale allo svilupparsi di una concorrenza basata sulla qualità.

A differenza di quanto avviene nel settore ambulatoriale, dove l'obbligo di assicurare una adeguata erogazione di prestazioni sanitarie (c.d. *Sicherstellungsauftrag*) spetta alle KV, nel settore ospedaliero sono le autorità del *Land* ad avere il compito di garantire il soddisfacimento del fabbisogno di prestazioni sanitarie. I *Länder* hanno il dovere di attuare una pianificazione ospedaliera statale (*Krankenhausplanung*) per determinare il fabbisogno di ospedali e di prestazioni ospedaliere e inserire quindi, a seconda del fabbisogno, gli ospedali necessari e idonei in un "Krankenhausplan" (piano ospedaliero) da aggiornare costantemente. Quando un ospedale viene inserito nel *Krankenhausplan* gli viene trasferito un compito di garantire prestazioni sanitarie definito nel piano stesso. Tutti gli ospedali, sia quelli pubblici che quelli privati o non-profit, possono essere ammessi al piano ospedaliero. Gli ospedali inseriti nel piano ospedaliero del *Land*, che vengono detti "Plankrankenhäuser", hanno diritto a ricevere finanziamenti dal *Land* stesso a prescindere dalla titolarità dell'ospedale. I pazienti assicurati presso le *Krankenkassen* pubbliche hanno libera scelta tra i *Plankrankenhäuser*. L'ammissione nel piano ospedaliero vale come contratto con le *Krankenkassen* pubbliche per l'erogazione di prestazioni sanitarie: ogni *Plankrankenhaus* è quindi autorizzato ma anche obbligato ad erogare prestazioni per gli assicurati delle *Krankenkassen* pubbliche. A loro volta le *Krankenkassen* pubbliche si impegnano a coprire i costi delle prestazioni erogate dall'ospedale ai propri assicurati. Gli ospedali che non sono inseriti nel piano ospedaliero possono stipulare contratti con le *Krankenkassen* pubbliche, nella fattispecie con le associazioni delle *Krankenkassen* a livello di *Land*, per essere ammessi all'erogazione di prestazioni sanitarie a pazienti assicurati da queste: tali ospedali vengono detti "Vertragskrankenhäuser", ovvero "ospedali

⁶⁰ Ivi, 77.

contrattuali”⁶¹. I pazienti assicurati presso le *Krankenkassen* pubbliche hanno libera scelta tra gli ospedali del piano ospedaliero e tra quelli “contrattuali” e, dal momento che i restanti ospedali rappresentano una percentuale minima, si può dire che la libertà di scelta sia realizzata quasi completamente⁶².

Ciò che interessa ai fini della comparazione è individuare quali siano i requisiti che gli ospedali devono soddisfare per essere ammessi nel piano ospedaliero oppure per diventare “ospedali contrattuali” e in particolare indagare se le modalità di autorizzazione all’erogazione di prestazioni sanitarie pagate dalle *Krankenkassen* pubbliche possano essere in qualche modo analoghe allo strumento dell’accreditamento nel sistema italiano. Per quanto riguarda i requisiti necessari per essere ammessi nel *Krankenhausplan*, nel SGB V essi non vengono definiti. Anche le leggi sul sistema ospedaliero dei singoli *Länder* (*Landeskrankenhausgesetze*), non specificano i requisiti necessari. Lo stesso vale per la legge federale sul finanziamento degli ospedali (*Krankenhausfinanzierungsgesetz*, abbr. KHG, del 20 giugno 1972, ultimo emendamento 17 marzo 2009) federale dove, all’art. 8 si specifica che nella scelta tra diversi ospedali il Ministero competente decida a propria discrezione, tenendo conto dell’interesse pubblico e della *pluralità* di titolari, quali siano gli ospedali più idonei al raggiungimento degli scopi della pianificazione ospedaliera del *Land*. Di particolare interesse è la garanzia del principio della pluralità della titolarità delle strutture ospedaliere, un principio che viene sancito già nell’art. 1 KHG ai sensi del quale

⁶¹ In Germania gli ospedali generici sono in tutto 1758 di cui 1455 sono inseriti nel piano ospedaliero e rappresentano ca. l’83% del totale; 34 sono cliniche universitarie e 82 sono *Vertragskrankenhäuser* (ca. 5%). Solo il 10% degli ospedali generici (187) non risulta né inserito in un piano ospedaliero né legato alle *Krankenkassen* pubbliche da apposito contratto ma tali ospedali hanno un ruolo marginale, se si pensa che il 98% del fabbisogno di posti letto risulta coperto dai *Plankrankenhäuser* e dalle cliniche universitarie, l’1,5% dai *Vertragkrankenhäuser* e solo lo 0,5 % dai restanti ospedali. Cfr. i dati riportati in STATISTISCHES BUNDESAMT, *Grunddaten der Krankenhäuser 2010*, Wiesbaden, Statistisches Bundesamt, 2011, 14.

⁶² Teoricamente sarebbe prevista una importante limitazione: nella scelta dell’ospedale, i medici che vi indirizzano i pazienti assicurati dalle *Krankenkassen* pubbliche e i pazienti stessi sono tenuti a tener conto dei registri di ospedali (*Krankenhausverzeichnisse*) redatti dalle associazioni di *Krankenkassen* a livello di *Land* e che elencano in modo comparativo le prestazioni erogate e i loro costi (i quali variano da ospedale a ospedale sulla base dell’*Individualprinzip*). In particolare le *Krankenkassen* esigono che il paziente venga indirizzato all’ospedale più vicino all’indirizzo di residenza. Se nella richiesta di ricovero del medico è indicato un ospedale e l’assicurato sceglie invece di ricoverarsi in un altro, allora gli eventuali costi aggiuntivi che ne possono derivare *possono* essere posti in tutto o in parte a carico del paziente (art. 39, co. 2 SGB V). Tuttavia, nella pratica, tale possibilità non viene mai sfruttata (e comunque si tratterebbe solo dei costi di trasporto) e quindi i pazienti hanno *de facto* libera scelta tra gli ospedali.

nell'attuazione della legge si "deve tener conto della molteplicità degli ospedali" e in particolare garantire la "sicurezza economica degli ospedali privati o di enti non-profit". Tale principio viene ripetuto anche nell'art. 8, co. 2 KHG ai sensi del quale, nella definizione del *Krankenhausplan*, i *Länder* devono garantire un sistema ospedaliero capace di soddisfare il fabbisogno, efficiente ed economico, tenendo conto della necessità di garantire la pluralità dei titolari degli ospedali. Criteri generali per la decisione relativa agli ospedali da includere nel *Krankenhausplan* si ricavano dagli stessi scopi del KHG definiti all'art. 1 e in particolare dallo scopo di garantire l'erogazione di prestazioni sanitarie ospedaliere tramite ospedali che abbiano: capacità di prestazione, economicità e capacità di rispondere al fabbisogno di prestazioni ospedaliere. Tali principi sono stati in parte precisati nella giurisprudenza. Un ospedale dimostra "capacità di prestazione" se riesce ad erogare le prestazioni sanitarie da lui offerte secondo lo stato dell'arte della scienza medica e "altri requisiti di qualità"⁶³ che tuttavia non vengono specificati. Criteri per valutare la capacità di prestazione sono il numero, l'ampiezza e la rilevanza dei singoli reparti, il numero di medici in rapporto ai letti, il numero di letti e la presenza e il tipo di apparecchiature⁶⁴. A tali criteri può aggiungersi in taluni casi quello dello spettro di discipline offerte dalla singola struttura ospedaliera⁶⁵. Non vi sono però veri e propri criteri qualitativi.

Lo stesso vale per la selezione degli ospedali esclusi dal *Krankenhausplan* con cui le *Krankenkassen* possono tuttavia stipulare contratti per l'erogazione di prestazioni sanitarie a pazienti con assicurazione pubblica ai sensi dell'art. 109 SGB V. Il SGB V stabilisce che, nel caso le associazioni di *Krankenkassen* pubbliche a livello di *Land* debbano scegliere tra più ospedali idonei che facciano domanda di erogare prestazioni a carico delle *Krankenkassen* pubbliche, esse devono scegliere, a propria discrezione, l'ospedale che ritengono più adeguato a soddisfare il fabbisogno nel modo migliore e più economico, tenendo conto dell'interesse pubblico e del principio della pluralità di titolari. Non è possibile stipulare tale contratto se l'ospedale non garantisce di poter erogare tutte le

⁶³ BVerfGE 86, 209, spec. 226.

⁶⁴ BVerwGE 62, 86, spec. 106.

⁶⁵ OVG Münster, Beschl., v. 11.1.1999 – 13 A 2031/98.

prestazioni sanitarie offerte e di poter operare in modo economico e se l'ospedale non è necessario alla luce della determinazione del fabbisogno di prestazioni ospedaliere. Non vengono tuttavia definiti criteri di qualità più precisi.

Anche nel settore ospedaliero, dunque, la garanzia della qualità non si esplica nella fase di selezione degli ospedali idonei ad operare per il sistema assicurativo pubblico, come avviene per l'accreditamento italiano, ma viene garantita successivamente. L'art. 135 SGB V vincola infatti tutti i *Plankrankenhäuser* e i *Vertragkrankenhäuser* ad assicurare e sviluppare la qualità delle prestazioni erogate, a prendere parte alle misure di garanzia della qualità e a introdurre nella gestione strumenti di management della qualità⁶⁶. L'art. 137c attribuisce al *Gemeinsamer Bundessausschuß* il dovere di verificare, su richiesta dello *Spitzenverband Bund der Krankenkassen*, della *Deutsche Krankenhausgesellschaft* o di un'altra associazione federale dei titolari di ospedali i metodi di diagnosi e cura delle prestazioni di un ospedale che sono a carico delle *Krankenkassen* pubbliche al fine di verificare se essi soddisfino il fabbisogno di prestazioni in modo economico e proporzionato allo scopo sulla base dello state dell'arte della scienza medica. In caso di risultato negativo il *Gemeinsamer Bundessausschuß* emana una direttiva ai sensi della quale la prestazione in questione non può più essere erogata a carico delle assicurazioni pubbliche. Inoltre, ai sensi dell'art. 113 SGB V, le associazioni di *Krankenkassen* pubbliche a livello di *Land*, le *Ersatzkassen* (casse malati autonome) e l'unione delle associazioni di *Krankenkassen* private possono far esaminare l'economicità, le capacità di prestazione e la qualità del trattamento ospedaliero di un ospedale autorizzato da esaminatori indipendenti nominati in accordo con il titolare dell'ospedale in questione. Tra le misure atte a controllare e promuovere la qualità delle strutture ospedaliere operanti a carico dell'assicurazione sanitaria pubblica si ha infine la c.d. "externe vergleichende Qualitätssicherung"⁶⁷, ovvero la garanzia della qualità tramite le valutazioni comparative esterne. Anche in questo caso si tratta di una misura da attuarsi a posteriori che consiste sostanzialmente nella raccolta di dati e parametri relativi a tutti

⁶⁶ Sulle prescrizioni del SGB V relative al management della qualità si veda estesamente A. SCHÖNIG, *Öffentlich-rechtliche Instrumente der Qualitätssicherung im stationären Sektor*, Baden Baden, Nomos, 2008, 291 ss.; v. anche C.M. KÖCK, *Qualitätssicherung/Qualitätsmanagement im Krankenhaus – Welche Anforderungen kommen auf die Krankenhäuser durch die neuen gesetzlichen Regelungen zu?*, in *Das Krankenhaus*, 2000, 178 ss.

⁶⁷ Sulla "externe vergleichende Qualitätssicherung" si veda A. SCHÖNIG, *op. cit.*, 98 ss.

gli ospedali autorizzati ad operare per l'assicurazione sanitaria pubblica che permettano di valutare e paragonare la qualità delle strutture e dei servizi offerti. In particolare, l'art. 137, co. 3, nr. 4 SGB V prevede la compilazione di un "rapporto sulla qualità" degli ospedali a scadenza biennale. Il *Gemeinsamer Bundessausschuß*, sulla base dell'art. 137a, ha trasferito ad un istituto esterno il compito di redigere tale rapporto, nonché quello di sviluppare gli strumenti e gli indicatori atti a valutare la qualità nel settore sanitario e che possano essere utilizzati, per quanto possibile, per tutti i settori; elaborare la documentazione necessaria; rendere pubblici i risultati delle valutazioni della qualità e delle misure di garanzia della qualità attuate. Si tratta della BQS GmbH ovvero la *Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung GmbH* (Ufficio federale per la garanzia della qualità, s.r.l.), un organismo esterno e indipendente fondato nel 2000 dalla *Deutsche Krankenhausgesellschaft*, dalla Camera federale dei medici, dalle Associazioni di *Krankenkassen* pubbliche a livello federale e dalla Associazione federale delle *Krankenkassen* private⁶⁸.

6. Accredimento "esterno" in Germania. È opportuno ricordare che l'accredimento delle strutture sanitarie non è del tutto assente dal contesto tedesco. Manca, come si è visto, qualsiasi forma di accreditamento "istituzionale", tuttavia è largamente diffuso l'accredimento di tipo "esterno", ovvero conferito da organizzazioni non governative. Molti ospedali, ad esempio, sono accreditati presso la KTQ GmbH (*Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen*, Cooperazione per la Trasparenza e la Qualità in Sanità S.r.l.) una società a responsabilità limitata che ha elaborato un processo di certificazione della qualità per l'erogazione di prestazioni sanitarie. Altri hanno ottenuto la certificazione della proCumCert, una società per l'accredimento nel settore sanitario, dell'assistenza sociale e dell'istruzione. Altri ancora hanno optato per le certificazioni europee DIN EN ISO e EFQM (quest'ultima è quella elaborata dalla *European Foundation for Quality Management*). Altri infine hanno optato per l'accredimento "internazionale" ad opera ad esempio della *Joint Commission International Accreditation* – ad es. Klinikum Chemnitz GmbH, DRK Kliniken Berlin, Kreiskrankenhaus

⁶⁸ La lista dei rapporti sulla qualità pubblicati finora è disponibile sul sito: <http://www.bqs-qualify.com/online/public/bqs/veroeffentl>.

Greis GmbH ecc. In Germania, la certificazione di strutture e servizi sanitari viene dunque condotta in modo non coordinato e incontrollato da istituti non governativi⁶⁹. Il rischio di queste forme di accreditamento esterno è quello di una “commercializzazione” dei marchi di qualità e di una mancanza di trasparenza e attendibilità delle certificazioni conferite, dovuta soprattutto alla difficoltà di valutare gli stessi centri accreditanti, le loro metodologie e la loro attendibilità scientifica.

Nel 2007 la Conferenza dei Ministri della salute (*Gesundheitsministerkonferenz*) dei *Länder*, prendendo atto della inefficacia delle disposizioni relative alla garanzia della qualità contenute nel SGB V (v. *supra*), ha deciso di valutare la possibilità di introdurre un procedimento di certificazione unitario e standardizzato a livello federale per tutti gli erogatori di prestazioni sanitarie⁷⁰. Anche in Germania dunque è attualmente in esame la possibilità di introdurre forme unitarie e di accreditamento gestite o quanto meno “controllate” dalla pubblica autorità. Tuttavia, non sono stati ancora presi provvedimenti normativi in proposito anche a causa della forte opposizione delle associazioni di medici secondo i quali affidare la garanzia della qualità al potere politico significherebbe sottoporla a interessi particolari, subordinarla a quelli che sono altri obiettivi primari dell’autorità pubblica – in particolare la limitazione della spesa e il controllo del fabbisogno – e quindi depotenziarla⁷¹.

7. Valutazioni di sintesi sul modello tedesco. Alla luce di quanto illustrato, è possibile affermare che nel sistema sanitario tedesco la libertà di scelta del paziente è tutelata e realizzata molto più che in Italia e che questo dato è strettamente connesso con il coinvolgimento di tipo “paritario” di strutture private nell’erogazione di prestazioni sanitarie. Nell’ambito delle prestazioni sanitarie ambulatoriali, gli erogatori sono quasi unicamente privati e, dal momento che il 90% di essi è autorizzato ad operare per le *Krankenkassen* pubbliche, si può dire che i pazienti assicurati presso le assicurazioni

⁶⁹ U. ZORN, *Zukunft eines qualitätsorientierten Gesundheitswesens aus Sicht der Ärzteschaft*, in N.C. BANDELOW et al. (a cura di), *Gesundheit 2030*, Wiesbaden, VS, 2009, 150 ss.

⁷⁰ Si veda il documento conclusivo della Conferenza dei Ministri della Salute dei *Länder* del 2007 disponibile alla seguente pagina web: http://www.gmkonline.de/_beschluesse/80-GMK_Sonder-GMK_2007-03-08_TOP1.pdf.

⁷¹ U. ZORN, *op. cit.*, 162. V. anche, sui problemi connessi alle diverse forme di accreditamento in ambito ospedaliero, R. ZIMMER, *Krankenhaussektor – Kernbereich der Gesundheitswirtschaft*, in N.C. Bandelow et al. (a cura di), *op. cit.*, 165 ss.

pubbliche abbiano una libertà di scelta quasi completa. Lo stesso vale, seppur in misura minore, per l'ambito delle prestazioni ospedaliere dove solo l'8% degli ospedali non opera a carico delle *Krankenkassen* pubbliche e dove i pazienti, nell'ambito degli ospedali autorizzati (che rappresentano appunto la stragrande maggioranza delle strutture ospedaliere e soddisfano il 98% del fabbisogno di posti letto), possono scegliere la struttura presso cui curarsi, a prescindere dal fatto che essa sia pubblica, privata o di appartenenza di un ente non-profit. Si ricordi inoltre che, anche se i *Versorgungsverträge*, ovvero i contratti che regolano le prestazioni di erogazioni sanitarie, vengono stipulati dalle associazioni delle *Krankenkassen* di un *Land* con gli ospedali o la KV di quel *Land*, la copertura dei costi a carico dell'assicurazione pubblica si ha anche se le prestazioni sanitarie vengono erogate in altri *Länder*. Le comparazioni internazionali relative alla qualità dell'erogazione delle prestazioni sanitarie vedono la Germania sempre al di sopra della media europea. Il problema è che questo sistema sta diventando – così lamentano gli studi del settore e dimostrano tutti i tentativi di riforma che si sono susseguiti nel tempo e che hanno avuto lo scopo, a partire dagli anni Settanta, di limitare i costi del settore sanitario – sempre meno sostenibile dal punto di vista economico. La spesa pubblica nel settore sanitario è in crescita costante: secondo i dati dell'OECD le spese sanitarie in Germania ammontavano nel 2008 al 10,5% del prodotto interno lordo e risultano tra le più alte dei Paesi europei (dopo la Francia, con l'11,2% e la Svizzera con il 10,7; in Italia le spese sanitarie arrivavano, nel 2005, al 9,1% del PIL)⁷². Conseguenza dell'aumento dei costi del sistema sanitario è stato uno straordinario aumento del contributo assicurativo da pagare alle *Krankenkassen* pubbliche che, dal 1970 ad oggi risulta raddoppiato: si è passati dall'8,2% nel 1970 al 15,5% del reddito imponibile. Peraltro, nel 2010, per evitare che il fallimento di importanti *Krankenkassen* pubbliche si è prevista la possibilità per le *Krankenkassen* pubbliche di imporre aumenti al contributo obbligatorio che provocheranno un'ulteriore pressione sui contribuenti.

⁷²OECD, *Health Data 2010*, disponibile sul sito: http://www.oecd.org/document/0,3746,en_2649_37407_2085200_1_1_1_37407,00.html.

Nell'ambito ospedaliero i *Länder* sono meno in grado di finanziare gli investimenti necessari nei *Plankrankenhäuser* nonché di sostenere le spese dei propri ospedali e lo stesso vale per le autorità comunali. Nel 2009 il 12% degli ospedali era a rischio insolvenza⁷³. In particolare il 21% degli ospedali comunali, il 10% di quelli degli enti no-profit e solo il 4% degli ospedali privati. Questa situazione, come si è visto più sopra, sta facendo aumentare i casi di privatizzazioni di ospedali comunali, così come quelli di partenariato pubblico-privato nel settore ospedaliero. Il ricorso ai finanziamenti privati o la stessa privatizzazione di strutture pubbliche sembrano in questo caso offrire effettivamente una possibile soluzione anche perché, oltre ad attirare capitali, permettono l'adozione di strumenti di management dell'economia privata potenzialmente atti a garantire una maggiore efficienza e un miglior rapporto costi-benefici – fermo restando che anche gli ospedali privati, se inseriti nel *Krankenhausplan*, sono sottoposti al controllo del *Land* e vincolati alle disposizioni del SGB V, del KHG e della legislazione di *Land* in materia ospedaliera. Nell'ambito delle prestazioni ambulatoriali, invece, la particolare struttura del sistema dell'assicurazione sanitaria pubblica tedesca ha fatto sì che le spese siano cresciute a dismisura anche in presenza di un settore di erogazione quasi esclusivamente privato (ma retribuito dalle *Krankenkassen* pubbliche). Da più parti, in letteratura, si mette in evidenza la necessità di una riforma strutturale radicale e si elaborano modelli alternativi atti a garantire un sistema che possa tutelare la libertà di scelta e assicurare una assistenza sanitaria adeguata per tutti e soprattutto sostenibile dal punto di vista economico. Per quanto riguarda infine più specificamente la questione della promozione della qualità, come si è accennato in precedenza, gli strumenti di garanzia della qualità creati con le modifiche al SGB V non si sono rivelati del tutto soddisfacenti. Sono dunque al momento oggetto di studio e di dibattito, sia all'interno del mondo politico che di quello accademico, metodi più efficaci per garantire una maggior qualità delle strutture e dei servizi sanitari e soprattutto metodi attendibili e unitari di controllo e valutazione della

⁷³ V. i dati contenuti in B. AUGURKZI et al., *Krankenhaus Rating Report 2011*, in *RWI-Materialien*, 2011, n. 67,.

qualità⁷⁴; tra questi la soluzione dell'accreditamento è ancora oggetto di studio e, almeno nel caso bavarese, di sperimentazione.

8. Il modello assicurativo svizzero. Il sistema sanitario svizzero è un sistema di tipo assicurativo ma presenta rilevanti differenze rispetto al sistema tedesco⁷⁵. In primo luogo nasce, fin dagli inizi, come sistema assicurativo basato sulla concorrenza di mercato, con un'assicurazione sanitaria obbligatoria per tutti, ma offerta indifferentemente da enti di diritto pubblico o di diritto privato in concorrenza tra loro. In secondo luogo, il sistema svizzero si caratterizza per una forte decentralizzazione ed un largo grado di autonomia locale che hanno portato alla creazione di sistemi sanitari diversi nei 26 Cantoni⁷⁶. Infatti le norme di organizzazione e pianificazione ospedaliera, la prevenzione e la promozione della salute, le norme sull'offerta e sul finanziamento dei servizi sanitari ricadono nella competenza dei Cantoni, così come la regolazione delle professioni medico-sanitarie, non essendo incluse nell'elenco delle competenze della Confederazione⁷⁷. Di qui deriva, almeno in parte, la grande eterogeneità della normativa cantonale la quale ha generato, anche alla luce delle limitate dimensioni del territorio federale e soprattutto di alcuni Cantoni, non pochi problemi di coordinamento, organizzazione e non in ultimo di equità nel finanziamento della spesa sanitaria⁷⁸. Ciò ha reso a lungo tempo difficile lo sviluppo di politiche nazionali coerenti e la creazione di mercati più ampi per gli erogatori di

⁷⁴ È questo quanto emerge ad esempio dal recente volume *Qualitätsicherung 2030* che raccoglie numerosi contributi sull'argomento redatti sia dagli esponenti del mondo politico, sia da rappresentanti degli istituti di assicurazione, delle associazioni di medici e non in ultimo del mondo accademico sul tema della garanzia della qualità nel settore sanitario. N.C. BANDELOW *et al.* (a cura di), *op. cit.*

⁷⁵ Per uno studio comparativo sul sistema sanitario svizzero e quello tedesco si veda: H. REBSCHER-S. KAUFMANN (a cura di), *Gesundheitssysteme im Wandel*, Heidelberg, Economica, 2009.

⁷⁶ OECD, *OECD-Berichte über Gesundheitssysteme: Schweiz*, 2006. D'ora in avanti questo testo verrà indicato con OECD, *Schweiz*.

⁷⁷ Si ricordi tuttavia che l'ambito dell'assicurazione sanitaria ricade effettivamente tra le competenze della Confederazione: l'art. 117 Cost. attribuisce infatti alla Confederazione il potere di emanare prescrizioni sull'assicurazione contro le malattie e gli infortuni conferendole anche il potere di sancire l'obbligatorietà dell'assicurazione sanitaria.

⁷⁸ Sul punto si vedano: L. CRIVELLI-M. FILIPPINI, *Federalismo e sistema sanitario svizzero*, Paper presentato al Convegno Nazionale Aies (25-27 settembre 2002), disponibile sul sito: http://doc.rero.ch/lm.php?url=1000,42,6,20051020140331-KM/1_wp0303.pdf; OECD, *Schweiz*, 3.

prestazioni sanitarie e per gli istituti di assicurazione⁷⁹. Tuttavia, a partire dal 2007, si è verificata una nuova tendenza verso l'uniformità volta a mitigare gli svantaggi derivanti dall'eccessiva frammentazione. Questo processo ha interessato in particolar modo proprio il rapporto tra pubblico e privato nell'erogazione delle prestazioni sanitarie, specialmente nell'ambito ospedaliero. Il sistema delle assicurazioni sanitarie è regolato dalla legge federale sull'assicurazione malattie emanata nel 1994 ed entrata in vigore il 1° gennaio 1996 (c.d. LAMal)⁸⁰. La legge stabilisce l'obbligo di assicurazione sanitaria per tutti coloro i quali hanno il proprio domicilio in Svizzera: tutti sono tenuti ad assicurarsi per le cure medico-sanitarie entro tre mesi dall'acquisizione del domicilio in Svizzera o dalla nascita ed hanno piena libertà di scelta dell'assicuratore tra quelli indicati dalla legge. Allo stesso tempo tali assicuratori, che possono essere sia pubblici che privati hanno il dovere di accettare ogni persona tenuta ad assicurarsi nell'ambito del territorio in cui esercitano la propria attività (v artt. 4, 11 e 12 LAMal). L'ammontare dei premi dell'assicurazione sanitaria obbligatoria deve essere approvato dal Consiglio federale (ma i Cantoni possono, prima di tale approvazione, esprimere il proprio parere). In genere, nell'ambito dell'assicurazione sanitaria obbligatoria, i premi sono uguali per tutti gli assicurati, indipendentemente dal rischio dell'assicurato (art. 61). Possono tuttavia essere imposti premi diversi se è provato che vi siano costi differenti nei singoli Cantoni e nelle diverse regioni. Sono previste comunque riduzioni dei premi per alcune categorie (ad esempio per i minorenni e per i giovani con età inferiore ai 25 anni e per gli assicurati con condizioni economiche modeste). Il catalogo delle prestazioni che vengono coperte dall'assicurazione obbligatoria è molto ampio ma standardizzato. Tuttavia l'assunzione dei costi è subordinata al fatto che le prestazioni siano "efficaci, appropriate ed economiche" (art. 32). Nell'ambito delle prestazioni sanitarie ambulatoriali, la prestazione sanitaria viene retribuita sulla base di tariffe fissate per convenzione dagli assicuratori e dagli erogatori di prestazioni. Le tariffe per singola prestazione devono basarsi su una struttura tariffale

⁷⁹ In genere sul sistema svizzero si vedano: G. GRASSO, *Diversificazione ed uniformità di un modello sanitario federale: il caso della Svizzera*, in R. BALDUZZI, *Sistemi costituzionali, diritto alla salute e organizzazione sanitaria*, Bologna, Il Mulino, 2009, 189 ss.

⁸⁰ Il testo della legge è disponibile sul sito: http://www.admin.ch/ch/i/rs/832_10/.

uniforme, stabilita per convenzione a livello nazionale. In base ai dati forniti dall'Ufficio federale della sanità pubblica l'elenco degli assicuratori autorizzati comprende 81 soggetti molto eterogenei per forma giuridica, dimensioni, raggio di attività e numero di assicurati⁸¹.

9. Parità pubblico-privato nella erogazione delle prestazioni. Anche in Svizzera, così come in Germania, si distingue tra l'erogazione di prestazioni ambulatoriali e quella delle prestazioni ospedaliere. Per quanto riguarda le prestazioni ambulatoriali, non vi sono in genere strutture pubbliche: esse vengono erogate sostanzialmente da privati in studi autonomi. A differenza di quanto avviene in Germania, dove si distingue tra i medici che non operano a carico dell'assicurazione sanitaria pubblica e quelli che invece hanno stipulato appositi contratti con le *Krankenkassen* pubbliche per l'erogazione di prestazioni, in Svizzera tutti i medici possono erogare prestazioni i cui costi sono sostenuti dall'assicurazione obbligatoria cure e malattie. L'art. 36 LAMal prevede che "sono autorizzati i medici titolari del diploma federale che dispongono di un perfezionamento riconosciuto dal Consiglio federale" e l'art. 36a stabilisce che sono autorizzati gli istituti che dispensano cure ambulatoriali effettuate dai corrispettivi medici che adempiono i requisiti di cui all'art. 36. Dal momento che, per l'autorizzazione, sono sufficienti il diploma e il perfezionamento, e che non vengono imposti ulteriori requisiti, tutti i medici risultano "autorizzati" ad offrire prestazioni i cui costi saranno assunti dall'assicurazione sanitaria obbligatoria (nell'ambito del catalogo di prestazioni prestabilito). Questo vuol dire che nell'ambito delle prestazioni ambulatoriali, il paziente ha piena libertà di scelta tra gli erogatori. Nel rapporto OECD del 2006 relativo al sistema svizzero la completa assenza di una selezione degli erogatori, pur garantendo una piena libertà di scelta, viene criticata sotto il profilo della garanzia della qualità: modalità di selezione degli erogatori da autorizzare basate su criteri di qualità potrebbero stimolare un circolo virtuoso di miglioramento delle prestazioni creando una concorrenza basata su criteri qualitativi⁸².

⁸¹ L'elenco aggiornato al 1 giugno 2011 è disponibile sul sito: <http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00295/11274/index.html?lang=de>.

⁸² OECD, *Schweiz*, 14.

Si noti comunque che la LAMal, all'art. 55a, prevede la possibilità di limitare l'autorizzazione degli erogatori. Tale limitazione, tuttavia, è prevista non sulla base della qualità delle prestazioni offerte ma solo sulla base del fabbisogno. L'art. 55a, che è inserito nella parte della LAMal relativa alle misure di contenimento della spesa sanitaria, prevede infatti la possibilità di limitare l'autorizzazione ad esercitare a carico dell'assicurazione obbligatoria malattie stabilendo che il Consiglio federale può, per un periodo limitato, "far dipendere dall'esistenza di un bisogno" l'autorizzazione dei fornitori di prestazioni dipendenti e indipendenti a esercitare a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie ambulatoriali esercitate sia in studi autonomi che all'interno di strutture ospedaliere (sono tuttavia esclusi i seguenti titoli di perfezionamento: medicina generale, medico generico, medicina interna, pediatria). Dove dunque in Germania l'autorizzazione dipende sempre anche dall'effettivo fabbisogno, in Svizzera il legame tra autorizzazione e fabbisogno rappresenta (o dovrebbe rappresentare) una eccezione da limitare nel tempo e prevista solo al fine di limitare la crescita dei costi. Sulla base dell'art. 55a, il Consiglio federale, il 3 luglio 2002, ha emanato una ordinanza federale che limita il numero di fornitori di prestazioni ammessi ad esercitare la propria attività a carico dell'assicurazione obbligatoria contro le malattie nell'ambito delle prestazioni ambulatoriali. Tale ordinanza fissa per ogni Cantone il numero massimo di medici autorizzati per ciascuna disciplina ed è stata più volte prorogata (sarà in vigore fino al 31 dicembre 2011)⁸³.

Anche nel caso svizzero dunque, per quanto riguarda le prestazioni ambulatoriali (diverso è il caso del settore ospedaliero, v. *infra*), la qualità delle prestazioni non rappresenta uno strumento di selezione dei medici autorizzati ad erogare prestazioni coperte dall'assicurazione sanitaria obbligatoria: essa risulta piuttosto garantita *a posteriori*. Come si è visto, la remunerazione delle prestazioni avviene solo se esse sono "efficaci, appropriate ed economiche" (art. 32). L'art. 58 LAMal, che si applica sia all'ambito delle prestazioni ambulatoriali che a quello ospedaliero, stabilisce che il Consiglio federale, sentite le organizzazioni interessate, "può prevedere controlli scientifici e sistematici al

⁸³ V. Ordinanza che limita il numero di fornitori di prestazioni ammessi ad esercitare la propria attività a a carico dell'assicurazione obbligatoria contro le malattie, 3 luglio 2002, disponibile sul sito: <http://www.admin.ch/ch/i/rs/8/832.103.it.pdf>.

fine di garantire la qualità e l'impiego appropriato delle prestazioni coperte dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie" oppure può affidare l'esecuzione di tali controlli ad altre istituzioni. Inoltre, ai sensi dell'art. 59, contro i fornitori di prestazioni che violano le condizioni di economicità e qualità previste dagli artt. 56-58 (v. *supra*) o che violano clausole contrattuali vengono prese sanzioni che consistono: nell'ammonizione; nella restituzione in tutto od in parte dell'onorario percepito per prestazioni inadeguate; nella multa; nonché in caso di recidiva, nell'esclusione temporanea o definitiva dall'attività a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie. Tra le violazioni sanzionabili il co. 3 elenca: l'inosservanza dell'imperativo di economicità; l'inadempimento o il non corretto adempimento dell'obbligo d'informazione; infine, che più interessa in questo ambito, il rifiuto di partecipare a misure di garanzia della qualità.

Per quanto riguarda l'ambito ospedaliero – a differenza di quanto avviene nel settore ambulatoriale dove, come si è visto, gli erogatori di prestazioni sono tutti privati – l'erogazione delle prestazioni sanitarie può essere attuata sia da strutture pubbliche che da strutture private. Mentre in Germania si distingue tra titolarità pubblica, privata e non-profit, in Svizzera sono annoverate come strutture private anche quelle non-profit, mentre insieme alle strutture pubbliche vengono annoverate in genere quelle private ma sovvenzionate dalle autorità pubbliche. Nella maggior parte dei casi, tuttavia, la titolarità delle strutture ospedaliere è pubblica, dei Cantoni o dei Comuni. Secondo gli ultimi dati statistici forniti dall'Ufficio federale della sanità pubblica riferiti al 2008/2009, gli ospedali in Svizzera sono 314, di cui 186 sono ospedali pubblici o "sovvenzionati" dalle pubbliche autorità e 128 sono privati⁸⁴. Da rilevare infine che il mix pubblico-privato nel settore ospedaliero può variare molto da Cantone a Cantone: vi sono Cantoni in cui la maggioranza di ospedali è privata non sovvenzionata, ad esempio il Ticino, Ginevra, Turgovia e Appenzello Esterno, Cantoni con una presenza paritaria o quasi (Basilea, Argovia, Appenzello Interno) e Cantoni a prevalenza di ospedali pubblici e sovvenzionati

⁸⁴ Sul ruolo degli ospedali privati v. F. JAEGER-C. HELWIG, *Die Rolle und Bedeutung der Privatkliniken im schweizerischen Gesundheitswesen*. St. Gallen: Forschungsinstitut für Empirische Ökonomie und Wirtschaftspolitik, 2004.

(soprattutto Vallese, Basilea Città, Giura, Berna, Zurigo ecc.). In genere comunque gli ospedali privati sono piccoli ospedali per cure generali e cliniche specializzate. Essi formano la maggior parte delle cliniche di riabilitazione e delle cliniche specializzate di chirurgia e ginecologia/neonatologia. La maggior parte dei servizi di pronto soccorso viene offerta dagli ospedali pubblici e/o sovvenzionati che sono in genere anche i più importanti. Tra questi vi sono i 5 ospedali universitari di Zurigo, Berna, Basilea, Losanna e Ginevra, che erogano prestazioni di avanguardia altamente specializzate. Gli ospedali privati erogano in genere prestazioni meno complesse, ma anche tra questi vi sono cliniche altamente specializzate. Per “ospedali sovvenzionati” si intendono infine ospedali che in virtù della loro pubblica utilità ricevono sussidi dai Cantoni o hanno la garanzia di copertura del disavanzo da parte delle pubbliche autorità: pur avendo forme giuridiche del diritto privato, tali ospedali, nelle statistiche, vengono annoverati insieme a quelli pubblici, mentre nella categoria dei privati sono inseriti solo gli ospedali che non ricevono alcuna forma di finanziamento da parte dello Stato. In realtà, a partire dal 2012, la distinzione tra privato e privato “sovvenzionato” scomparirà perché, con l’applicazione della l.f. 21 dicembre 2007, tutti gli ospedali inseriti nei piani ospedalieri cantonali avranno diritto al finanziamento cantonale a prescindere dalla titolarità⁸⁵.

I piani ospedalieri cantonali corrispondono ai *Krankenhauspläne* dei *Länder* tedeschi e comprendono tutti gli ospedali autorizzati ad erogare prestazioni i cui costi verranno assunti dall’assicurazione sanitaria obbligatoria. La LaMal stabilisce che “l’assicurato ha la libera scelta tra gli ospedali che figurano nell’elenco del suo Cantone di domicilio o in quello del Cantone di ubicazione dell’ospedale” (art. 41, co. 2). A differenza di quanto avviene nel settore ambulatoriale, in quello ospedaliero vi è una effettiva selezione degli ospedali autorizzati ad erogare prestazioni i cui costi siano assunti dall’assicurazione obbligatoria cure e malattie. Questo processo di selezione può essere considerato analogo a quello in base al quale, in Italia, alcune strutture private possono

⁸⁵ Sul punto v. M. MOSER, *Analyse der rechtlichen Grundlage der Spitalplanung gemäss revidiertem KVG*, 2010, disponibile sul sito: http://www.hplus.ch/fileadmin/user_upload/H_Politik/Positionen/H_zur_Spitalplanung/Bericht-Spitalplanung-2_def.pdf.

essere ammesse ad erogare prestazioni sanitarie per conto e a carico del Servizio Sanitario Nazionale. Occorre dunque vedere se anche in Svizzera si sia scelta l'opzione dell'accreditamento come strumento di selezione e quali forme eventualmente abbia preso. In realtà, come si vedrà qui di seguito, se si eccettuano alcuni tipi di prestazioni, nel sistema ospedaliero svizzero l'ammissione all'erogazione di prestazioni remunerate dall'assicurazione sanitaria obbligatoria non avviene sulla base di un processo di accreditamento. Tuttavia, a partire dal 2007, sono stati definiti criteri unitari per la selezione che risultano di interesse per la comparazione con il caso italiano.

La LAMal demanda la competenza della pianificazione ospedaliera ai singoli Cantoni. In particolare, l'art. 39, co. 1 LAMal stabilisce che "gli stabilimenti e i rispettivi reparti adibiti alla cura ospedaliera di malattie acute o all'attuazione ospedaliera di provvedimenti medici di riabilitazione (ospedali) sono autorizzati se: garantiscono una sufficiente assistenza medica; dispongono del necessario personale specializzato; dispongono di appropriate installazioni mediche e garantiscono una fornitura adeguata di medicinali; corrispondono alla pianificazione intesa a coprire il fabbisogno ospedaliero, approntata da uno o più Cantoni, dopo aver preso in considerazione adeguatamente gli enti privati; figurano nell'elenco, compilato dal Cantone e classificante le diverse categorie di stabilimenti secondo i rispettivi mandati". Si noti che la legge impone espressamente ai Cantoni di redigere i propri piani ospedalieri prendendo in considerazione in modo adeguato gli enti privati. Fino all'emanazione della l.f. 21 dicembre 2007 (che dovrà essere applicata dai Cantoni entro il 1 gennaio 2012), l'art. 39 non conteneva ulteriori disposizioni relative alla pianificazione ospedaliera. Questa situazione ha portato ad una grande eterogeneità di procedimenti e criteri di pianificazione nei singoli Cantoni⁸⁶. Nonostante i Cantoni, a partire dal 2002, abbiano elaborato raccomandazioni e linee guida relative alla "Spitalplanung" (si ricordi che si tratta di raccomandazioni non vincolanti), si è venuta a creare una situazione molto frammentata con ovvi problemi causati dalla creazione di zone ospedaliere eccessivamente limitate, dalla duplicazione nell'offerta dei servizi

⁸⁶ Si veda il rapporto sulla pianificazione ospedaliera nei singoli Cantoni redatto nel 2005: C. RÜEFLI, *Wirkungsanalyse der kantonalen Spitalplanungen*, Bern, Bundesamt für Gesundheit, 2005, 53 ss

sanitari tra Cantoni limitrofi, dallo sviluppo non coordinato di strutture altamente specializzate⁸⁷. Per quanto riguarda il rapporto tra strutture pubbliche e private, esso veniva (e viene tutt'oggi) gestito in modo sostanzialmente diverso nei singoli Cantoni. In genere, comunque, la possibilità di essere inclusi nella lista cantonale contenente gli ospedali autorizzati ad erogare prestazioni coperte dall'assicurazione obbligatoria malattie era, almeno in via teorica, aperta anche alle strutture private, come avviene oggi, ma, a differenza di quanto stabilito dalla l.f. 21 dicembre 2007, non implicava necessariamente che tali ospedali potessero ricevere finanziamenti statali. Ciò che si è verificato nella pratica, dopo l'entrata in vigore della LAMal nel 1996, è che tutti gli ospedali pubblici e quelli sovvenzionati sono stati inclusi nelle liste degli "ospedali autorizzati", e solo una parte di quelli privati (ma anche in questo caso la percentuale varia da Cantone a Cantone). In alcuni Cantoni gli ospedali privati sono stati esclusi completamente dalle liste cantonali che hanno incluso solo ospedali pubblici e convenzionati (così è successo a Zurigo, Berna, Lucerna, San Gallo, Schwyz, Neuenburg, Freiburg, almeno secondo i dati aggiornati al 2005). I metodi di autorizzazione all'erogazione di prestazioni coperte dall'assicurazione obbligatoria che i singoli Cantoni hanno scelto variano molto Cantone a Cantone. Se molti Cantoni, ad esempio, hanno coinvolto nel processo di compilazione della prima lista cantonale (e quindi dei successivi aggiornamenti) tutti gli attori interessati, pubblici e privati, alcuni (ad es. Zurigo, Ginevra, Schwyz e Wallis) non hanno fatto partecipare i privati e comunque spesso, anche nei Cantoni in cui essi hanno preso parte alla compilazione, non hanno avuto reali possibilità di intervento. Quanto ai criteri di selezione, i singoli Cantoni hanno applicato criteri diversi tra cui: la posizione geografica, il numero di casi minimi, l'economicità delle prestazioni, la disponibilità a adempiere a determinati obblighi imposti dal Cantone, la qualità delle prestazioni. In cinque Cantoni non è stato applicato inizialmente alcun criterio di tipo valutativo⁸⁸. In alcuni Cantoni hanno avuto peso motivazioni di tipo politico e comunque in genere nella maggioranza dei Cantoni la compilazione della prima pianificazione (che poi ha

⁸⁷ OECD, *Schweiz*, 16.

⁸⁸ C. RÜEFLI, *op. cit.*, 34 ss.

rappresentato la base per tutte le successive) si è tradotta in una “istituzionalizzazione” dello *status quo*.

Proprio per mitigare tale frammentazione, il legislatore federale, con la l.f. 21 dicembre 2007, è intervenuto a modificare l’art. 39 LAMal inserendo i commi 2, 2-*bis*, 2-*ter* e 3 i quali contengono disposizioni volte, se non ad uniformare la pianificazione ospedaliera, quanto meno a limitarne le differenze. Il co. 2 impone ai Cantoni l’obbligo di coordinare le loro pianificazioni. Il co. 2-*bis* riguarda l’ambito della medicina specializzata ed impone che i Cantoni approntino insieme, per tale settore, una pianificazione per tutta la Svizzera (se non assolvono questo compito in tempo utile, il Consiglio federale stabilisce quali ospedali per quali prestazioni devono figurare negli elenchi dei Cantoni). Infine, il co. 2-*ter* stabilisce che il Consiglio federale, dopo aver sentito i Cantoni, i fornitori di prestazioni e gli assicuratori, “emana criteri di pianificazione uniformi in base alla qualità e all’economicità”. Il Consiglio federale ha poi effettivamente emanato tali criteri modificando la l’Ordinanza sull’assicurazione malattie del 29 settembre 1995 (OAMal)⁸⁹ e introducendo, con l’Ordinanza del 22 ottobre 2008, gli artt. 58a-58e relativi ai criteri per la pianificazione ospedaliera. Si stabilisce in particolare che i Cantoni: verifichino periodicamente la loro pianificazione; determinino il fabbisogno della popolazione secondo una procedura trasparente basata su dati statistici fondati e su confronti; determinino l’offerta utilizzata in istituti che non figurano sull’elenco da essi emanato; determinino l’offerta da assicurare mediante l’inserimento di istituti cantonali ed extracantonali nell’elenco degli ospedali autorizzati affinché la copertura del fabbisogno sia garantita. Questa offerta corrisponde al fabbisogno generale, da cui si sottrae quello coperto dagli istituti non autorizzati. Ai nostri fini, rileva soprattutto l’art. 58b, co. 4 OAMal il quale precisa che nella scelta delle strutture da inserire nel piano ospedaliero, i Cantoni considerino: l’economicità e la qualità della fornitura di prestazioni; l’accesso dei pazienti alle cure entro un termine utile; la disponibilità e la capacità dell’istituto ad adempiere il mandato di prestazioni previsto dal piano cantonale per tale istituto. Quanto al criterio dell’economicità e della qualità dell’erogazione, il co. 5 stabilisce che, nel valutare

⁸⁹ Il testo dell’Ordinanza è disponibile sul sito: http://www.admin.ch/ch/i/rs/832_102/index.html#fn11.

l'economicità e la qualità, i Cantoni devono considerare in particolare: l'efficienza della fornitura di prestazioni; la prova della qualità necessaria; nel settore ospedaliero, il numero minimo di casi e lo sfruttamento di sinergie. Ai sensi dell'art. 58e, i Cantoni, sulla base dei criteri sopra enunciati, iscrivono in appositi elenchi (le liste cantonali) tutti gli ospedali cantonali ed extracantonali⁹⁰ necessari ad assicurare l'offerta stabilita. L'inserimento nel piano ospedaliero vale come autorizzazione all'erogazione di prestazioni sostenute dall'assicurazione sanitaria obbligatoria. Negli elenchi è riportato per ogni ospedale il ventaglio di prestazioni previsto dal "mandato di prestazioni" (al di fuori di tale "ventaglio" non si ha la copertura dei costi da parte dell'assicurazione sanitaria obbligatoria). Il "mandato di prestazioni" può anche includere l'obbligo di predisporre un servizio di pronto soccorso. L'assicurato ha la libera scelta tra gli ospedali che figurano nell'elenco del suo Cantone di domicilio o in quello del Cantone di ubicazione dell'ospedale (se l'ospedale figura nell'elenco cantonale del Cantone di domicilio, cfr. art. 41, co. 2 LAMal).

Se dunque anche nel caso svizzero, come si è visto per la Germania, l'ammissione all'erogazione delle prestazioni sanitarie ospedaliere coperte da assicurazione sanitaria obbligatoria non dipende di regola da un processo di vero e proprio accreditamento, vengono comunque dettati a livello federale criteri più precisi e soprattutto espressamente orientati alla qualità e all'efficienza delle prestazioni. Se i criteri vincolanti per i Cantoni nell'elaborazione degli elenchi ospedalieri sono quelli dell'economicità, dei tempi di accesso alle cure, della capacità di prestazione, dell'efficienza e della qualità, allora, almeno in via teorica, strutture private che soddisfino tali requisiti in modo maggiore potrebbero avere la precedenza rispetto a quelle pubbliche (nell'ambito dello stesso settore

⁹⁰ Anche prima delle modifiche del 2007, si potevano inserire nella lista cantonale ospedali extracantonali e il paziente aveva libera scelta tra tutti gli ospedali del piano ospedaliero, ma adesso si prevede che se il paziente sceglie un ospedale extracantonale indicato nella lista i costi vengono sostenuti non solamente dall'assicuratore, come era in precedenza, ma anche dal Cantone di provenienza (ma il Cantone contribuisce al massimo di una quota pari alle tariffe dei propri ospedali cantonali), a meno che non si tratti di prestazioni che non vengono offerte dagli ospedali cantonali ma solo da quelli extracantonali presenti nel piano (in questo caso la copertura dei costi ad opera dell'assicuratore e del Cantone è totale).

e ferma restando la determinazione del fabbisogno)⁹¹. Anche in questo caso dunque, come in Italia (almeno in linea teorica), la garanzia della qualità diventa strumento di parificazione (e concorrenza) tra strutture pubbliche e private. Invero, uno degli scopi della l.f. 21 dicembre 2007 è proprio quello di creare una situazione paritaria tra strutture ospedaliere pubbliche e private e limitare distorsioni della concorrenza a vantaggio del pubblico nell'ambito delle prestazioni ospedaliere. Si noti in proposito che, ai sensi del nuovo art. 49a LAMal, tutti gli ospedali, sia pubblici che privati, inseriti nel piano ospedaliero hanno diritto ad essere remunerati sia dagli assicuratori che dai Cantoni; in particolare, i Cantoni devono sostenere almeno il 55% delle remunerazioni⁹². Precedentemente invece, il Cantone copriva al massimo il 50% dei costi fatturabili per paziente o gruppo di assicurati ma solo in caso di ricovero in ospedali pubblici o sovvenzionati, con un evidente svantaggio per le strutture private anche se inserite nell'elenco degli ospedali autorizzati⁹³. La l.f. 21 dicembre 2007 ha dunque introdotto una modifica di grande rilievo con riguardo al rapporto tra pubblico e privato nell'erogazione delle prestazioni ospedaliere obbligando i Cantoni a remunerare, secondo la loro quota parte, anche le prestazioni erogate dagli ospedali privati se essi risultano inseriti nell'elenco cantonale e quindi imponendo lo stesso trattamento economico per gli ospedali pubblici e/o convenzionati e per quelli privati. Peraltro in questo modo ha perso rilevanza la distinzione tra ospedali privati e ospedali sovvenzionati. Paradossalmente, tuttavia, è

⁹¹ Al fine di promuovere la qualità e permettere una adeguata valutazione degli ospedali, la LAMal, all'art. 49, co. 7, impone altresì a tutti gli ospedali di fornirsi di strumenti di gestione adeguati; in particolare, si prevede che gli ospedali, per calcolare i propri costi di gestione e di investimento e per registrare le proprie prestazioni, tengono una contabilità analitica e una statistica delle prestazioni secondo un metodo uniforme. Questi strumenti devono "contenere tutti i dati necessari per valutare l'economicità, per effettuare comparazioni tra ospedali, per la tariffazione e per la pianificazione ospedaliera". L'art. 49, co. 8 attribuisce poi al Consiglio federale, in collaborazione con i Cantoni, il compito di ordinare comparazioni tra ospedali a livello svizzero in particolare sui costi e la qualità dei risultati medici.

⁹² Si ricordi che la l.f. 21 dicembre 2007 prevede anche il graduale passaggio, da compiersi entro il 1 gennaio 2012, al sistema DRG (diagnosis related groups), quindi la remunerazione consisterà in importi forfettari riferiti alla prestazioni e convenuti dalle parti per ogni singolo caso sulla base di strutture uniformi per tutta la Svizzera (v. art. 49 LAMal). Sul punto v. G. NEUBAUER, DRG-Ge / Swiss DRG: *Ein Vergleich der politischen, institutionellen und ökonomischen Rahmenbedingungen*, in H. REBSCHER-S. KAUFMANN (a cura di), 195 ss.; A.J. DENNLER, *Stand der Einführung des DRG-Systems in der Schweiz – aus Sicht der Krankenträger*, ivi, 273 ss.;

⁹³ Tale interpretazione del vecchio art. 49, co. 1 LAMal era stata sancita dal Tribunale federale delle assicurazioni nel 2004 con la sentenza *ASSURA v. Etat de Vaud, Département de la santé et de l'action sociale et Tribunal des assurances du Canton de Vaud* (ATF 130 V 479).

stato rilevato che questa disposizione potrebbe avere ricadute negative proprio sulla concorrenza pubblico privato poiché è ipotizzabile che i Cantoni, nella pianificazione cantonale, tendano ancor più, in futuro, a prediligere strutture pubbliche piuttosto che a includere privati cui dover corrispondere parte della remunerazione delle prestazioni⁹⁴. Molto dipenderà dall'applicazione a livello cantonale, dal peso che verrà dato ai criteri soggettivi della qualità, dell'efficienza, ecc. Peraltro, se si osservano le linee guida elaborate dalla Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità relativamente all'applicazione della l.f. 21 dicembre 2007⁹⁵, si profilano nuove potenziali situazioni di conflitto: tra le raccomandazioni qui contenute ve ne sono alcune, come quella relativa alla opportunità di sottoporre alcuni investimenti all'approvazione del Cantone in tutti gli ospedali autorizzati (quindi anche in quelli privati) o quella di imporre un vincolo di destinazione per una parte degli introiti delle strutture autorizzate, che potrebbero suscitare forti contrasti con il settore privato. Rimane comunque un problema di fondo legato al fatto che i Cantoni siano allo stesso tempo titolari di strutture ospedaliere e anche responsabili della selezione degli ospedali da introdurre nella lista cantonale. Alla luce di questo dato è difficile che la scelta degli ospedali da inserire nella lista degli autorizzati sia imparziale e fondata unicamente su criteri di efficienza e qualità ed è probabile, come in effetti è avvenuto finora, che le autorità tendano a prediligere le strutture pubbliche. L'inserimento delle strutture private nella pianificazione ospedaliera cantonale continua a rappresentare dunque una „dimensione conflittuale centrale“ (*zentrale Konfliktdimension*)⁹⁶ nella compilazione delle liste degli ospedali autorizzati.

10. Accredimento esterno e accreditamento esterno qualificato in Svizzera. Il fatto che in Svizzera la normativa federale e quella cantonale non abbiano istituito meccanismi di accreditamento per l'ambito delle prestazioni ambulatoriali e di quelle ospedaliere non ha impedito l'affermarsi di forme di accreditamento per così dire “esterne”, ovvero non regolate né gestite dalla pubblica autorità ma attuate da centri e

⁹⁴ M. Moser, *op. cit.*, 13.

⁹⁵ GDK, *Empfehlungen der GDK zur Spitalplanung*, 14.5.2009, http://www.gdk-cds.ch/fileadmin/pdf/Aktuelles/Empfehlungen/EM_Spitalplanung_20090514-d_01.pdf.

⁹⁶ C. Rüfli, *op. cit.*, 44; F. Sager-C. Rüfli-L. Mandioni, *Die Wirkungen der bundesrätlichen Rechtssprechung im Falle der Spitalplanung*, Bern, Parlamentsdienste, 2001,

organismi autonomi. Come si è visto, la normativa federale, non solo dopo gli sviluppi del 2007, ma già precedentemente con l'art. 58, pone come requisito fondamentale nell'erogazione delle prestazioni quello della qualità. Tuttavia, dal momento che a livello normativo non sono state date indicazioni più precise relativamente alla "qualità" né sono stati introdotti meccanismi e processi di certificazione, in Svizzera, già dagli anni Novanta, sono proliferati i centri autonomi che offrono certificazioni della qualità. L'assenza di una disciplina dell'accreditamento nella legislazione federale e/o cantonale, nel caso svizzero, ha generato tutta una serie di problemi: in primo luogo, l'eccessivo proliferare di centri e certificazioni ha reso estremamente difficile, per il paziente ma anche per gli erogatori e gli assicuratori, valutare l'attendibilità della qualificazione; non sempre inoltre è possibile individuare se il centro di certificazione o i suoi esaminatori siano imparziali e se i metodi di certificazione poggino su solide basi scientifiche; spesso la certificazione non viene limitata nel tempo né sottoposta a verifiche periodiche. E questi sono solo alcuni dei problemi lamentati dalla Accademia Svizzera delle Scienze Mediche nel documento pubblicato il 23 giugno 2011 sulla certificazione della qualità in ambito medico⁹⁷, il quale contiene tutta una serie di "raccomandazioni" relative ai requisiti che le certificazioni e i meccanismi di accreditamento devono soddisfare per poter essere attendibili. Tra questi si cita anche come presupposto fondamentale il fatto che il centro di accreditamento sia a sua volta accreditato dal Servizio di Accreditamento Svizzero il quale fa parte del Dipartimento federale dell'economia e ha il compito di valutare e accreditare gli organismi di valutazione della conformità (laboratori, organismi d'ispezione e di certificazione) in base a delle norme internazionali nei più diversi settori (non solo in quello sanitario). L'idea è quindi di far fronte al proliferare delle certificazioni sottoponendo ad accreditamento gli stessi centri accreditanti: tale accreditamento in questo caso è effettuato da un ufficio federale, il Servizio di Accreditamento Svizzero appunto, ed è unitario su tutto il territorio. Al momento il registro del Servizio di Accreditamento Svizzero

⁹⁷ SAMW, *Zertifizierung im medizinischen Kontext*, 2011, disponibile sul sito: http://www.samw.ch/dms/de/Projekte/Qualitaet/d_Empfehlungen_Zertifikate_V8.pdf.

annovera, per l'ambito della sanità e della medicina, 10 centri di certificazione del management della qualità⁹⁸.

Vi è poi quello che può essere definito "accreditamento esterno qualificato". Ai sensi dell'art. 58, co. 3 LAMal, il Consiglio federale stabilisce le norme intese a garantire o a ristabilire la qualità e l'impiego appropriato delle prestazioni e può in particolare ordinare che misure diagnostiche o terapeutiche "particolarmente onerose o difficili siano assunte dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie soltanto se dispensate da fornitori di prestazioni qualificati. Esso [il Consiglio federale] può determinare più dettagliatamente questi fornitori di prestazioni." La "qualificazione" a cui si fa riferimento consiste in una vera e propria forma di accreditamento che potremmo definire "specializzato" perché riferito a singoli settori o prestazioni e "esterno" e "qualificato" perché effettuato non da un ente pubblico ma da determinati istituti esterni espressamente riconosciuti e indicati dalla pubblica autorità. Tali istituti sono indipendenti e di volta in volta diversi, a seconda della prestazione interessata. La certificazione si basa solo su criteri di qualità e sicurezza ed è di tipo volontario. L'elenco delle prestazioni per cui è necessario questo tipo di "qualificazione", che poi a seconda del settore interessato viene chiamata "certificazione" o "accreditamento", è incluso nella Ordinanza sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico sanitarie (abbr. Opre) del 29 settembre 1995⁹⁹, più volte aggiornata (allegato 1). Per i tipi di prestazioni più costose e difficili, l'Opre indica le condizioni che devono essere soddisfatte affinché esse siano coperte dall'assicurazione sanitaria obbligatoria e, eventualmente, gli istituti i cui programmi di certificazione o accreditamento vengono riconosciuti dal Consiglio Federale: solo i medici o le strutture certificati o accreditati da questi istituti hanno diritto ad erogare la prestazione in questione a carico dell'assicurazione sanitaria obbligatoria. Ad esempio, nel caso della polisonnografia e della poligrafia si specifica che la remunerazione a carico dell'assicurazione sociale malattie avviene solo se tali prestazioni sono effettuate in "centri qualificati, secondo le direttive del 6 settembre 2001 della Società svizzera di ricerca sul

⁹⁸ Si veda il sito ufficiale: <http://www.seco.admin.ch/sas/akkreditiertestellen/index.html?lang=it&>.

⁹⁹ Disponibile sul sito: http://www.admin.ch/ch/i/rs/832_112_31/index.html.

sonno, medicina del sonno e cronobiologia”, una società fondata nel 1991 che riunisce numerosi esperti del settore; nel caso della terapia chirurgica dell’obesità, l’Opre prescrive che essa venga eseguita garantendo gli standard di qualità definiti nelle direttive della terapia chirurgica sull’obesità dello *Swiss Study Group for Morbid Obesity* (SMOB) del 9.11.2010 ed esige che l’esecuzione avvenga in centri che, sulla base della loro organizzazione e del personale, siano in grado di osservare le direttive dello SMOB del 9.11.2010 per la terapia chirurgica dell’obesità specificando che “si suppone che i centri certificati dallo SMOB soddisfino tale condizione. Se l’intervento deve essere eseguito in un centro non certificato dallo SMOB va precedentemente richiesto il consenso del medico di fiducia”. *De facto* quindi si pone come requisito la certificazione conferita dalla SMOB: si tratta di una associazione di medici e professori universitari specializzati nel settore che ha ottenuto riconoscimento internazionale nel 1998 con l’entrata nella *International Federation for the Surgery of Obesity* e rappresenta un centro di ricerca all’avanguardia nell’ambito della terapia chirurgica dell’obesità. Per quanto riguarda il trapianto isolato del polmone (da paziente deceduto), il trapianto simultaneo del rene e del pancreas, il trapianto del pancreas successivo a quello del rene, trapianto isolato del pancreas, e numerosi altri casi di trapianto l’Opre elenca direttamente le strutture abilitate (ovvero l’*Universitätsspital* di Zurigo e gli *Hôpitaux Universitaires* di Ginevra) solo a condizione che partecipino al registro di *SwissTransplant* (si tratta di una fondazione cui la Confederazione ha conferito il compito di gestire la distribuzione degli organi da trapiantare e le liste di attesa, nonché di raccogliere dati relativi ai pazienti che hanno subito trapianti; essa comprende anche rappresentanti di 90 ospedali con stazioni di terapia intensiva “accreditate”). Per il trattamento di ferite di difficile guarigione con espianti di pelle coltivata l’Opre impone l’esecuzione in centri certificati dalla Società svizzera di dermatologia e venereologia e dalla *Schweizerische Gesellschaft für Wundbehandlung* (Società svizzera per il trattamento delle ferite). Per la chifoplastica a palloncino e per il trattamento di fratture vertebrali si richiede l’esecuzione dell’intervento solo da parte di un operatore qualificato e specifica che vengono considerati “qualificati” gli operatori certificati dalla Società svizzera di chirurgia spinale, dalla Società svizzera d’ortopedia e dalla Società svizzera di

neurochirurgia siano conformemente qualificati (in questo caso si ammette anche l'esecuzione da parte di operatori non certificati ma solo con il consenso del medico di fiducia). Nel caso di trapianto di protogenociti ematopoietici si richiede che l'esecuzione avvenga in centri qualificati secondo l'organo di certificazione STABMT (Gruppo di lavoro SwissTransplant für Blood and Marrow Transplantation) e che l'esecuzione avvenga secondo le prescrizioni contenute nel documento "FACT-JACIE International Standards For Cellular Therapy Product Collection, Processing and Administration. Fourth edition" compilato dalla *Joint Accreditation Committee-ISCT & EBMT (JACIE)* e dalla *Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy (Fact)*.. Quelli citati sono solo alcuni esempi delle prestazioni indicati nell'Opre.

Con l'Opre dunque l'autorità pubblica riconosce *solo* la certificazione effettuata da determinati organismi, che sono in genere associazioni di medici ed esperti, di provato prestigio e autorità nello specifico settore di competenza. La certificazione anche in questo caso è "esterna" cioè non gestita né regolata dalla pubblica autorità, tuttavia viene da essa riconosciuta come presupposto indispensabile affinché una prestazione di particolare complessità o molto onerosa possa essere coperta dall'assicurazione sanitaria obbligatoria. Ogni istituto ha poi le proprie modalità di accreditamento o certificazione, ma esse sono in genere sempre fondate solo su parametri di qualità specificamente ritagliati sul settore interessato (non c'è ovviamente alcun riferimento al fabbisogno). La titolarità delle strutture da accreditare è del tutto indifferente, per cui anche un ospedale pubblico autorizzato (come del resto quelli privati autorizzati o meno) non può erogare le prestazioni specificate nell'Opre se non possiede la qualificazione necessaria. Questa soluzione presenta effettivamente numerosi vantaggi: l'accREDITamento, rimanendo "esterno" e quindi non strumentalizzabile dalle autorità pubbliche dovrebbe, almeno in via teorica, avvenire in modo più imparziale e solo sulla base di criteri di qualità; contemporaneamente, la limitazione degli organismi accreditanti, se condotta sulla base della rilevanza degli stessi, delle loro competenze di settore e del loro riconoscimento a livello internazionale, dovrebbe evitare tutte le problematiche dovute al proliferare dei centri di accreditamento che si rilevano per i casi non disciplinati dall'Opre.

11. Conclusioni. Nei Paesi presi in considerazione si rilevano, a partire dalla metà degli anni Novanta, tendenze analoghe che hanno visto al centro, oltre alla comune necessità di contenere la spesa sanitaria, la promozione della concorrenza tra erogatori pubblici ed erogatori privati e la promozione della qualità. Si tratta di tendenze che in parte si intersecano poiché la qualità si pone proprio come elemento centrale per lo sviluppo della concorrenza tra gli erogatori. In tutti e tre sistemi il mercato delle erogazioni di prestazioni sanitarie a carico o dell'assicurazione sanitaria pubblica (in Germania) o di quella obbligatoria (in Svizzera) o del Servizio Sanitario Nazionale (in Italia) è aperto, seppur in misura diversa, ai privati. In Italia tale apertura si è realizzata tramite l'accreditamento come strumento di selezione degli erogatori sulla base della qualità; tuttavia, come si è visto, solo in Lombardia l'apertura è stata effettivamente di ampia portata, mentre nelle altre Regioni si registra un forte squilibrio a favore del pubblico. I dati relativi al numero di strutture e medici che operano a carico dell'assicurazione sanitaria pubblica mostrano che la Germania è il Paese in cui la libertà di scelta è maggiormente garantita e questo dato è strettamente connesso alla sostanziale equiparazione, che caratterizza storicamente questo Paese, tra strutture pubbliche e private autorizzate ad operare a carico dell'assicurazione sanitaria pubblica, mentre tale equiparazione in Svizzera è stata introdotta solo di recente, almeno nel settore ospedaliero. In alcuni *Länder* tedeschi addirittura il privato prevale sul pubblico senza che questo incida sulla spesa del paziente, visto che la maggioranza dei medici e delle strutture ospedaliere private è comunque autorizzata ad erogare prestazioni a carico delle *Krankenkassen* pubbliche. Tuttavia, come si è visto, questo sistema presenta forti problemi di sostenibilità dal punto di vista economico e finanziario. Il modello tedesco inoltre ha fallito in punto di controllo sulla qualità ed infatti anche in Germania è attualmente in esame la possibilità di introdurre forme di accreditamento basate proprio sulla qualità.

Quanto alla Svizzera, il requisito della qualità delle prestazioni imposto dalla normativa ha favorito il proliferare incontrollato e non coordinato di centri di accreditamento esterno. Se l'accreditamento "esterno" offre il vantaggio di essere indipendente dagli influssi della politica e soprattutto indipendente e separato da enti che,

in quanto essi stessi erogatori di prestazioni sanitarie, partecipano alla concorrenza, l'eccessivo proliferare, incontrollato e non coordinato, di centri di accreditamento ha comportato in Svizzera non pochi problemi di attendibilità, fondatezza e imparzialità delle certificazioni, cui si è cercato di ovviare tramite l'attività di "accreditamento dei centri accreditanti" ad opera del Servizio di Accreditamento Svizzero. Preferibile sembra piuttosto la scelta fatta per la certificazione di strutture sanitarie autorizzate ad erogare determinate prestazioni coperte da assicurazione sanitaria obbligatoria: qui l'istituto presso cui si opera l'accreditamento varia per ogni singola prestazione a seconda del settore medico interessato ed è "esterno" alla pubblica amministrazione però è indicato dall'autorità pubblica come unico centro di cui si riconosce, sulla base delle competenze scientifiche e del rilievo internazionale, l'attività accreditante con riguardo ad un settore molto specifico della medicina. L'accreditamento risulta in questo modo svincolato da altri fattori, quali la determinazione del fabbisogno ad opera delle autorità pubbliche o interessi politico-economici di vario genere, fondato solo su parametri di qualità e appositamente "ritagliato" sulla prestazione e il settore interessati. Esso quindi dovrebbe permettere una valutazione più efficace e imparziale della qualità e allo stesso tempo – vista la limitazione degli organismi accreditanti riconosciuti – una maggior uniformità nell'applicazione.

In ogni caso, dall'esperienza comparata emerge con evidenza lo stretto legame che intercorre tra "parificazione" pubblico privato e libertà di scelta del paziente, nonché tra la creazione di un mercato concorrenziale, seppur regolato, nell'erogazione delle prestazioni e il miglioramento della qualità, sempre che vengano creati gli strumenti adatti affinché la concorrenza non sia una "concorrenza del prezzo più basso" ma una concorrenza basata sul migliore e più efficiente sfruttamento delle risorse e sul raggiungimento di più alti livelli di qualità. In questo senso l'accreditamento può rappresentare un strumento idoneo a soddisfare, da un lato, la necessità di una concorrenza paritaria tra pubblico e privato basata su *standards* di qualità e, dall'altro, le esigenze di informazione del paziente indispensabili a garantire la sua piena libertà di scelta¹⁰⁰. Tuttavia, affinché

¹⁰⁰ Sul rapporto tra pienezza dell'informazione in ambito sanitario e libertà di scelta del paziente si veda, tra i tanti, M. LUCIANI, *I livelli essenziali delle prestazioni in materia sanitaria tra Stato e Regioni*, in E. CATELANI-G. CERRINA FERONI, M.C. GRISOLIA, *op. cit.*, 9 ss.; A. MUNTE-I. KÖSTER-STEINBACH, *op. cit.*, 71 ss.

l'accreditamento sia uno "strumento di qualità" efficace e credibile, ci pare necessario che: i requisiti per l'accreditamento siano solo di tipo qualitativo e disgiunti dalla determinazione del fabbisogno; l'accreditamento sia sottratto alle logiche della politica e quindi affidato ad un ente esterno o ad un numero limitato di organismi esterni "riconosciuti" sulla base della competenza scientifica e della validità dei loro metodi di certificazione, in modo da evitare le ricadute negative legate ad un proliferare incontrollato di "centri accreditanti"; l'accreditamento sia svolto sempre in funzione del paziente, ovvero preveda modalità di informazione efficaci che permettano ai pazienti un effettiva comparazione degli erogatori delle prestazioni sanitarie e quindi una piena libertà di scelta tra le strutture accreditate – fermo restando che affinché tale libertà si realizzi pienamente occorrono, almeno nel caso italiano, presupposti strutturali che al momento appaiono soddisfatti solo nel modello lombardo.