

OSSERVATORIO DI DIRITTO SANITARIO
17 OTTOBRE 2018

Il nuovo modello assistenziale per i pazienti cronici in Lombardia

di Liliana Felletti

Dottore di ricerca in Diritto pubblico e tributario nella dimensione europea
Università degli Studi di Bergamo

Il nuovo modello assistenziale per i pazienti cronici in Lombardia*

di Liliana Felletti

Dottore di ricerca in Diritto pubblico e tributario nella dimensione europea
Università degli Studi di Bergamo

Sommario: 1. Il sistema sanitario lombardo. 2. Il nuovo modello assistenziale per i pazienti cronici e per i soggetti fragili. 2.1. Il problema delle patologie croniche. 2.2. La definizione delle categorie e la stratificazione della popolazione. 2.3. I soggetti e gli strumenti della presa in carico. 2.3.1. Il gestore e il patto di cura. 2.3.2. Il *clinical manager* e il piano di assistenza individuale. 2.3.3. Il *case manager*. 2.3.4. Il co-gestore. 2.3.5. Il medico di base non aderente al modello. 3. La tariffa di presa in carico. 4. Profili problematici. 5. Osservazioni conclusive.

1. Il sistema sanitario lombardo

Il sistema sanitario della Lombardia si distingue rispetto a quelli delle altre regioni per la sua originalità, tanto da essere indicato dagli interpreti come “modello lombardo”¹.

Le scelte di fondo alla base di tale sistema consistono nella netta separazione fra la funzione di committenza e quella di erogazione, con piena parità fra le strutture pubbliche e private che, in

* L'articolo è stato sottoposto a referaggio da parte della Direzione dell'Osservatorio.

¹ La dottrina ha osservato che, in virtù del carattere decentrato del sistema sanitario, già a partire dalla fine degli anni '80 si riscontrano diversi “modelli” regionali, le cui specificità si sono accentuate soprattutto dopo l'opzione regionalista sposata con le riforme del s.s.n. degli anni '90. La maggior parte dei servizi sanitari regionali si colloca all'interno del quadro delineato dal legislatore statale, sia pure con differenze organizzative ed amministrative più o meno rilevanti; alcuni altri sistemi regionali presentano, invece, una più marcata autonomia rispetto alla disciplina nazionale (in argomento v. M. D'ANGELOSANTE, *Strumenti di controllo della spesa e concorrenza nell'organizzazione del servizio sanitario in Italia*, Rimini, 2012, pp. 101 ss.; S. ANTONIAZZI, *Governance territoriale e nuovi modelli di organizzazione sanitaria*, in P. BILANCIA (a cura di), *Modelli innovativi di governance territoriale*, Milano, 2011, pp. 273 ss.; V. MAPELLI, *I sistemi di governance dei servizi sanitari regionali*, Roma, 2007, specialmente pp. 29 ss.; R. BALDUZZI, *I servizi sanitari regionali tra autonomia e coerenze di sistema*, Milano, 2005; F. LONGO, E. VENDRAMINI, *Analisi dello scenario strategico per il governo della domanda: logiche e strumenti possibili per le aziende UsI*, in *Tendenze Nuove*, 1999, 3). Tuttavia, solo il sistema sanitario lombardo, ancor prima della riforma di cui alla l.r. n. 23/2015 (su cui subito *infra*, nel testo), ha dato luogo ad un vero “tipo”, che risulta nettamente “distinto e in parte alternativo a quello nazionale”: così, testualmente, R. BALDUZZI, *Cinque anni di legislazione sanitaria decentrata: varietà e coesione di un sistema nazionale-regionale*, in *Le Regioni*, 2005, 5, pp. 717 ss.; nello stesso senso, cfr. A. PIOGGIA, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, Torino, 2017, pp. 104-106; L. CUOCOLO, A. CANDIDO, *L'incerta evoluzione del regionalismo sanitario in Italia*, in *www.forumcostituzionale.it*, 23 settembre 2013, p. 32; E. GRIGLIO, *L'esperienza della Lombardia: il ruolo della Regione*, in C. DE VINCENTI, R. FINOCCHI GHERSI, A. TARDIOLA (a cura di), *La sanità in Italia*, Bologna, 2010, pp. 237 ss. Si noti che i sistemi sanitari delle regioni ad autonomia differenziata e delle province autonome di Trento e Bolzano non presentano particolari caratteri di specialità rispetto a quelli delle regioni ordinarie (tranne che per le modalità di finanziamento): sul tema, v. M. COSULICH, *Le sanità regionali «speciali»*, in R. BALDUZZI (a cura di), *Diritto alla salute e servizi sanitari tra consolidamento e indebolimento*, Bologna, 2016, pp. 43 ss.

concorrenza fra loro, prestano i servizi sanitari; nonché nel superamento della frammentazione dei percorsi di cura tra ospedale e territorio.

Segnatamente, secondo quanto previsto dall'ultima legge regionale di riforma del 2015 (l.r. 11.8.2015, n. 23), che ha novellato il Testo unico lombardo in materia di sanità (l.r. 30.12.2009, n. 33), portando a compimento un processo iniziato fin dal 1997², l'attività di regolazione e committenza (c.d. governo dell'offerta) è svolta da otto Agenzie di Tutela della Salute (Ats), le quali, in stretto raccordo con la Direzione Generale Welfare regionale³, programmano, acquistano e controllano le prestazioni sanitarie e socio-sanitarie fornite dagli operatori accreditati pubblici e privati⁴.

In sostanza, dal 1° gennaio 2016 le Ats sono subentrate alle Aziende sanitarie territoriali, dalle quali hanno “ereditato” le predette funzioni (oltre a quelle di convenzionamento delle cure primarie, prevenzione, controllo degli ambienti di vita e di lavoro, sanità veterinaria e ispezione degli alimenti, monitoraggio della

² Con la l.r. 11 luglio 1997, n. 31, in base alla quale la Asl assumeva la funzione principale di acquirente delle prestazioni sanitarie dai produttori-fornitori, ospedali pubblici e strutture private accreditate, rimanendo erogatrice diretta solo in via sussidiaria e residuale, ossia per i servizi necessari a soddisfare i livelli essenziali di assistenza per i quali mancasse l'offerta da parte dei soggetti accreditati. In argomento v. M. D'ANGELOSANTE, *Strumenti di controllo della spesa*, cit., pp. 102 ss.; L. CUOCOLO, A. CANDIDO, *L'incerta evoluzione del regionalismo sanitario in Italia*, cit., pp. 32-34; S. ANTONIAZZI, *Governance territoriale*, cit., pp. 291-293; E. CATELANI, *Alcuni profili organizzativi del servizio sanitario regionale*, in L. VIOLINI (a cura di), *Verso il decentramento delle politiche di welfare*, Milano, 2011, pp. 152-155; W. LOCATELLI, *L'organizzazione sanitaria in Lombardia*, in E. CATELANI, G. CERRINA FERONI, M.C. GRISOLIA (a cura di), *Diritto alla salute tra uniformità e differenziazione: modelli di organizzazione sanitaria a confronto*, Torino, 2011, pp. 139 ss.; E. GRIGLIO, *L'esperienza della Lombardia*, cit., pp. 243-247; ID., *La Sanità «oltre» le regioni. Il superamento della dimensione territoriale statica e la riscoperta del ruolo dei comuni*, in R. BALDUZZI (a cura di), *Trent'anni di Servizio sanitario nazionale*, Bologna, 2009, pp. 223 ss., specialmente p. 236; R. BALDUZZI, *Cinque anni di legislazione sanitaria decentrata*, cit., pp. 725-726; B. PEZZINI, *Ventuno modelli sanitari? Quanta disegualianza possiamo accettare (e quanta disegualianza riusciamo a vedere). Il cosiddetto modello lombardo*, in R. BALDUZZI, *I servizi sanitari regionali*, cit., pp. 399 ss.; F. ROSSI, *La riforma sanitaria in Italia: il caso della Lombardia*, in *Assistenza sociale*, 1997, pp. 173 ss.

³ Come evidenziato in letteratura, esiste un secondo livello, regionale, di regolazione: la Giunta, infatti, definisce annualmente le linee di indirizzo con le c.d. Regole (“Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sociosanitario regionale”), assegna le risorse finanziarie a ciascuna Ats, fissa le tariffe delle prestazioni e stabilisce i criteri per l'assegnazione delle risorse agli erogatori, in guisa che la discrezionalità di ciascuna azienda nella negoziazione risulta piuttosto esigua. Sul punto si vedano E. CATELANI, *Alcuni profili organizzativi del servizio sanitario regionale*, cit., p. 154; E. GRIGLIO, *L'esperienza della Lombardia*, cit., pp. 245-251; nonché, in senso fortemente critico verso l'esiguità dei poteri effettivi delle Ats, V. MAPELLI, *Il nuovo modello sanitario lombardo: aziende integrate, ma eterodirette*, in V. GHETTI (a cura di), *La riforma sociosanitaria e altre trasformazioni nella governance del welfare lombardo*, in *LombardiaSociale.it*, 2016, pp. 17 ss.

⁴ Segnatamente, le Ats, attraverso il dipartimento per la programmazione, accreditamento, acquisto delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie (PAAPS), si occupano dell'intera filiera del governo dell'offerta, provvedendo all'autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria per le strutture private di ricovero e cura, per i centri di procreazione medicalmente assistita e per le residenze psichiatriche (per le altre attività l'autorizzazione è sostituita dalla Scia); all'accreditamento delle strutture pubbliche e private autorizzate; alla stipula di accordi contrattuali per l'acquisto delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie dalle strutture accreditate.

spesa farmaceutica), mentre sono state trasferite alle neo costituite Aziende socio-sanitarie territoriali (subito *infra*) le funzioni di produzione di servizi sanitari che ancora rimanevano in capo alle Asl⁵.

Tutte le funzioni pubbliche di erogazione, infatti, sono adesso interamente concentrate in capo a ventisette Aziende socio-sanitarie territoriali (Asst), che hanno sostituito le previgenti aziende ospedaliere (in molti casi accorpate fra loro), oltre che in capo ai già esistenti cinque Istituti pubblici di ricovero e cura a carattere scientifico (Irccs)⁶ ed all'Azienda regionale emergenza urgenza (Areu)⁷.

Le Asst sono competenti per ogni tipo di prestazione di assistenza, sia di ricovero ospedaliero, sia ambulatoriale, sia socio-sanitaria.

I servizi ospedalieri, consistenti prevalentemente nel trattamento del paziente in acuzie e in prestazioni specialistiche, sono erogati attraverso il «polo ospedaliero», che si articola in presidi ospedalieri e/o in dipartimenti.

I servizi sanitari e socio-sanitari territoriali, ossia le prestazioni di diagnosi, cura e riabilitazione a media e bassa complessità, che le Asst hanno acquisito dalle vecchie Asl, sono forniti attraverso la «rete

⁵ Sul tema, A. PIOGGIA, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, cit., pp. 104-105; V. GHETTI, *I Piani Organizzativi Strategici di ATS e ASST: i punti salienti delle linee guida regionali*, in ID. (a cura di), *La riforma sociosanitaria*, cit., pp. 36 ss.; P. FERRARIO, *Come cambia l'organizzazione dell'offerta dei servizi nella nuova riforma*, in *LombardiaSociale.it*, 26 ottobre 2015. In generale, sulla riforma lombarda del 2015 v. E. CARUSO, *L'accreditamento nei servizi sanitari e socio-sanitari fra esigenze di sistema e prospettive di liberalizzazione*, in *Istituzioni del federalismo*, 2017, 1, pp. 157 ss., specialmente pp. 179 ss.; F. LONATI, *La nuova sanità lombarda*, in *Saluteinternazionale.info*, 23 febbraio 2017; P. FERRARIO, *La riforma del sistema sociosanitario in Lombardia: la LR 23/2015*, in V. GHETTI (a cura di), *La riforma sociosanitaria*, cit., pp. 8 ss.

⁶ I quali svolgono anche attività di ricerca secondo *standards* di eccellenza. In seguito alla legge 16 ottobre 2003, n. 288 gli Irccs pubblici lombardi sono stati trasformati in fondazioni con personalità giuridica di diritto pubblico, sottoposte alla vigilanza del Ministero della salute e del Ministero dell'economia e delle finanze: enti fondatori sono il Ministero della salute, la regione e il comune; possono inoltre partecipare altri soggetti, sia pubblici sia privati. Sul territorio regionale operano anche diversi Irccs privati. Sugli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico cfr., fra gli altri, E. GRIGLIO, *Gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico*, in R. BALDUZZI, G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Bologna, 2013, pp. 267 ss.; M. BOLOGNESI, *Gli istituti ricerca e cura a carattere scientifico (IRCCS)*, in G. BOBBIO, M. MORINO (a cura di), *Lineamenti di diritto sanitario*, Padova, 2010, pp. 91 ss.; C. BOTTARI, *Tutela della salute ed organizzazione sanitaria*, Torino, 2009, pp. 97-106; E. CARLONI, *Dagli IRCCS ai Policlinici. I limiti dell'aziendalizzazione tra alta specializzazione, ricerca e didattica universitaria*, in A. PIOGGIA, M. DUGATO, G. RACCA, S. CIVITARESE MATTEUCCI (a cura di), *Oltre l'aziendalizzazione del servizio sanitario. Un primo bilancio*, Roma, 2008, pp. 119 ss.; M. OCCHIENA, *Le fondazioni IRCCS, soggetti pubblici tra "merit system" e mecenatismo privato*, in *Foro it.*, 2007, 9, I, c. 2354 ss.; R. BALDUZZI, *La riforma degli Irccs: una sperimentazione gestionale «top-down» che disattende la Costituzione*, in G. FIORENTINI (a cura di), *I servizi sanitari in Italia*, Bologna, 2004, pp. 529 ss.; G. CILIONE, *La riforma degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico*, in *Sanità pubblica e privata*, 2003, 2, pp. 129 ss. Sulla trasformazione degli Irccs lombardi in fondazioni di partecipazione si veda E. GRIGLIO, *La Sanità «oltre» le regioni*, cit., pp. 254.

⁷ Deputata allo svolgimento dell'attività di emergenza ed urgenza territoriale (c.d. soccorso sanitario extraospedaliero 118), attraverso la direzione centrale, quattro strutture denominate macroaree, quattro sale operative (Soreu) e dodici articolazioni aziendali territoriali (Aat). L'Areu provvede inoltre al coordinamento delle attività trasfusionali e di trasporto di organi, tessuti ed *equipés* operatorie. Sull'Areu lombarda cfr. E. GRIGLIO, *La Sanità «oltre» le regioni*, cit., pp. 246-247.

territoriale», che comprende i presidi ospedalieri territoriali (nosocomi di minore dimensione) e i presidi socio-sanitari territoriali (hospice, servizi per le dipendenze, centri psicosociali, consultori familiari, etc.)⁸. Vanno poi ricordate le c.d. sperimentazioni gestionali, peculiari fattispecie di partenariato pubblico privato nell'erogazione dei servizi sanitari, che operano nell'ambito di programmi di sperimentazione autorizzati dalla Regione⁹. In Lombardia i modelli sperimentali sono piuttosto diffusi, specialmente per far fronte alle situazioni più complesse o problematiche¹⁰.

Completano il quadro due Agenzie regionali: l'Agenzia di controllo del servizio socio-sanitario lombardo, con funzioni di monitoraggio del sistema e di coordinamento dell'attività di vigilanza svolta dalle Ats, e l'Agenzia per la promozione del sistema socio-sanitario lombardo, presso la quale sono istituiti i due osservatori "Best practices cliniche" e "Soddisfazione degli utenti". Si tratta di enti strumentali della Regione, dotati di autonomia amministrativa, organizzativa, finanziaria e contabile¹¹.

Già *prima facie* appare dunque evidente la profonda differenza fra il sistema sanitario lombardo e la maggior parte delle altre sanità regionali, nelle quali le aziende territoriali, non discostandosi dall'impianto

⁸ V. GHETTI, *I Piani Organizzativi Strategici di ATS e ASST*, cit., pp. 41-42. Per un'approfondita disamina delle caratteristiche dei presidi socio-sanitari territoriali (PreSST) si rinvia a C. SARCHI, *Il nuovo sistema di welfare in Lombardia*, in *Salute e territorio*, n. 211/2016, pp. 1003-1004.

⁹ Cfr. l'art. 9-bis del d.lgs. n. 502/1992, che fissa il limite massimo del 49% per la partecipazione di organismi privati. In Lombardia la collaborazione tra pubblico e privato nell'erogazione delle prestazioni sanitarie deve necessariamente assumere le forme di fondazione, associazione in partecipazione, società mista o soggetto di diritto privato selezionato con procedura di evidenza pubblica (art. 19 l.r. n. 33/2009). Sul tema, in generale, v. E. MENICHELLI, *Le sperimentazioni gestionali*, in R. BALDUZZI, G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, cit., pp. 285 ss.; M. DUGATO, G. PIPERATA, *Le sperimentazioni gestionali. Dalle ragioni gestionali agli sviluppi organizzativi. La valutazione dei risultati delle sperimentazioni gestionali*, in A. PIOGGIA, M. DUGATO, G. RACCA, S. CIVITARESE MATTEUCCI (a cura di), *Oltre l'aziendalizzazione del servizio sanitario. Un primo bilancio*, cit., pp. 23 ss.; E. JORIO, *Diritto sanitario*, Milano, 2005, pp. 317 ss.; A. NARDONE, *Tutela della salute e nuove tecnologie. La Telemedicina*, Napoli, 2005, pp. 60-65.

¹⁰ Sul punto cfr. E. GRIGLIO, *La Sanità «oltre» le regioni*, cit., pp. 253-254.

¹¹ In generale, sulle Agenzie regionali in materia sanitaria si veda S. ANTONIAZZI, *Governance territoriale*, cit., pp. 309-311.

delineato dal legislatore nazionale fin dal 1978¹², provvedono sia all'acquisto dei servizi sanitari da altri fornitori, sia alla materiale dispensazione di analoghi servizi, con propri ambulatori e presidi ospedalieri¹³. Il servizio sanitario della Lombardia rappresenta un tentativo di soluzione di quello che è stato definito il “nodo gordiano”¹⁴ del sistema, vale a dire la posizione di conflitto di interessi delle aziende territoriali, che, per il loro duplice ruolo di acquirenti e di prestatori di servizi sanitari, si trovano di fatto in concorrenza con le strutture private accreditate.

¹² Con la legge 23 dicembre 1978, n. 833, istitutiva del servizio sanitario nazionale, che introdusse le Unità sanitarie locali, innovando radicalmente il sistema previgente: in generale sul tema v. A. MATTIONI, *Le quattro riforme della sanità. Una lettura sinottica di snodi istituzionali fondamentali*, in R. BALDUZZI (a cura di), *Trent'anni di Servizio sanitario nazionale*, cit., pp. 263 ss.; E. JORIO, *Diritto sanitario*, cit., pp. 25 ss.; C.E. GALLO, *Organizzazione sanitaria e diritto alla salute*, in C.E. GALLO, B. PEZZINI (a cura di), *Profili attuali del diritto alla salute*, Milano, 1998, pp. 133 ss. Le riforme successive (c.d. riforma *bis* di cui ai d.lgs. n. 502/1992 e n. 517/1993, c.d. riforma *ter* di cui al d.lgs. n. 229/1999), pur avendo introdotto rilevanti modifiche sotto il profilo dell'aziendalizzazione e della regionalizzazione del servizio sanitario (su tali aspetti cfr. S. MONZANI, *La articolazione dei servizi sanitari sul territorio tra vincoli pubblicistici ed esigenze aziendali*, in M. ANDREIS (a cura di), *La tutela della salute tra tecnica e potere amministrativo*, Milano, 2006, p. 211 ss.), hanno tuttavia confermato la configurazione dell'azienda territoriale come acquirente e al contempo erogatrice diretta delle prestazioni.

¹³ In argomento v., fra i molti, F. CASTIELLO, *Le A.A.S.S.LL. e gli organi di governo (nozione, inquadramento, struttura)*, in F. CASTIELLO - V. TENORE (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Milano, 2018, pp. 40 ss.; A. PIOGGIA, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, cit., pp. 102 ss.; R. GIORGETTI, *Legislazione e organizzazione del servizio sanitario*, Santarcangelo di Romagna, 2016, pp. 152-153; E. IORIO, *Diritto della sanità e dell'assistenza sociale*, Santarcangelo di Romagna, 2013, pp. 77 ss.; E. MENICETTI, *L'organizzazione aziendale: le aziende unità sanitarie locali, le aziende ospedaliere e le aziende ospedaliero-universitarie*, in R. BALDUZZI, G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, cit., pp. 231 ss., specialmente pp. 248-250; S. ANTONIAZZI, *Governance territoriale*, cit., p. 295, con specifico riferimento alle esperienze emiliana e toscana; N. GASPARRO, *Diritto sanitario*, Milano, 2009, pp. 99 ss.; V. ANTONELLI, *Appunti sull'Azienda sanitaria locale*, in *Amministrazione in cammino*, 2008; R. FERRARA, *L'ordinamento della sanità*, Torino, 2007, pp. 161 ss.; V. MAPELLI, *I sistemi di governance dei servizi sanitari regionali*, cit., pp. 29-31; C. CORBETTA, *Aziende sanitarie locali*, in S. CASSESE (diretto da), *Dizionario di diritto pubblico*, I, Milano, 2006, pp. 628 ss.; E. JORIO, *Diritto sanitario*, cit., pp. 156 ss.; N. AICARDI, *La sanità*, in S. CASSESE (a cura di), *Trattato di diritto amministrativo. Diritto amministrativo speciale*, I, Milano, 2003, pp. 625 ss.; G. GIORGI, *Le aziende sanitarie*, in *San. pubbl.*, 2000, pp. 801 ss.; P. SANTINELLO, *Unità sanitarie locali*, in *Dig. disc. pubbl.*, XV, Torino, 1999, pp. 466 ss.; N. SPERANZA, *Unità sanitarie locali*, in *Enc. dir.*, XLV, Milano, 1992, pp. 759 ss.

¹⁴ Così R. FERRARA, *L'ordinamento della sanità*, cit., p. 171. Nello stesso senso cfr. V. MOLASCHI, *Autorizzazione, accreditamento e accordi contrattuali tra esigenze di contenimento della spesa pubblica e tutela della concorrenza*, in *Giur. it.*, 2014, 3, pp. 1283-1285; E. STICCHI DAMIANI, *La concorrenza nell'erogazione dei servizi sanitari e le posizioni delle imprese private*, in *Sanità pubblica e privata*, 2003, 9, pp. 929 ss., specialmente p. 946; 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*, 1998, 2, pp. 113 ss., specialmente p. 133; G. BERTOCCHI, *Dal controllo di gestione alla qualità delle cure*, in C.E. GALLO, B. PEZZINI (a cura di), *Profili attuali del diritto alla salute*, cit., p. 121, ove l'Autrice osserva che le aziende sanitarie tendono a privilegiare il “*make in*” rispetto al “*buy out*”, anche quando tale scelta si riveli in concreto inefficiente. Gli effetti potenzialmente distorsivi della concorrenza derivanti dalla compresenza di entrambe le funzioni in capo alle aziende territoriali sono stati più volte rilevati anche dall'Autorità garante della concorrenza e del mercato (cfr. segnalazione AS 145 del 26 giugno 1998, in *www.agcm.it*; nonché, più di recente, segnalazione AS 1137 del 4 luglio 2014, *inv*).

Il peculiare modello in oggetto è volto a garantire la parità tra erogatori pubblici e privati¹⁵, valorizzando altresì la libertà di scelta dell'utente, in base all'assunto che la competizione in un sistema di mercato, con il libero incontro tra domanda ed offerta, porti una riduzione dei costi unitamente ad un miglioramento della qualità delle prestazioni. Secondo tale impostazione, infatti, gli operatori sarebbero spinti ad attrarre i pazienti aumentando il livello qualitativo dei servizi sanitari, non potendo diminuirne il prezzo, dal momento che gli utenti pagano tariffe predeterminate (c.d. *ticket*).

Va sottolineato che, sino alla riforma del 2015, il servizio sanitario lombardo si configurava come un sistema a «concorrenza amministrata» o «competizione regolata»¹⁶, dovendo le strutture essere previamente autorizzate, accreditate e contrattualizzate¹⁷, nell'ambito di una programmazione effettuata dalle Ats in base agli indirizzi della Regione¹⁸. In altri termini, il modello lombardo si collocava a metà strada tra un sistema «aperto» ed un sistema «programmato».

Nel sistema sanitario «aperto» (o modello concorrenziale puro), quale quello originariamente delineato dal d.lgs. n. 502/1992, possono erogare prestazioni a carico del s.s.n. tutti gli operatori accreditati: l'accREDITAMENTO viene rilasciato dall'amministrazione sanitaria esclusivamente in base al rispetto di

¹⁵ Naturalmente, la parità non opera sotto il profilo dell'obbligo di rendere le prestazioni sanitarie oltre il tetto di spesa assegnato, che sussiste solo per i soggetti pubblici: in tal senso cfr., *ex multis*, Cons. St., sez. III, 7 gennaio 2014, n. 2, in *Foro amm.*, 2014, 1, p. 29; Cons. St., sez. V, 30 aprile 2003, n. 2253, in *Foro amm. - CdS*, 2003, 4, p. 1333; T.A.R. Lazio, Roma, sez. III, 21 ottobre 2016, n. 10510, in banca dati “*Sistema Leggi d'Italia*”; T.A.R. Puglia, Lecce, sez. II, 16 marzo 2016, n. 483, in *Foro amm.*, 2016, 3, p. 751; T.A.R. Lazio, Roma, sez. III, 27 settembre 2012, n. 8177, in *Foro amm. - Tar*, 2012, 9, p. 2788.

¹⁶ S. ANTONIAZZI, *Governance territoriale*, cit., pp. 292-293; E. CATELANI, *Alcuni profili organizzativi del servizio sanitario regionale*, cit., pp. 152-153.

¹⁷ Secondo il sistema detto delle “quattro A”, introdotto a livello nazionale dalla c.d. riforma Bindi di cui al d.lgs. n. 229/1999 (con gli artt. 8-*bis* ss. del d.lgs. n. 502/1992), i soggetti pubblici e privati che intendano erogare prestazioni a carico del servizio sanitario nazionale devono ottenere: i) l'autorizzazione alla costruzione di strutture sanitarie e sociosanitarie, o alla ristrutturazione o ampliamento delle stesse; ii) l'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie (abilitante allo svolgimento di attività privata), consistente nell'accertamento del possesso di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi; iii) l'accREDITAMENTO istituzionale, con cui viene riconosciuta l'idoneità a svolgere prestazioni per conto del sistema pubblico, in base al duplice criterio del possesso di *standard* qualitativi ulteriori rispetto a quelli richiesti per l'autorizzazione e della funzionalità alla programmazione regionale dei c.d. tetti di spesa (limite al rimborso delle prestazioni sanitarie erogate dalle strutture accreditate pubbliche e private); iv) l'accordo contrattuale, con il quale sono stabiliti le tipologie delle prestazioni in convenzione, il corrispettivo per la remunerazione delle stesse ed i volumi massimi erogabili. In argomento cfr. F. GIGLIONI, *Manuale di diritto sanitario*, Roma, 2018, pp. 111 ss.; A. PIOGGIA, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, cit., pp. 118-122; V. MOLASCHI, *Autorizzazione, accREDITAMENTO e accordi contrattuali*, cit., pp. 675 ss.; ID., *Tutela della concorrenza, vincoli di spesa e rapporti tra servizio sanitario nazionale e soggetti privati: una riflessione alla luce della riforma del titolo V della Costituzione*, in *Foro amm. - Tar*, 2004, 5, pp. 1271 ss.; F. TARONI, *Le 3A: autorizzazione, accREDITAMENTO, accordi contrattuali*, in R. BALDUZZI, G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, cit., pp. 427 ss.; M. D'ANGELOSANTE, *Strumenti di controllo della spesa e concorrenza*, cit., pp. 106 ss.; P. PREVITALI, A. SANTUARI, A. VENTURI, *Il nuovo accREDITAMENTO delle unità d'offerta socio-sanitarie in Regione Lombardia: profili giuridico-organizzativi*, in *Sanità pubblica e privata*, 2012, 5, pp. 48 ss.; A. CROSETTI, *Il servizio sanitario: profili organizzativi*, in R. FERRARA (a cura di), *Salute e sanità*, Milano, 2010, pp. 153 ss., specialmente pp. 223 ss.; M. MORINO, *La gestione esternalizzata dei servizi sanitari*, in G. BOBBIO, M. MORINO (a cura di), *Lineamenti di diritto sanitario*, cit., pp. 117-129; E. JORIO, *Diritto sanitario*, cit., pp. 288 ss.

¹⁸ *Supra*, nota 3.

requisiti prestabiliti, in tal guisa configurandosi come provvedimento autorizzatorio vincolato. In tale modello, pertanto, la selezione risulta operata esclusivamente dal mercato¹⁹.

Nel sistema sanitario «programmato» (o modello della pianificazione), introdotto progressivamente dalle leggi finanziarie a partire dal 1995 e consacrato definitivamente con la «controriforma» di cui al d.lgs. n. 229/1999, l'accreditamento assume invece i connotati di provvedimento concessorio discrezionale, funzionale agli indirizzi programmatori regionali mirati ad assicurare il controllo della spesa e ad evitare il rischio della sottoutilizzazione delle strutture pubbliche; inoltre, i soggetti accreditati possono operare per conto del s.s.n. solo in seguito alla stipula di contratti di servizio con le aziende territoriali²⁰. In questo secondo modello vi è dunque un forte legame tra programmazione e accreditamento/accordo e non di rado il pubblico svolge un ruolo preminente come somministratore delle prestazioni²¹.

Secondo la ricostruzione prevalente in letteratura, ai sensi del vigente art. 8-*quater* del d.lgs. n. 502/1992 l'accreditamento degli operatori privati costituisce un provvedimento di concessione di pubblico servizio a discrezionalità «mista», in quanto l'amministrazione effettua sia un giudizio tecnico, per la parte in cui verifica il possesso dei requisiti in capo alla struttura, sia una valutazione discrezionale «pura», per la parte in cui pondera la rispondenza della struttura stessa alle scelte ed agli obiettivi della programmazione sanitaria. In altri termini, l'accreditamento “governa la funzione di contingentamento e di selezione all'ingresso nel Ssn”, nel senso che “non tutti gli operatori privati in possesso dei requisiti tecnici richiesti hanno diritto a ottenerlo, ma solo quelli la cui attività si inserisce appropriatamente nella programmazione regionale”²².

¹⁹ In un primo momento in Lombardia la l.r. n. 31/1997 aveva instaurato un regime pienamente concorrenziale, in quanto totalmente aperto all'accesso delle strutture private accreditate in virtù del mero possesso dei requisiti necessari, senza vincoli di programmazione. Tale sistema ha tuttavia presentato diverse falle, principalmente perché l'assenza di strumenti di pianificazione dell'offerta ha comportato, unitamente al moltiplicarsi degli erogatori privati, una lievitazione incontrollata della spesa sanitaria: pertanto, con una serie di riforme iniziate alla fine del 2001, la Lombardia si è parzialmente orientata verso il modello c.d. programmato. Sul punto si rinvia alla ricostruzione di B. PEZZINI, *Ventuno modelli sanitari?*, cit., pp. 404-409.

²⁰ *Supra*, nota 17.

²¹ In argomento v. P. MEZZANOTTE, *Tutela della salute tra compiti pubblici, autonomia privata e principio di sussidiarietà*, in M. SESTA (a cura di), *L'erogazione della prestazione medica tra diritto alla salute, principio di autodeterminazione e gestione ottimale delle risorse sanitarie*, Santarcangelo di Romagna, 2014, pp. 54 ss.; C. BOTTARI, *I soggetti erogatori privati e l'attuazione del principio di sussidiarietà*, *ivi*, pp. 425 ss., specialmente pp. 429 ss., ove l'Autore evidenzia che attualmente in Italia le strutture erogatrici di servizi sanitari operano in un c.d. quasi-mercato, ossia in un regime di concorrenza “regolato”, in quanto possono partecipare solo i soggetti accreditati, ed “atipico”, perché la competizione si svolge per ottenere dal sistema pubblico il rimborso delle prestazioni fornite agli utenti; V. MOLASCHI, *Autorizzazione, accreditamento e accordi contrattuali*, cit., pp. 675 ss.; ID., *Tutela della concorrenza*, cit., pp. 1273 ss.

²² Così E. CARUSO, *L'accreditamento nei servizi sanitari e socio-sanitari*, cit., p. 161. Sull'accreditamento sanitario v. anche, fra i contributi più recenti, G. BOCALE, *Sulla “natura” giuridica dell'accreditamento sanitario*, in *Federalismi.it - Osservatorio di diritto sanitario*, 25 luglio 2018; E. LUBRANO, *L'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie: profili di criticità della disciplina attuale e prospettive di riforma*, in *Giust.Amm.it*, 2018, 3; F. SPANICCIATI, *Pubblico e privato nell'accreditamento sanitario*, in *Giorn. dir. amm.*, 2016, 5, pp. 673 ss.; V. MOLASCHI, *Accreditamento: esigenze di*

Al fine di accrescere la concorrenzialità del servizio sanitario lombardo la l.r. n. 23 del 2015 è intervenuta modificando le caratteristiche dell'accreditamento, in quanto ne ha previsto il rilascio a tutti gli operatori pubblici e privati già autorizzati all'esercizio di attività sanitaria²³, che siano in possesso dei necessari requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi²⁴.

In altri termini, le Agenzie di Tutela della Salute lombarde sono adesso chiamate ad effettuare una valutazione unicamente sulla base di parametri tecnici, senza dover considerare la funzionalità rispetto alle scelte pianificatorie, come invece previsto dalla disciplina statale di cui all'art. 8-*quater* del d.lgs. n. 502/1992.

Pertanto, in Lombardia la discrezionalità amministrativa che caratterizza l'accreditamento ha cambiato volto: da discrezionalità «mista», per la coesistenza di un giudizio a contenuto scientifico sui requisiti della struttura e di un apprezzamento di merito connesso agli obiettivi programmatori, è diventata esclusivamente «tecnica».

Il che, in sostanza, equivale a dire che l'accreditamento è stato trasformato da istituto concessorio (per le strutture private) in provvedimento autorizzativo (meramente abilitativo, secondo una ricostruzione interpretativa²⁵).

Peraltro, la funzione pubblica di contingentamento e di controllo dell'offerta sanitaria già svolta dall'accreditamento non è scomparsa, ma viene ora esercitata nella fase negoziale²⁶: le Ats sono infatti tenute a stipulare gli accordi contrattuali con gli erogatori in modo da rispettare gli indirizzi programmatori regionali e le relative assegnazioni di fondi.

Dunque, anche dopo la l.r. n. 23 del 2015 il modello lombardo rimane un "ibrido"²⁷. Tuttavia, pur non avendo adottato un sistema totalmente «aperto», l'ago della bilancia appare oggi maggiormente spostato in quella direzione, per via dell'abbandono della discrezionalità amministrativa «pura» nella fase di

contenimento della spesa pubblica e tutela della concorrenza, in *Ragiusan*, 2015, 371-373, pp. 17 ss.; M. CONTICELLI, *La disciplina dell'accreditamento nel settore sanitario e la sua attuazione*, in *Jus publicum*, dicembre 2014.

²³ O che abbiano presentato la Scia nel caso di strutture sanitarie ambulatoriali, di strutture sociosanitarie e di soggetti svolgenti attività di soccorso e di trasporto sanitario (art. 15, comma 1, della l.r. n. 33/2009, come novellato dalla l.r. n. 23/2015).

²⁴ Art. 15, comma 3, della l.r. n. 33/2009, come modificato dalla l.r. n. 23/2015.

²⁵ In tal senso E. CARUSO, *L'accreditamento nei servizi sanitari e socio-sanitari*, cit., pp. 157 ss., specialmente p. 181 e p. 197. Ad avviso dell'Autore, la l.r. n. 23 del 2015 avrebbe "liberalizzato" l'accreditamento. Tale conclusione può essere condivisa ove si intenda il termine liberalizzazione in senso atecnico: *stricto sensu*, infatti, si parla di liberalizzazione allorché il legislatore elimina l'intermediazione di un potere e di un provvedimento amministrativo in ordine all'esplicazione di un'attività privata, mentre nella specie tali elementi permangono, sia pure con una restrizione della sfera di discrezionalità dell'amministrazione.

²⁶ Cfr. sul punto E. CARUSO, *L'accreditamento nei servizi sanitari e socio-sanitari*, cit., p. 182 e p. 197.

²⁷ In tal senso, prima della riforma del 2015, cfr. P. MEZZANOTTE, *Tutela della salute*, cit., pp. 62-63; E. GRIGLIO, *L'esperienza della Lombardia*, cit., pp. 243 ss.

accreditamento ed il riposizionamento delle scelte attuative dei programmi regionali «a valle», nell'ambito della contrattazione con gli operatori pubblici e privati²⁸.

Da ultimo, quale caratteristica del sistema sanitario lombardo (ma presente anche in altre regioni²⁹), va indicata la vocazione ad una stretta integrazione tra prestazioni sanitarie e socio-sanitarie, nonché, ove possibile, sociali³⁰, fondata sull'esigenza di affrontare i bisogni della persona in maniera complessiva e tendenzialmente unitaria, in linea con l'ampia nozione di salute accolta nell'atto costitutivo

²⁸ Il che suscita dubbi di legittimità costituzionale, in quanto la normativa statale dell'accreditamento è considerata espressione di un principio fondamentale non derogabile dalla legislazione regionale, a differenza della disciplina nazionale in tema di funzioni delle aziende sanitarie territoriali: sul tema, cfr. E. CARUSO, *L'accreditamento nei servizi sanitari e socio-sanitari*, cit., pp. 180 ss. L'Autore sembra peraltro ritenere che, così come l'accreditamento istituzionale di cui all'art. 8-*quater* del d.lgs. n. 502/1992, anche il contratto tra Ats ed erogatore, riconducibile agli accordi pubblicistici *ex art.* 11 della legge n. 241/1990, sarebbe idoneo a svolgere una funzione di filtro degli operatori privati la cui attività risulti funzionale agli obiettivi della programmazione sanitaria, assicurando quindi il controllo della spesa.

²⁹ Ad esempio, in Emilia-Romagna e in Toscana: v. S. ANTONIAZZI, *Governance territoriale*, cit., p. 295; E. CATELANI, *Alcuni profili organizzativi del servizio sanitario regionale*, cit., pp. 155-158; P. BIANCHI, A. BONOMI, *Gli aspetti giuridici e istituzionali delle Società della salute*, in M. CAMPEDELLI, P. CARROZZA, E. ROSSI (a cura di), *Il nuovo welfare toscano: un modello?*, Bologna, 2009, pp. 195 ss.; R. BALDUZZI, *Cinque anni di legislazione sanitaria decentrata: varietà e coesione di un sistema nazionale-regionale*, cit., pp. 726 e 734; P. CARROZZA, *La «società della salute». Il modello toscano di gestione integrata dell'assistenza sociale e della sanità territoriale alla luce dei principi sanciti dagli artt. 5, 32 e 118 Cost.*, in AA.VV., *Il rispetto delle regole. Scritti degli allievi in onore di Alessandro Pizzorusso*, Torino, 2005, pp. 135 ss.

³⁰ L'art. 1 della l.r. n. 33/2009, come novellato dalla l.r. n. 23/2015, enuncia significativamente che il Testo Unico delle leggi regionali in materia di sanità ivi contenuto disciplina il servizio sanitario e socio-sanitario lombardo, favorendo l'integrazione con i servizi sociali di competenza delle autonomie locali. Si parla pertanto di modello lombardo "delle tre reti", sanitaria, socio-sanitaria e sociale: così P. FERRARIO, *Come cambia l'organizzazione dell'offerta dei servizi nella nuova riforma*, cit.; sul tema v. anche C. SARCHI, *Il nuovo sistema di welfare in Lombardia*, cit., pp. 1002 ss. Le prestazioni sociali, di competenza principalmente dei Comuni e delle Aziende pubbliche di servizi alla persona, sono disciplinate nella l.r. 12 marzo 2008, n. 3: in argomento cfr. C.M. MOZZANICA, *Riforma sociosanitaria: come cambia la legge regionale 3/2008*, in *LombardiaSociale.it*, 15 ottobre 2015.

In generale, sull'integrazione socio-sanitaria v. F. GIGLIONI, *Manuale di diritto sanitario*, cit., pp. 167 ss.; A. PIOGGIA, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, cit., pp. 197 ss.; E. ROSSI, *Sanità e assistenza sociale nella giurisprudenza costituzionale (e non solo): due «materie» difficilmente separabili*, in R. BALDUZZI (a cura di), *Diritto alla salute e servizi sanitari*, cit., pp. 157 ss.; A. ALBANESE, *L'integrazione socio-sanitaria*, in V. MOLASCHI, R. MORZENTI PELLEGRINI (a cura di), *Manuale di legislazione dei servizi sociali*, Torino, 2012, pp. 129 ss.; L. DEGANI, R. MOZZANICA, *Integrazione socio-sanitaria e disabilità*, in *Non profit*, 2011, 2, pp. 51 ss.; P. PETRALIA, *L'integrazione socio-sanitaria*, in G. BOBBIO, M. MORINO (a cura di), *Lineamenti di diritto sanitario*, cit., pp. 131 ss.; A.D. BARRETTA, *L'integrazione socio-sanitaria*, Bologna, 2009; V. MOLASCHI, *I rapporti di prestazione nei servizi sociali*, Torino, 2008, pp. 215 ss.; B. BARONI, *Linee evolutive dell'integrazione fra servizi socio-sanitari*, in E. BALBONI, B. BARONI, A. MATTIONI, G. PASTORI (a cura di), *Il sistema integrato dei servizi sociali*, Milano, 2007, pp. 47 ss.; F. FOGLIETTA, *La integrazione socio-sanitaria nei LEA*, in *Sanità pubblica e privata*, 2006, 3, pp. 5 ss.; A. MALTONI, *I sistemi regionali integrati di interventi e servizi sociali*, in *Le Regioni*, 2005, 5, pp. 871 ss., specialmente pp. 886 ss.; G. PARODI, *L'integrazione sociosanitaria nel quadro del nuovo titolo V, parte seconda, della Costituzione. Prime considerazioni*, in R. BALDUZZI, G. DI GASPARRE (a cura di), *Sanità e assistenza dopo la riforma del Titolo V*, Milano, 2002, pp. 69 ss.; P. ZUDDAS, *Ruolo e funzioni di aziende sanitarie locali e istituzioni pubbliche di assistenza e beneficenza nell'integrazione socio-sanitaria: un'analisi di alcune esperienze regionali*, *ivi*, pp. 275 ss.

dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (“stato di completo benessere fisico, psichico e sociale, e non mera assenza di malattia o infermità”)³¹.

L'inserimento dell'integrazione socio-sanitaria nell'area della sanità rappresenta una novità introdotta con la l.r. n. 23/2015. In precedenza, infatti, l'integrazione era demandata al settore sociale, con la conseguenza che non di rado si verificavano difficoltà di coordinamento con i servizi sanitari³².

L'obiettivo dell'integrazione è esplicitato anzitutto nella presenza di un unico Assessorato alla salute e politiche sociali (Welfare)³³ e di una programmazione congiunta e coordinata, in quanto il Consiglio regionale, su proposta del Presidente della Giunta, approva il piano sociosanitario integrato, con validità quinquennale³⁴.

Inoltre, le otto Agenzie di tutela della salute svolgono, ciascuna per il territorio di riferimento, funzioni di promozione dell'integrazione fra le prestazioni sanitarie, socio-sanitarie e sociali (c.d. governo della domanda). Il raccordo tra i diversi ambiti di intervento è realizzato dalle Ats³⁵ con il concorso di due organismi a carattere consultivo: le Cabine di regia, nelle quali sono rappresentati tutti gli attori coinvolti nei processi assistenziali (Ats, Asst, enti locali, gestori), e le Conferenze dei sindaci³⁶.

L'integrazione del sistema sanitario con quello socio-assistenziale (c.d. integrazione ospedale-territorio) viene concretamente realizzata attraverso la «rete territoriale» delle Aziende socio-sanitarie territoriali e, segnatamente, mediante i presidi ospedalieri territoriali (POT) e i presidi socio-sanitari territoriali (PreSST³⁷). Tali strutture sono deputate all'erogazione di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie a media e bassa intensità, assicurando una presa in carico unitaria del paziente³⁸.

³¹ Sul punto si rinvia a A. PIOGGIA, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, cit., pp. 197 ss., nonché a G. BOBBIO, M. MARTINI, *Il diritto sanitario: introduzione ed evoluzione della disciplina*, in G. BOBBIO, M. MORINO (a cura di), *Lineamenti di diritto sanitario*, cit., pp. 23-28. Si noti che analoga definizione è contenuta nell'art. 2, comma 1, lett. o) del d.lgs. 9 aprile 2008, n. 81, recante il Testo Unico in materia di salute e sicurezza sul lavoro: sul tema, v. A. MONEA, *Benessere fisico e mentale nella “nuova” idea di salute*, in *Ambiente&Sicurezza - Il Sole 24 ore*, 17 giugno 2008, n. 12, pp. 19 ss.

³² In tal senso cfr. A. PIOGGIA, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, cit., p. 209; C.M. MOZZANICA, *Riforma sociosanitaria*, cit., p. 2. Dopo la riforma del 2015 la l.r. 12 marzo 2008, n. 3, che disciplinava contestualmente i servizi sociali ed i servizi socio-sanitari, è rimasta in vigore per la sola parte relativa al sociale. Il collocamento dell'integrazione socio-sanitaria nella normativa in materia di tutela della salute risulta coerente con la previsione nei Livelli essenziali di assistenza delle prestazioni socio-sanitarie (con particolare riferimento alle tre tipologie delle prestazioni sanitarie a rilevanza sociale, delle prestazioni sociali a rilevanza sanitaria e delle prestazioni socio-sanitarie ad elevata integrazione sanitaria).

³³ Art. 27-ter della l.r. n. 33/2009, introdotto dalla l.r. n. 23/2015.

³⁴ Art. 4 della l.r. n. 33/2009, come modificato dalla l.r. n. 23/2015.

³⁵ Per l'esattezza, dal dipartimento della programmazione per l'integrazione delle prestazioni socio-sanitarie con quelle sociali (PIPSS).

³⁶ In argomento cfr. V. GHETTI, *I Piani Organizzativi Strategici di ATS e ASST*, cit., pp. 38 ss.

³⁷ *Supra*, nel testo e nota 8.

³⁸ Sul tema, v. C. SARCHI, *Il nuovo sistema di welfare in Lombardia*, cit., pp. 1002 ss.

Sia nelle Agenzie di tutela della salute che nelle Aziende socio-sanitarie è stata poi istituita l'apposita figura del direttore socio-sanitario, che coadiuva il direttore generale nelle materie di propria competenza e, nelle Asst, dirige i servizi sanitari della rete territoriale³⁹.

Infine, ai sensi della l.r. 13 febbraio 2003, n. 1, le otto Aziende pubbliche di servizi alla persona (Asp) lombarde, derivate dalla trasformazione delle Istituzioni pubbliche di assistenza e beneficenza⁴⁰, sono istituzionalmente deputate all'erogazione di prestazioni socio-sanitarie, oltre che sociali⁴¹.

Nel contesto sin qui sinteticamente descritto si è da ultimo inserito un nuovo modello di assistenza ai pazienti affetti da malattie croniche e ai soggetti “fragili”, che ha preso avvio all'inizio del 2018.

2. Il nuovo modello assistenziale per i pazienti cronici e per i soggetti fragili

2.1. Il problema delle patologie croniche

In tutti i Paesi ad economia avanzata, soprattutto per il progressivo invecchiamento della popolazione, è in costante aumento il numero dei pazienti affetti da patologie croniche, ossia malattie che comportano alterazioni spesso non reversibili e che richiedono terapie costanti (quali ipertensione, cardiopatie, insufficienza renale, BPCO, morbo di Crohn, malattia di Parkinson, diabete, etc.).

³⁹ Artt. 7 e 13 della l.r. n. 33/2009, come novellati dalla l.r. n. 23/2015. Le funzioni del direttore socio-sanitario nelle Ats e nelle Asst sono analiticamente illustrate nelle “Ulteriori determinazioni in ordine alle linee guida regionali per l'adozione dei piani di organizzazione aziendale strategici delle Ats, delle Asst, degli Irccs di diritto pubblico della regione Lombardia e di Areu” approvate con la D.G.R. n. X/5513 del 2 agosto 2016, rispettivamente al § B.2.5 e al § C.4.4.

⁴⁰ Ai sensi del d.lgs. 4 maggio 2001, n. 207, e della l.r. 13 febbraio 2003, n. 1.

⁴¹ Sulle Aziende pubbliche di servizi alla persona v., in generale, D. RECUBINI, *L'assistenza sociale dalle IPAB alle ASP*, Pescara, 2016; A. SANTUARI, R. TOMBA, *Le aziende pubbliche di servizi alla persona*, Bologna, 2016; A. SANTUARI, *Note sui profili giuridici ed istituzionali delle ex IPAB: in particolare, sulla nomina (e revoca) dei consigli di amministrazione*, in *GiustAmm.it*, 2013, 10; ID., *Le Aziende Pubbliche di servizi alla persona sono considerate enti locali*, *ivi*, 2012, n. 11; ID., *Sulla natura giuridica delle (ex) Istituzioni Pubbliche di Assistenza e Beneficienza*, *ivi*, 2009, 3; E. TANZI, *Le Carte dei Servizi delle ASP emiliano-romagnole. Analisi ed indirizzi per un uso efficace dello strumento*, in *Azienda pubblica*, 2011, 4, pp. 409 ss.; M. D'AURIA, *In tema di istituzioni di assistenza e beneficenza*, in *Foro it.*, 2010, 2, I, c. 540 s.; N. NITTI, *La trasformazione delle IPAB. Il nuovo ruolo degli Enti locali non territoriali. Come erano le IPAB e come sono ora le ASP*, in *Nuova rassegna di legislazione, dottrina e giurisprudenza*, 2010, 16, pp. 1610 ss.; S. DE GOTZEN, *La legislazione regionale sulle IPAB dopo la riforma del Titolo V della Costituzione*, in *Le Regioni*, 2008, 2, pp. 277 ss.; M. MEARELLI, *Analisi delle forme giuridiche di collaborazione istituzionale tra aziende pubbliche di servizi alla persona (Ipab)*, in *Nuova rassegna di legislazione, dottrina e giurisprudenza*, 2003, 9, pp. 1066 ss.; F.C. RAMPULLA, L.P. TRONCONI, *L'avvio della legislazione regionale di trasformazione delle Ipab*, in *Sanità pubblica e privata*, 2003, 7-8, pp. 853 ss.; D. CORRÀ, *La definitiva riforma delle I.P.A.B.*, in *Nuova rassegna di legislazione, dottrina e giurisprudenza*, 2002, 2, pp. 232 ss.; M.L. DE PALMA, *L'attuazione in Emilia-Romagna del decreto legislativo n. 207/2001 di riordino delle Ipab*, in *Comuni d'Italia*, 2002, 10, pp. 1305 ss. Con specifico riferimento al modello organizzativo delle Asp lombarde di cui alla l.r. n. 1/2003 v. S. BANDINI ZANIGNI, *Dalla legge 328/2000 alle leggi regionali: la riforma delle IPAB*, in *Dir. econ.*, 2005, 2, pp. 315 ss.; M. BERGOMI, *Il lungo viaggio delle IPAB. Verso un nuovo genus di persone giuridiche private di pubblica utilità, espressione del pluralismo istituzionale*, in *Contr. e imp.*, 2005, 3, pp. 1204 ss.; sul modello di welfare socio-assistenziale lombardo v. G. MARCHETTI, *Modelli organizzativi del sistema integrato degli interventi e dei servizi sociali. In particolare: il “modello” di welfare socio-assistenziale della Regione Lombardia*, in P. BILANCIA (a cura di), *Modelli innovativi di governance territoriale*, cit., pp. 329 ss.

La gestione della cronicità si presenta spesso difficoltosa, sia perché i pazienti necessitano di cure continue e di assistenza sanitaria a lungo termine⁴², sia in quanto i costi in termini di ospedalizzazione, assistenza e farmaci sono assai elevati, rappresentando, a livello mondiale, circa il 70-80% delle risorse sanitarie⁴³.

A testimonianza della dimensione globale del problema si segnala che già nel 2002 l'Organizzazione Mondiale della Sanità aveva pubblicato il documento “Innovative Care for Chronic Conditions”⁴⁴, sostenendo la necessità che i sistemi sanitari nazionali operassero un cambio di prospettiva nella cura dei pazienti cronici; successivamente, la stessa OMS ha elaborato appositi piani per la prevenzione e il controllo delle malattie croniche, sia generali⁴⁵, sia relativi a specifiche aree⁴⁶.

Nel 2011, inoltre, si è svolto un *meeting* delle Nazioni Unite sulle patologie croniche, nell'ambito del quale è stato approvato uno specifico documento, che ha impegnato i Governi nazionali a sviluppare piani multisettoriali di prevenzione e controllo di tali malattie⁴⁷.

In diversi Paesi industrializzati (tra cui Stati Uniti, Canada, Regno Unito, Svezia, Germania, Francia e Olanda), sin dalla fine degli anni '90 sono stati elaborati e adottati appositi modelli assistenziali di gestione della cronicità (*Disease Management, Chronic Care, Expanded Chronic Care, Integrated Care, Population Health Management*)⁴⁸.

Tutti i modelli in questione, pur nella differenza degli approcci e/o degli strumenti adottati, si fondano sulla c.d. medicina “proattiva” o “d’iniziativa”, paradigma assistenziale nel quale il sanitario non attende che il malato chieda aiuto, ma provvede anticipatamente ad individuare possibili bisogni ed eventuali fattori di rischio per la salute e, quindi, pianifica anticipatamente le azioni più opportune. La medicina d’iniziativa viene infatti reputata più adatta alla gestione della cronicità rispetto alla tradizionale medicina “d’attesa”, volta alla cura delle malattie acute.

⁴² Cfr. A. MEGGIOLARO, A. BARBATO, B. CORDA, *La malattia cronica: riferimenti scientifici e organizzativi*, in *Sanità pubblica e privata*, 2016, 1, pp. 47 ss.

⁴³ In argomento cfr. M. TIRABOSCHI, *Le nuove frontiere dei sistemi di “welfare”: occupabilità, lavoro e tutele delle persone con malattie croniche*, in *Dir. rel. industr.*, 2015, 3, pp. 681 ss., il quale ha analizzato il problema delle malattie croniche in relazione ai rapporti di lavoro.

⁴⁴ In *www.who.int*.

⁴⁵ Si tratta del “2008-2013 Action Plan for the Global Strategy for the Prevention and Control of Noncommunicable Diseases”, in *www.who.int*, e del “Global Action Plan for the Prevention and Control of Noncommunicable Diseases 2013–2020”, *ivi*.

⁴⁶ Per quanto riguarda l'Europa si tratta dell’ “Action Plan for implementation of the European Strategy for the Prevention and Control of Noncommunicable Diseases 2012–2016”, in *www.euro.who.it*, e dell’ “Action Plan for the Prevention and Control of Noncommunicable Diseases in the WHO European Region 2016-2025”, *ivi*.

⁴⁷ “Political declaration adopted at the UN General Assembly – 18 September 2011”, in *www.epicentro.iss.it*.

⁴⁸ I contenuti di tali modelli organizzativi sono illustrati nell'Appendice 1 agli “Indirizzi regionali per la presa in carico della cronicità e della fragilità in Regione Lombardia 2016-2018” approvati con la D.G.R. n. X/4662 del 23 dicembre 2015, cui si rinvia. Sul tema v. anche C. DEMARTINI - V. BERETTA, *Analisi comparativa di modelli di presa in carico dei pazienti cronici*, Working Paper n. 1/2017, Eupolis Lombardia.

In Italia il tema della cronicità è da diversi anni oggetto di attenzione nella programmazione sanitaria statale⁴⁹ e regionale⁵⁰.

Nel 2016 è stato approvato dalla Conferenza Stato-Regioni il Piano nazionale della Cronicità, che individua alcune linee di intervento per migliorare la cura delle malattie croniche. Segnatamente, il Piano introduce alcuni concetti e strumenti che, come si vedrà, sono stati ripresi ed approfonditi nel nuovo modello lombardo, quali la stratificazione della popolazione in base ai bisogni sanitari, la presa in carico “proattiva” del paziente, il patto di cura, la valutazione multidimensionale, la centralità del “paziente-persona” e il piano di cura personalizzato, la responsabilizzazione del malato.

Nel descritto contesto nazionale e internazionale si inserisce il modello di gestione della cronicità della Regione Lombardia, dichiaratamente ispirato sia all'*Expanded Chronic Care Model*, che integra aspetti clinici, approcci di sanità pubblica e strategie di coinvolgimento del paziente nel processo di cura, sia al *Population Health Management*, caratterizzato dalla modulazione dei servizi in base al livello di rischio del malato⁵¹.

Sin dal 2012, in attuazione del piano sociosanitario regionale 2010-2014, la Lombardia aveva avviato in alcune Asl una sperimentazione gestionale della cronicità, il c.d. progetto CReG (*Chronic Related Group*). La suddetta sperimentazione, che ha arruolato circa 200.000 assistiti fino al termine del 2017, ha costituito il prototipo dell'attuale modello di presa in carico dei pazienti cronici e fragili⁵².

⁴⁹ I Piani sanitari nazionali (1994-1996, 1998-2000, 2003-2005, 2006-2008) riconoscono alle patologie croniche un particolare rilievo per l'impatto sanitario e sociale, cercando di favorire il miglioramento della qualità dell'assistenza; i Piani nazionali prevenzione (2005-2007, prorogato fino al 2009; 2010-2012, prorogato al 2013; 2014-2018) indicano il contrasto alle patologie croniche come obiettivo prioritario per la pianificazione regionale; il programma “Guadagnare Salute” (d.p.c.m. 4 maggio 2007) contempla iniziative per promuovere la prevenzione delle patologie croniche attraverso stili di vita salutari.

Vi sono, inoltre, diversi accordi Stato-Regioni che affrontano tematiche relative alla prevenzione, cura e presa in carico delle persone con patologie croniche, tra cui il Piano nazionale per le malattie rare del 2014, il Piano nazionale demenze del 2014, il Piano di azioni nazionale per la salute mentale del 2013, il Piano sulla malattia diabetica del 2012, il Piano oncologico nazionale del 2011 e il Documento di indirizzo per la malattia renale cronica del 2014.

⁵⁰ Varie regioni, nei propri piani sanitari e socio-sanitari e negli atti di programmazione, hanno posto il tema della cronicità come centrale ed hanno promosso specifici modelli di organizzazione dei servizi per la gestione e presa in carico del paziente cronico. Possono qui rammentarsi gli esempi del Lazio, con le Case della salute, dell'Emilia-Romagna, con i Nuclei di cure primarie e le Case della salute, e della Toscana, con le Aggregazioni funzionali territoriali. Sull'argomento si rinvia a A. MEGGIOLARO, A. BARBATO, B. CORDA, *La malattia cronica*, cit., pp. 50-52.

⁵¹ Cfr. gli “Indirizzi regionali per la presa in carico della cronicità e della fragilità in Regione Lombardia 2016-2018”, cit., § 3.2. Per un'illustrazione del problema della cronicità e del nuovo modello lombardo si vedano M. BOVE, I. MASTROBUONO, *La gestione della cronicità in Italia: l'esperienza della Lombardia*, in *Organizzazione sanitaria*, 2018, 2.

⁵² Tale sistema era infatti volto alla presa in carico omnicomprensiva di pazienti cronici da parte di cooperative di medici di medicina generale, sulla base di un patto di cura e di un piano di assistenza individuale. In argomento cfr. S. AMADUCCI, F. LONGO, F. NUNZIATA, S. TASSELLI, *Innovative models of chronic care management: the case of Regione Lombardia*, in *Shortness of breath*, 2013, 3, pp. 131 ss.; C. ZOCCHETTI, L. MERLINO, M. AGNELLO, D. BRAGATO, *Una nuova proposta per la cronicità: i CReG (Chronic Related Group)*, in *Tendenze nuove*, 2011, 5, pp. 377 ss.

Successivamente, la l.r. n. 23/2015, novellando l'art. 9 del Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità, ha espressamente affidato al servizio sanitario lombardo il compito di attivare modalità organizzative innovative di presa in carico delle persone in condizioni di cronicità e fragilità⁵³, assicurando l'integrazione e il raccordo tra tutte le competenze professionali coinvolte, al fine di garantire la continuità nell'accesso alla rete dei servizi⁵⁴ e l'appropriatezza delle prestazioni sanitarie, socio-sanitarie e sociali.

In attuazione della citata disposizione, la Giunta regionale ha configurato il modello organizzativo in esame, prefiggendosi dichiaratamente due finalità: da un lato garantire un approccio preventivo, diagnostico - terapeutico ed assistenziale maggiormente rispondente ai bisogni individuali di salute; dall'altro lato, consentire la sostenibilità economica del sistema.

Il primo obiettivo viene perseguito attraverso la presa in carico complessiva e unitaria del malato, orientata "proattivamente" ai bisogni della persona. Tale approccio olistico si concretizza attraverso una serie di strumenti: la valutazione multidimensionale dei bisogni del paziente; l'attuazione di percorsi clinici personalizzati, con il superamento della tradizionale logica "verticale" delle cure (intese come mera sommatoria di singoli atti diagnostici, terapeutici ed assistenziali⁵⁵); la continuità delle cure, mediante l'integrazione della rete dei servizi sanitari e socio-sanitari⁵⁶.

Con riferimento al secondo aspetto, si evidenzia che il nuovo modello risponde anche ad esigenze di contenimento della spesa pubblica, particolarmente avvertite nel settore sanitario (tanto da avere originato la nota costruzione giurisprudenziale del diritto alle prestazioni sanitarie come diritto "finanziariamente condizionato"⁵⁷).

⁵³ La disposizione costituisce espressione del principio di presa in carico della persona nel suo complesso, elevato dal Testo unico sanitario lombardo a vero e proprio criterio guida del sistema sanitario regionale (art. 2, comma 1, lett. c della l.r. n. 33/2009, come sostituito dalla l.r. n. 23/2015).

⁵⁴ La previsione in esame rientra nell'ambito delle azioni regionali di promozione dell'integrazione dei servizi sanitario, socio-sanitario e sociale mediante la realizzazione di reti di supporto alle situazioni di fragilità sanitarie, sociali e socioeconomiche (art. 3, comma 1, lett. d della l.r. n. 33/2009, come sostituito dalla l.r. n. 23/2015).

⁵⁵ Cfr. il documento "Presa in carico e cronicità" approvato con la D.G.R. n. X/6164 del 30 gennaio 2017, p. 2.

⁵⁶ Cfr. gli "Indirizzi regionali per la presa in carico della cronicità e della fragilità in Regione Lombardia 2016-2018", cit., § 1.

⁵⁷ Secondo la giurisprudenza costituzionale ed amministrativa, l'esigenza di assicurare l'universalità e la completezza del sistema assistenziale si scontra con la limitatezza delle disponibilità finanziarie che annualmente è possibile destinare, nel quadro di una programmazione generale degli interventi di carattere assistenziale e sociale, al settore sanitario. Pertanto, il diritto alle prestazioni sanitarie di cui all'art. 32 Cost. deve essere bilanciato con la regola dell'equilibrio economico-finanziario, avente copertura costituzionale negli artt. 81 e 97 Cost., fermo restando che non può mai essere intaccato il nucleo essenziale del diritto alla salute quale diritto fondamentale dell'individuo. In tal senso cfr., fra le pronunzie del Giudice delle Leggi, Corte cost., 21 luglio 2016, n. 203, in *Giur. cost.*, 2016, 4, p. 1438; Corte cost., 27 luglio 2011, n. 248, in *Foro it.*, 2011, 11, I, c. 2884; Corte Cost., 2 aprile 2009, n. 94, in *Giur. cost.*, 2009, 2, p. 833; Corte cost., 8 maggio 2007, n. 162, in *Foro amm. - CdS*, 2007, 5, p. 1337; Corte cost., 18 marzo 2005, n. 111, *ivi*, 2005, 3, 681; Corte cost., 20 novembre 2000, n. 509, in *Giur. it.*, 2001, 12, p. 2372, con nota di F. ANGELINI, *In materia di assistenza sanitaria in forma indiretta presso case di cura private non convenzionate*; Corte cost., 17 luglio 1998, n. 267, in *Giur. cost.*, 1998, p. 2076; Corte cost., 15 luglio 1994, n. 304, in *Cons. Stato*, 1994, II, p. 1086;

È stato infatti stimato che in Lombardia i pazienti cronici, definiti *frequent users* del sistema socio-sanitario⁵⁸, sono circa 3,5 milioni, pari al 30% della popolazione regionale, ed incidono per più del 70% sulla spesa sanitaria globale⁵⁹.

In quest'ottica la presa in carico personalizzata del paziente è volta a migliorare la c.d. appropriatezza organizzativa delle cure⁶⁰.

La nozione di appropriatezza, elaborata nella letteratura internazionale⁶¹ e successivamente recepita in sede nazionale in una serie di atti normativi e programmatici⁶², concerne la capacità di erogare prestazioni

Corte cost., 16 ottobre 1990, n. 455, in *Foro it.*, 1992, I, c. 287; nonché, fra le sentenze amministrative, *ex multis*, Cons. St., sez. III, 14 novembre 2017, n. 5251, in www.giustizia-amministrativa.it; Cons. St., sez. III, 23 gennaio 2017, n. 267, in banca dati “*Sistema Leggi d'Italia*”; Cons. St., sez. III, 6 febbraio 2015, n. 604, in *Giorn. dir. amm.*, 2015, 4, p. 529, con nota di F. GIGLIONI, *La riduzione dei livelli essenziali di assistenza secondo appropriatezza da parte delle regioni*; T.A.R. Lombardia, Milano, sez. III, 8 agosto 2017, n. 1754, in banca dati “*Sistema Leggi d'Italia*”. Per un commento alle pronunzie del Giudice costituzionale in materia si veda M. SICLARI, *Le indicazioni della più recente giurisprudenza costituzionale in tema di diritto alla salute e di diritto all'assistenza*, in R. BALDUZZI, G. DI GASPARE (a cura di), *Sanità e assistenza dopo la riforma del Titolo V*, cit., pp. 111 ss., specialmente pp. 115-118.

In letteratura, sul rapporto e sul bilanciamento fra diritto alla salute e tutela degli equilibri di finanza pubblica si vedano, fra gli altri, N. VICECONTE, *Corte Costituzionale e autonomia finanziaria delle Regioni: il problema della spesa sanitaria*, in R. BALDUZZI (a cura di), *Diritto alla salute e servizi sanitari*, cit., pp. 225 ss.; S. MIRATE, *La semplificazione come armonizzazione e razionalizzazione della finanza pubblica e dei vincoli di spesa: le prestazioni sanitarie tra pareggio di bilancio e federalismo fiscale*, in C. VIDETTA (a cura di), *Tutela della salute e semplificazione*, Napoli, 2015, pp. 33 ss.; M. BELLETTI, “*Livelli essenziali delle prestazioni*” e “*coordinamento della finanza pubblica*”, in C. BOTTARI (a cura di), *I livelli essenziali delle prestazioni sociali e sanitarie*, Santarcangelo di Romagna, 2014, pp. 17 ss.; ID., I “*livelli essenziali delle prestazioni*” alla prova del “*coordinamento della finanza pubblica*”. *Alla ricerca della “perequazione” perduta*, in M. SESTA (a cura di), *L'erogazione della prestazione medica*, cit., pp. 101 ss.; R. NANIA, *Il diritto alla salute tra attuazione e sostenibilità*, *ivi*, pp. 29 ss.; G. CARPANI, *I piani di rientro tra emergenze finanziarie e l'equa ed appropriata erogazione dei Lea*, in R. BALDUZZI (a cura di), *La sanità italiana alla prova del federalismo fiscale*, Bologna, 2012, pp. 25 ss.; R. BALDUZZI, *Un inusitato intreccio di competenze. Livelli essenziali e non essenziali*, in L. VIOLINI (a cura di), *Verso il decentramento delle politiche di welfare*, Milano, 2011, pp. 79 ss.; F. CINTIOLI, *Diritto alla salute, interessi pubblici e ruolo delle Regioni*, in E. CATELANI, G. CERRINA FERONI, M.C. GRISOLIA (a cura di), *Diritto alla salute tra uniformità e differenziazione*, cit., pp. 35 ss., specialmente pp. 41-45; R. FERRARA, *L'ordinamento della sanità*, cit., pp. 188 ss. Sul riparto di giurisdizione in materia di tutela della salute e diritto / interesse finanziariamente condizionato alla prestazione sanitaria si rinvia a M. ANDREIS, *Attuazione del diritto alla salute e modelli di sindacato*, in ID. (a cura di), *La tutela della salute tra tecnica e potere amministrativo*, cit., pp. 1 ss.

⁵⁸ Cfr. le “*Ulteriori determinazioni in ordine alle linee guida regionali per l'adozione dei piani di organizzazione aziendale strategici delle Ats, delle Asst, degli Ircs di diritto pubblico della regione Lombardia e di Areu*”, cit., § C.1.

⁵⁹ Cfr. gli “*Indirizzi regionali per la presa in carico della cronicità e della fragilità in Regione Lombardia 2016-2018*”, cit., *executive summary*.

⁶⁰ Cfr. sempre gli “*Indirizzi regionali per la presa in carico della cronicità e della fragilità in Regione Lombardia 2016-2018*”, cit., *executive summary*.

⁶¹ E accolta nel 1997 nella Convenzione di Oviedo sui diritti dell'uomo e la biomedicina, nonché in una raccomandazione del Comitato dei ministri del Consiglio d'Europa: cfr. N. FALCITELLI, M. TRABUCCHI, F. VANARA (a cura di), *Rapporto Sanità 2004, Documento introduttivo*, Bologna, 2004, pp. 7 ss.

⁶² Tra cui la legge 27 dicembre 1997, n. 449, il Piano Sanitario Nazionale 1998-2000, il d.lgs. 19 giugno 1999, n. 229, il d.p.c.m. 29 novembre 2001, con il quale sono stati definiti i Livelli essenziali di assistenza, il D.M. Sanità 9 dicembre 2015 in materia di appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di assistenza ambulatoriale, il Patto per la Salute 2010-2012, e il d.p.c.m. 12 gennaio 2017, che ha aggiornato i Lea. Sul punto si vedano, tra gli altri, A. GRUGNETTI, *L'appropriatezza organizzativa*, in C. TUBERTINI (a cura di), *Le nuove dimensioni dell'appropriatezza*

e/o servizi adeguati alle necessità del malato nel modo e nei tempi corretti, sotto il profilo clinico (o specifico, o terapeutico) ed organizzativo (o generico)⁶³.

Dal punto di vista clinico, l'appropriatezza si riferisce all'effettuazione di un trattamento sanitario di comprovata efficacia terapeutica, in condizioni tali che le probabilità di benefici per il paziente siano apprezzabilmente superiori ai potenziali rischi⁶⁴.

Nella declinazione organizzativa, la nozione di appropriatezza si lega a quella di economicità e concerne la scelta del livello assistenziale (reparto per acuti, ricovero per lungodegenza e riabilitazione, *day hospital*, *day surgery*, *day service*, ambulatorio specialistico, medicina di base, pronto soccorso) che consenta di raggiungere l'obiettivo clinico in termini di sicurezza per il paziente, ma con il minor costo ed il più efficiente impiego delle risorse⁶⁵.

Con specifico riferimento alla gestione delle patologie croniche, l'appropriatezza organizzativa mira ad evitare ricoveri inappropriati, ospedalizzazione prolungata dei malati e ricorso improprio al pronto soccorso, anticipando la risposta assistenziale a possibili episodi critici⁶⁶.

delle prestazioni sanitarie, Bologna, 2017, pp. 74-76; A. PIOGGIA, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, cit., pp. 59-61; R. BALDUZZI, *L'appropriatezza in sanità: il quadro di riferimento legislativo*, in N. FALCITELLI, M. TRABUCCHI, F. VANARA (a cura di), *Rapporto Sanità 2004*, cit., pp. 73 ss.

⁶³ E' peraltro discusso in dottrina se sia individuabile una terza declinazione dell'appropriatezza, di tipo temporale, legata alla sufficiente tempestività del servizio rispetto alla necessità assistenziale dell'utente: in senso affermativo C. AQUILINO, *Appropriatezza e tempestività della prestazione*, pp. 59 ss., in C. TUBERTINI (a cura di), *Le nuove dimensioni dell'appropriatezza*, cit., pp. 59 ss.; M. COSULICH, G. GRASSO, *Le prestazioni sanitarie*, in R. BALDUZZI, G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, cit., p. 349; V. MOLASCHI, *I livelli essenziali delle prestazioni nella sanità*, in R. FERRARA (a cura di), *Salute e sanità*, cit., pp. 501 ss.; ID., *I rapporti di prestazione nei servizi sociali*, cit., pp. 182-186; A. TESTI, E. TANFANI, *L'appropriatezza temporale delle prestazioni sanitarie*, in N. FALCITELLI, M. TRABUCCHI, F. VANARA (a cura di), *Rapporto Sanità 2004*, cit., pp. 121 ss.; *contra* A. PIOGGIA, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, cit., p. 61, secondo la quale la dimensione temporale è un elemento essenziale della prestazione sanitaria, non esistendo tempi di attesa troppo brevi ma solo troppo lunghi (che, come tali, comportano l'inutilità della prestazione stessa).

⁶⁴ In argomento, v. G. SURRENTE, *L'appropriatezza nella selezione ed aggiornamento dei Lea*, in C. TUBERTINI (a cura di), *Le nuove dimensioni dell'appropriatezza*, cit., pp. 6 ss.; M. ADVERSI, R.M. MELOTTI, *Il principio di appropriatezza clinica quale criterio di erogazione della prestazione medica*, in M. SESTA (a cura di), *L'erogazione della prestazione medica*, cit., pp. 357 ss.; C. CISLAGHI, *Riflessioni critiche sugli indicatori di appropriatezza*, in *Salute e territorio*, n. 187/2011, pp. 233 ss.

⁶⁵ Sul tema, A. GRUGNETTI, *L'appropriatezza organizzativa*, cit., pp. 72 ss.; L. LIBRI, *Appropriatezza organizzativa e nuovi standards ospedalieri*, in C. TUBERTINI (a cura di), *Le nuove dimensioni dell'appropriatezza*, cit., pp. 91 ss.; E. IORIO, *Diritto della sanità e dell'assistenza sociale*, cit., pp. 43 ss.

Per completezza, si ricorda che il concetto in esame è stato declinato anche sotto il profilo dell'appropriatezza prescrittiva, sia dei farmaci sia delle prestazioni ambulatoriali, per esprimere la necessità che la prescrizione di medicinali sia adeguata clinicamente ed economicamente: cfr. V. GRILLO, *L'appropriatezza della prescrizione farmaceutica: strumenti per realizzarla e criticità*, in C. TUBERTINI (a cura di), *Le nuove dimensioni dell'appropriatezza*, cit., pp. 20 ss.; C. RUGGIERO, *Le nuove condizioni di erogabilità delle prestazioni ambulatoriali*, *ivi*, pp. 47 ss.

⁶⁶ Cfr. gli "Indirizzi regionali per la presa in carico della cronicità e della fragilità in Regione Lombardia 2016-2018", cit., § 2. Come è stato rilevato in letteratura, il problema dell'affollamento dei Ps deriva dall'insufficiente funzionamento di altre parti del sistema sanitario, quali le cure primarie e l'assistenza domiciliare e residenziale: cfr. I. CASAGRANDA, V. DEMICHELI, *Ruolo degli ospedali di II livello nella formazione specialistica: il caso di studio della*

Oltre a ciò, il risparmio della spesa sanitaria è perseguito dalla Giunta lombarda anche attraverso uno speciale sistema di finanziamento dei servizi sanitari, che, come si vedrà (*infra*, § 3), passa dal costo per prestazione al costo per patologia.

2.2. La definizione delle categorie e la stratificazione della popolazione

Preliminarmente, con due atti adottati nel 2015 e nel 2016⁶⁷, la Giunta regionale ha definito le categorie della cronicità e della fragilità socio-sanitaria.

Si considera cronico il paziente afflitto da una o più malattie con un lungo decorso clinico, che richiedono un costante intervento sanitario assistenziale, di maggiore o minore complessità in relazione al numero ed alla gravità delle patologie.

Viene invece considerato fragile il soggetto impossibilitato a svolgere da solo una o più attività quotidiane a causa di patologie che comportano un declino delle risorse biologiche, psichiche e sociali e un deterioramento della salute, fino alla non autosufficienza.

Dunque, le nozioni di cronicità e di fragilità, pur strettamente connesse, non risultano sovrapponibili.

Infatti, se è vero che, nella maggior parte dei casi, i pazienti portatori di patologie croniche sono anche fragili, possono esservi casi di malati cronici non fragili (ad esempio, un soggetto diabetico ad uno stadio della malattia che non incide in modo significativo sullo stato funzionale). Viceversa, possono esservi soggetti fragili, che hanno perso l'autonomia, non portatori di malattie croniche (come una persona con disabilità o disturbi cognitivi non gravi).

Successivamente, con una serie di provvedimenti del 2017⁶⁸, il governo regionale ha dato attuazione all'art. 9 del citato Testo unico, effettuando la c.d. stratificazione della popolazione e stabilendo le modalità operative della presa in carico degli assistiti cronici e fragili.

medicina d'emergenza-urgenza, in R. BALDUZZI (a cura di), *Diritto alla salute e servizi sanitari*, cit., pp. 33 ss., ove gli Autori evidenziano che, per prevenire e ridurre gli accessi al pronto soccorso, sarebbe opportuno organizzare l'attività dei medici di base in modo da garantire il monitoraggio attivo dei pazienti, nonché aumentare i letti assistiti nelle case di riposo e al domicilio dei malati.

⁶⁷ Precisamente, gli "Indirizzi regionali per la presa in carico della cronicità e della fragilità in Regione Lombardia 2016-2018", cit., § 3.1, e le "Ulteriori determinazioni in ordine alle linee guida regionali per l'adozione dei piani di organizzazione aziendale strategici delle Ats, delle Asst, degli Irccs di diritto pubblico della regione Lombardia e di Areu", cit., sub allegato 1, § 2.

⁶⁸ Si tratta delle D.G.R. n. X/6164 del 30 gennaio 2017 ("Governo della domanda: avvio della presa in carico di pazienti cronici e fragili. Determinazioni in attuazione dell'art. 9 della legge n. 23/2015"), n. X/6551 del 4 maggio 2017 ("Riordino della rete di offerta e modalità di presa in carico dei pazienti cronici e/o fragili in attuazione dell'art. 9 della legge regionale n. 33/2009"), n. X/7038 del 3 agosto 2017 ("Ulteriori determinazioni e indicazioni operative per la procedura di valutazione degli idonei di cui alla DGR n. X/6551 del 04/05/2017: riordino della rete di offerta e modalità di presa in carico dei pazienti cronici e/o fragili in attuazione dell'art. 9 della legge n. 33/2009") e n. X/7655 del 28 dicembre 2017 ("Modalità di avvio del percorso di presa in carico del paziente cronico e/o fragile in attuazione della DGR n. X/6551 del 04/05/2017").

In particolare, raggruppate le patologie croniche in sessantadue differenti categorie⁶⁹ ed enucleate alcune condizioni tipiche della fragilità⁷⁰, tutti i pazienti cronici ed i soggetti fragili sono stati suddivisi in tre livelli o classi di complessità⁷¹, a seconda della gravità della loro condizione clinica, in base agli elementi ricavati dalla “Banca Dati Assistiti” regionale⁷². A ciascun livello corrispondono (o, *rectius*, si presume che corrispondano) differenti bisogni sanitari e socio-sanitari⁷³.

Il modello in esame è pertanto strutturato sulla domanda di assistenza e di probabile spesa futura⁷⁴.

2.3. I soggetti del sistema e gli strumenti della presa in carico

L’innovativa presa in carico dei pazienti cronici e dei soggetti fragili è imperniata su tre figure – il gestore, il *clinical manager* e il *case manager* – e su due strumenti – il patto di cura e il piano di assistenza individuale. Nelle ipotesi e con le modalità che si illustreranno nei paragrafi seguenti, il medico di medicina generale può partecipare al modello come gestore o come co-gestore.

Il nuovo modello era stato prefigurato già nei due anni precedenti, con la più volte richiamata D.G.R. n. X/4662 del 23 dicembre 2015 (“Indirizzi regionali per la presa in carico della cronicità e della fragilità in Regione Lombardia 2016-2018”, anche indicati come “Piano regionale della cronicità e fragilità”), con la D.G.R. n. X/5113 del 29 aprile 2016 (“Linee guida regionali per l’adozione dei piani di organizzazione aziendale strategici delle Ats, delle Asst, degli Irccs di diritto pubblico della regione Lombardia e di Areu”), e con la citata D.G.R. n. X/5513 del 2 agosto 2016 (“Ulteriori determinazioni in ordine alle linee guida regionali per l’adozione dei piani di organizzazione aziendale strategici delle Ats, delle Asst, degli Irccs di diritto pubblico della regione Lombardia e di Areu”).

⁶⁹ Elencate nell’allegato 1 alla D.G.R. n. X/6164 del 30 gennaio 2017.

⁷⁰ Vale a dire quelle delle disabilità e della sindrome dello spettro autistico; degli anziani non autosufficienti e/o con forme di demenza; della tossicodipendenza c.d. con doppia diagnosi, ossia associata a disturbi psichiatrici (cfr. l’allegato 1 alla D.G.R. n. X/6551 del 4 maggio 2017, p. 10, nonché l’allegato 1 alla D.G.R. n. X/7038 del 3 agosto 2017, pp. 3-4).

⁷¹ Il primo e più elevato livello riguarda i soggetti “ad elevata fragilità clinica”, in quanto portatori di quattro o più patologie croniche o, comunque, di condizioni di particolare fragilità (ad esempio, anziani in condizioni di dipendenza o minori autistici) (circa 150.000 assistiti); il secondo livello comprende pazienti con due o tre patologie croniche, ovvero una condizione di fragilità sociosanitaria (quali soggetti affetti da tossicodipendenza con doppia diagnosi) (circa 1.300.000 assistiti); infine, sono classificati nel terzo livello i pazienti con una sola malattia cronica (circa 1.900.000 assistiti) (cfr. il documento “Presa in carico e cronicità” approvato con la D.G.R. n. X/6164 del 30 gennaio 2017, pp. 10 ss.). Sono inoltre individuati due ulteriori livelli di stratificazione dei cittadini lombardi: il quarto livello, concernente i soggetti non cronici, che usano i servizi in modo sporadico, e il quinto livello, dei non fruitori, che sono comunque utenti potenziali delle prestazioni sanitarie.

La classificazione della popolazione lombarda è stata effettuata a livello regionale e ne è previsto l’aggiornamento periodico (con cadenza almeno annuale), salva la possibilità di una riclassificazione in alcuni casi espressamente previsti. I relativi dati sono stati successivamente trasmessi alle Ats territorialmente competenti.

⁷² Si tratta di una banca dati attiva dal 2004, che registra le attività sanitarie erogate ai cittadini (visite ed esami ambulatoriali, ricoveri, consumi farmaceutici, possesso di esenzioni per patologie croniche o rare).

⁷³ I pazienti del primo livello o classe sono portatori sia di bisogni di tipo ospedaliero e/o residenziali, sia di bisogni di assistenza a domicilio; i pazienti del secondo livello necessitano del frequente intervento di specialisti ambulatoriali; infine, i pazienti della terza classe richiedono supporto all’auto-cura e monitoraggio frequente (cfr. il documento “Presa in carico e cronicità” approvato con la D.G.R. n. X/6164 del 30 gennaio 2017, pp. 11 ss., ed il relativo allegato 1).

⁷⁴ M. NOLI, *Partecipare o no al nuovo sistema della cronicità?*, in V. GHETTI (a cura di), *L’attuazione della riforma sociosanitaria e le aree di innovazione del welfare*, in *LombardiaSociale.it*, 2017, pp. 26 ss.

2.3.1. Il gestore e il patto di cura

Il gestore, definito il “titolare della presa in carico”⁷⁵, è l’organizzazione o ente responsabile del percorso curativo-assistenziale del paziente.

Le norme regolamentari prevedono che il ruolo di gestore possa essere svolto sia dalle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche (Aziende socio-sanitarie territoriali e Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, nonché Aziende pubbliche di servizi alla persona: *supra*, § 1), sia dagli erogatori privati accreditati e a contratto con il servizio sanitario lombardo (case di cura, Irccs privati, centri ambulatoriali, unità di offerta socio-sanitarie quali, ad esempio, residenze sanitarie assistenziali e centri diurni integrati). Il ruolo di gestore può altresì essere assunto, esclusivamente per i propri assistiti, dai medici di assistenza primaria (c.d. medici di base o di famiglia) e dai pediatri di libera scelta (pls), organizzati in forme associative dotate di personalità giuridica, quali società di servizio o cooperative⁷⁶.

I gestori valutati dalle Ats territorialmente competenti come idonei in relazione ad alcune o a tutte le patologie croniche previste, in quanto in possesso di specifici requisiti⁷⁷, sono iscritti in un apposito elenco di validità triennale.

Il paziente può decidere se aderire o meno al nuovo modello. In caso affermativo, ha diritto di scegliere liberamente il gestore, con l’unico limite, per i malati cronici del terzo livello (ossia il meno grave: *supra*, § 2.2), di essere presi in carico dal proprio medico di base qualora questi abbia assunto il ruolo di gestore in forma associata con altri medici di assistenza primaria⁷⁸.

⁷⁵ Allegato 1 alla D.G.R. n. X/6551 del 4 maggio 2017, p. 6.

⁷⁶ Allegato 1 alla D.G.R. n. X/6551 del 4 maggio 2017, p. 12. E’ opportuno rammentare che i medici di assistenza primaria – i quali, unitamente ai medici di continuità assistenziale (o guardia medica), rientrano nella categoria dei medici di medicina generale (mmg) – ed i pediatri di libera scelta operano sulla base di una convenzione stipulata con l’azienda territoriale competente, in conformità ad appositi accordi collettivi nazionali. Secondo il consolidato orientamento giurisprudenziale, i medici c.d. convenzionati sono legati al s.s.n. da un rapporto di lavoro di tipo parasubordinato, per la compresenza di caratteristiche del lavoro dipendente e dell’attività libero professionale: in tal senso, *ex plurimis*, Cass. civ., sez. III, 27 marzo 2015, n. 6243, in *Rass. dir. farm.*, 2015, 5, p. 1026; Cass. civ., sez. lav., 8 aprile 2008, n. 9142; Cass. civ., sez. un., 21 ottobre 2005, n. 20344, in *Ragiusan*, 2006, 95, p. 85; Cass. civ., sez. un., 8 agosto 2001, n. 10960, in *Ragiusan*, 2002, 217-8, p. 375; Cass. civ., sez. un., 22 novembre 1999, n. 813; Tar Abruzzo, Pescara, sez. I, 1° agosto 2013, n. 420, in *Foro amm. - Tar*, 2013, 7-8, p. 2423; Tar Umbria, Perugia, sez. I, 11 giugno 2012, n. 218, in *Foro amm. - Tar*, 2012, 6, p. 1914

⁷⁷ Che includono la garanzia della realizzazione dei c.d. set di riferimento, ossia delle prestazioni di specialistica ambulatoriale, degli esami di diagnostica strumentale e delle attività di laboratorio analisi da somministrare ai pazienti in base alla patologia ed al livello di complessità. I requisiti sono indicati nell’allegato 1 alla D.G.R. n. X/6551 del 4 maggio 2017, pp. 7-8, mentre i set di riferimento sono indicati nell’allegato 2 alla D.G.R. n. X/7038 del 3 agosto 2017.

⁷⁸ Cfr. l’allegato 1 alla D.G.R. n. X/6551 del 4 maggio 2017, p. 12.

Il gestore procede quindi al c.d. arruolamento dell'utente⁷⁹ mediante la sottoscrizione di un patto di cura, ossia un vero e proprio contratto, di durata annuale e non tacitamente rinnovabile⁸⁰, che impegna entrambi i paciscenti. Il primo deve garantire la valutazione multidimensionale dei bisogni del malato ed assicurare le attività ed i servizi previsti nel piano di assistenza individuale (*infra*, § 2.3.2); l'assistito presta il consenso ad essere preso in carico e viene responsabilizzato nel controllo della propria malattia cronica (c.d. *patient empowerment*⁸¹)⁸².

L'ente gestore può provvedere all'erogazione delle prestazioni programmate sia direttamente, ossia attraverso la propria struttura, sia mediante l'avvalimento di soggetti terzi appartenenti alla propria filiera erogativa (c.d. *partners di rete*)⁸³. In ogni caso, la responsabilità complessiva della presa in carico rimane in capo al primo, cui spetta il coordinamento degli enti ai quali indirizza i pazienti.

La dottrina ritiene che il paziente conservi la facoltà di rivolgersi a soggetti non inseriti nella filiera del gestore: in tale eventualità, però, non saranno garantiti tempi di attesa adeguati alle proprie necessità⁸⁴.

Il gestore provvede infine a monitorare il rispetto del percorso di cura da parte del paziente (sottoponendosi alle visite ed agli esami, assumendo regolarmente i farmaci, etc.), prevedendo altresì gli interventi da attuare in caso di scarsa *compliance*⁸⁵.

La normativa prevede che il gestore si avvalga di un Centro Servizi⁸⁶, dotato di personale amministrativo per gli adempimenti burocratici e di operatori delle professioni sanitarie e socio-sanitarie per le funzioni di *case manager* (su cui *infra*, § 2.3.3).

⁷⁹ In base a quanto stabilito nell'allegato 1 alla D.G.R. n. X/6551 del 4 maggio 2017, p. 18, ciascun gestore può prendere in carico fino a 200.000 pazienti.

⁸⁰ D.G.R. n. X/6164 del 30 gennaio 2017, punto 7.

⁸¹ Tra gli strumenti di responsabilizzazione del paziente cronico rientrano gli interventi volti a fornirgli nuove competenze utili alla autogestione della malattia (c.d. *self-management*), quali l'esecuzione del monitoraggio della pressione, del glucosio e/o del peso corporeo, l'educazione ad una dieta sana, e così via.

⁸² Cfr. l'allegato 2 alla D.G.R. n. X/7655 del 28 dicembre 2017, con cui è stato approvato un facsimile di patto di cura.

⁸³ L'allegato 1 alla D.G.R. n. X/6551 del 4 maggio 2017, p. 6, prevede che i terzi erogatori possano essere anche strutture accreditate ma non convenzionate, che vengono appositamente contrattualizzate dalle Ats (con un contratto definito "di scopo") per la somministrazione delle sole prestazioni di cui si avvale il gestore. Le prestazioni fornite da tali strutture non possono però di norma superare il 10% del valore della "produzione" assistenziale concernente i pazienti presi in carico.

⁸⁴ In tal senso M. BOVE, I. MASTROBUONO, *La gestione della cronicità in Italia*, cit.

⁸⁵ Cfr. il documento "Presenza in carico e cronicità" approvato con la D.G.R. n. X/6164 del 30 gennaio 2017, p. 21.

⁸⁶ Cfr. sempre il documento "Presenza in carico e cronicità" approvato con la D.G.R. n. X/6164 del 30 gennaio 2017, p. 21.

2.3.2. Il *clinical manager* e il piano di assistenza individuale

Il *clinical manager* (o medico referente) è il medico, individuato dal gestore nell'ambito della propria struttura aziendale, deputato alla cura della patologia cronica.

Compito precipuo del *clinical manager* è di predisporre, sottoscrivere⁸⁷ ed aggiornare periodicamente il piano di assistenza individuale del paziente (PAI)⁸⁸.

Il piano assistenziale è il documento sanitario contenente il programma annuale di diagnosi e cura del malato cronico e/o il percorso di assistenza del soggetto fragile: si tratta, dunque, dello strumento clinico-organizzativo di presa in carico del paziente.

Nel PAI, pubblicato nel Fascicolo Sanitario Elettronico dell'assistito, il medico referente indica la tipologia e la cronologia degli interventi preventivi, diagnostici, terapeutici, riabilitativi ed assistenziali necessari per la specifica patologia del paziente, da formularsi in coerenza con le buone pratiche cliniche e le evidenze scientifiche. E' espressamente previsto che il *clinical manager* assuma la responsabilità clinica del percorso di cura contenuto nel PAI⁸⁹.

Il medico referente provvede inoltre materialmente alle prescrizioni farmacologiche e di prestazioni specialistiche correlate alle patologie croniche oggetto di presa in carico⁹⁰, per le quali il medico di base non gestore perde la funzione di *gatekeeper*⁹¹.

Qualora, invece, il medico di famiglia abbia assunto il ruolo di gestore in forma associata, egli redige il PAI e conserva la competenza in ordine a tutte le prescrizioni per i propri assistiti cronici della terza classe, nonché per quelli del primo e del secondo livello che non abbiano optato per un diverso gestore.

2.3.3. Il *case manager*

Il *case manager* (o responsabile del caso) è un operatore, indicato dal gestore, che svolge una funzione di coordinamento di tipo organizzativo-gestionale.

Si tratta della figura di riferimento per il paziente, la sua famiglia ed il *care-giver*: ha infatti il compito di seguire l'utente durante il percorso curativo-assistenziale e di verificare la realizzazione del PAI⁹².

⁸⁷ L'allegato 1 alla D.G.R. n. X/7655 del 28 dicembre 2017, pp. 14 e 20, prevede espressamente che il medico referente firmi il PAI.

⁸⁸ Cfr. l'allegato 1 alla D.G.R. n. X/6551 del 4 maggio 2017, p. 7.

⁸⁹ Allegato 1 alla D.G.R. n. X/7655 del 28 dicembre 2017, p. 15.

⁹⁰ Allegato 1 alla D.G.R. n. X/7655 del 28 dicembre 2017, p. 15.

⁹¹ Si definisce *gatekeeper* (letteralmente "guardiano del cancello") il sanitario – nel nostro sistema principalmente il medico di base – che svolge funzioni di filtro per autorizzare l'accesso alle prestazioni specialistiche, alle attività diagnostiche, al ricovero ospedaliero ed all'acquisto di farmaci con oneri in tutto o in parte a carico del s.s.n.

⁹² Cfr. l'allegato 1 alla D.G.R. n. X/6551 del 4 maggio 2017, p. 7.

E' inoltre espressamente definito un “facilitatore”⁹³, nel senso che provvede alla prenotazione delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie, all’attivazione della fornitura di presidi sanitari, ausili e/o ammortizzatori sociali e, in generale, al disbrigo di tutti gli adempimenti burocratici, alleggerendo l’assistito ed i suoi familiari dai relativi oneri.

Il ruolo di *case manager* può essere svolto da figure assistenziali diverse a seconda dei bisogni e della complessità del malato.

Nella maggior parte dei casi di tratterà di un infermiere⁹⁴ (ad esempio, potrà essere un infermiere dell’assistenza domiciliare integrata per i pazienti che usufruiscono di tale servizio), o di un altro operatore delle professioni sanitarie come il terapeuta occupazionale⁹⁵, ma potrebbe essere anche il medico di base gestore o co-gestore (specialmente per le patologie croniche in fase iniziale) o uno specialista (per i malati che necessitano frequentemente di prestazioni ospedaliere).

Può infine essere individuato come *case manager* un operatore delle professioni socio-sanitarie, quale l’operatore socio-sanitario o l’assistente sociale⁹⁶, per gli utenti portatori prevalentemente di bisogni di tipo socio-sanitario.

⁹³ D.G.R. n. X/5113 del 29 aprile 2016, p. 82.

⁹⁴ Cfr. l’allegato 1 alla D.G.R. n. X/6551 del 4 maggio 2017, p. 14.

⁹⁵ Le professioni sanitarie non mediche riconosciute nel nostro ordinamento sono attualmente ventidue e possono essere suddivise in quattro macro-categorie: i) professioni sanitarie infermieristiche e ostetrica, cui appartengono l’infermiere, l’infermiere pediatrico e l’ostetrica/o; ii) professioni sanitarie riabilitative, ossia il podologo, il fisioterapista, il logopedista, l’ortottista-assistente di oftalmologia, il terapeuta della neuro e psicomotricità dell’età evolutiva, il tecnico della riabilitazione psichiatrica, il terapeuta occupazione, l’educatore professionale; iii) professioni tecnico-sanitarie, a loro volta distinte nell’area tecnico-diagnostica, che annovera il tecnico audiometrista, il tecnico sanitario di laboratorio biomedico, il tecnico di neurofisiopatologia, il tecnico sanitario di radiologia medica, e nell’area tecnico-assistenziale, che contempla il tecnico ortopedico, il tecnico audioprotesista, il tecnico di fisiopatologia cardiocircolatoria e perfusione cardiovascolare, l’igienista dentale e il dietista; iv) professioni tecniche della prevenzione, che prevedono l’assistente sanitario e il tecnico della prevenzione nell’ambiente e nei luoghi di lavoro. La recente legge 11 gennaio 2018, n. 3 (c.d. Lorenzin) ha riordinato le professioni sanitarie esistenti, disponendo la trasformazione in ordini dei preesistenti collegi e l’istituzione dei relativi albi; inoltre, la suddetta legge ha riconosciuto le professioni di osteopata e di chiropratico, rinviando alla normativa di attuazione l’istituzione delle stesse. In argomento si vedano F. GIGLIONI, *Manuale di diritto sanitario*, cit., p. 141; nonché, prima della recente riforma, M. MARTINI, *Profili generali delle professioni sanitarie non mediche: la professione infermieristica e ostetrica in particolare*, in G. BOBBIO, M. MORINO (a cura di), *Lineamenti di diritto sanitario*, cit., pp. 165 ss., e a E. JORIO, *Diritto sanitario*, cit., pp. 343 ss.

⁹⁶ La già citata legge n. 3/2018 ha istituito l’area delle professioni sociosanitarie, comprendendovi l’operatore socio-sanitario, l’assistente sociale, il sociologo e l’educatore professionale. Su tali figure cfr. A. PIOGGIA, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, cit., pp. 191-192 e 218-219.

2.3.4. Il co-gestore

Vi è infine un ulteriore soggetto, la cui presenza è meramente eventuale: si tratta del co-gestore, medico di cure primarie (o pediatra di famiglia) che, non intendendo assumere direttamente il ruolo di gestore, decida comunque di collaborare con questi, condividendone in parte la funzione.

Il co-gestore sottoscrive il patto di cura con il paziente insieme al gestore e redige il piano assistenziale individuale⁹⁷.

2.3.5. Il medico di base non aderente al modello

La normativa regolamentare si occupa anche della sorte del medico di base che abbia deciso di non partecipare al nuovo modello di presa in carico (né come gestore in forma associata, né come co-gestore individualmente).

In tale ipotesi, tutt'altro che infrequente⁹⁸, il medico generalista è chiamato a rendere un parere obbligatorio non vincolante in merito al piano di assistenza individuale redatto dal *clinical manager*⁹⁹.

Viene inoltre espressamente previsto che il medico di famiglia continui a svolgere le proprie funzioni, ivi incluse le prescrizioni di terapie farmacologiche e di prestazioni specialistiche, per la parte non relativa alle patologie croniche¹⁰⁰.

In ossequio al principio di libertà di scelta, è stabilito che l'assistito possa interrompere in qualsiasi momento il percorso di presa in carico, nonché, in presenza di gravi e giustificati motivi, rimessi alla valutazione di un'apposita commissione, presentare alla Ats competente istanza motivata per la sostituzione del gestore¹⁰¹.

3. La tariffa di presa in carico

Il modello lombardo di gestione dei pazienti cronici e fragili stabilisce anche un nuovo sistema tariffario, che supera la logica tradizionale della remunerazione del costo della singola prestazione in favore della remunerazione per costo della patologia o del percorso di cura (c.d. tariffa a pacchetto)¹⁰².

⁹⁷ Cfr. l'allegato 1 alla D.G.R. n. X/6551 del 4 maggio 2017, p. 13.

⁹⁸ Secondo le stime ufficiali, ha aderito al nuovo modello di presa in carico della cronicità circa il 45% dei medici di medicina generale lombardi, in qualità di gestori associati o co-gestori (sul punto si veda E. VENDRAMINI, *Riforma cronicità Lombardia: quali effetti (e rischi) concreti?*, in *Sanità24 - Il Sole 24 ore*, 30 agosto 2017).

⁹⁹ L'allegato 1 alla D.G.R. n. X/6551 del 4 maggio 2017, p. 13, prevede che il medico referente possa non recepire le osservazioni del medico di famiglia, motivando tale scelta. Il medico di cure primarie può allora segnalare il proprio disaccordo all'Agenzia di tutela della salute competente.

¹⁰⁰ Allegato 1 alla D.G.R. n. X/6551 del 4 maggio 2017, p. 13.

¹⁰¹ Cfr. l'allegato 2 alla D.G.R. n. X/7655 del 28 dicembre 2017.

¹⁰² Cfr. il documento "Presa in carico e cronicità" approvato con la D.G.R. n. X/6164 del 30 gennaio 2017, p. 5. Modelli di remunerazione analoghi si ritrovano in altri Paesi europei (ad esempio, in Germania e Spagna) e negli Stati Uniti (con il sistema delle *Accountable Care Organisation* promosse dall'agenzia governativa *Medicare*).

In sostanza, viene fissata una tariffa omnicomprensiva di presa in carico per i malati cronici (o budget di cura per i soggetti fragili), modulata in base ai bisogni terapeutici stimati in relazione alla patologia principale o prevalente del paziente ed al livello di complessità dello stesso (primo, secondo o terzo¹⁰³)¹⁰⁴. La tariffa di presa in carico consente il rimborso di un insieme predefinito di prestazioni di specialistica ambulatoriale e farmaceutica e di servizi associati, che sono altamente correlati alla patologia cronica¹⁰⁵: si tratta del c.d. set di riferimento¹⁰⁶.

La tariffa è maggiorata di una quota fissa aggiuntiva, volta a coprire i costi sopportati dal gestore per la presa in carico dell'assistito (c.d. funzione di accompagnamento alla presa in carico). Tale parte fissa varia a seconda della classe del soggetto arruolato (per l'esattezza, ammonta a quarantacinque euro per i pazienti del primo livello, a quaranta euro per quelli del secondo livello ed a trentacinque euro per quelli della terza classe)¹⁰⁷.

Il gestore viene remunerato dalla Ats mediante il pagamento della quota fissa e della tariffa (tenuto conto dei *tickets* versati dall'assistito, secondo le regole generali), sottratti i costi delle prestazioni somministrate al paziente da altre strutture comprese nella filiera erogativa (e pagate dall'Ats direttamente a queste ultime)¹⁰⁸.

Nel caso in cui gestore sia il medico di base, a questi spetta unicamente la quota fissa¹⁰⁹.

Viene infine previsto che, qualora i risultati ottenuti dal gestore siano particolarmente positivi in termini di appropriatezza, efficienza economica e benefici per il paziente, allo stesso gestore potrà essere

¹⁰³ *Supra*, § 2.2, note 71 e 73.

¹⁰⁴ Le tariffe di presa in carico, calcolate sulla base dei consumi storici ambulatoriali, farmaceutici e ospedalieri normalizzati dal punto di vista statistico, sono elencate nell'allegato 4 alla D.G.R. n. X/6551 del 4 maggio 2017. Le nuove tariffe sono state criticate in base all'osservazione che non sono state definite in funzione di un percorso ottimale dal punto di vista terapeutico, bensì solamente di "un budget ottimale medio per il raggruppamento diagnostico": così A. GAZZETTI - G. TRIANNI, *Lombardia. I malati cronici al miglior offerente*, in *Saluteinternazionale.info*, 18 aprile 2017.

¹⁰⁵ Ad esempio, per un paziente diabetico, tra l'altro, il controllo due volte l'anno dell'emoglobina glicata ed una volta l'anno del profilo lipidico, della microalbuminuria, del filtrato glomerulare o della creatinina e dell'occhio.

¹⁰⁶ E' stato precisato che nella tariffa di presa in carico i costi delle prestazioni di specialistica ambulatoriale, ricovero, subacute, ADI, e così via coincidono con quelli delle singole tariffe "tradizionali", mentre i costi per eventuali servizi innovativi, quale la telemedicina, devono essere proposti dal gestore e validati dalla Ats (allegato 1 alla D.G.R. n. X/6551 del 4 maggio 2017, p. 26). Sui servizi di telemedicina (televisita, telecooperazione, teleassistenza, etc.) si rinvia a R. GIORGETTI, *Legislazione e organizzazione del servizio sanitario*, cit., pp. 471 ss., nonché a A. NARDONE, *Tutela della salute e nuove tecnologie*, cit., pp. 69 ss.

¹⁰⁷ Cfr. l'allegato 1 alla D.G.R. n. X/6551 del 4 maggio 2017, pp. 25-26.

¹⁰⁸ Cfr. il documento "Presa in carico e cronicità" approvato con la D.G.R. n. X/6164 del 30 gennaio 2017, pp. 18-19.

¹⁰⁹ Se, invece, il medico di medicina generale opti per il ruolo di co-gestore, potrà accordarsi direttamente con il gestore per percepire una frazione della tariffa di presa in carico (cfr. il documento "Presa in carico e cronicità" approvato con la D.G.R. n. X/6164 del 30 gennaio 2017, p. 18).

corrisposta una remunerazione aggiuntiva, rappresentata dalla differenza positiva tra la tariffa di presa in carico ed i costi effettivamente sostenuti per l'utente arruolato¹¹⁰.

Come si è detto (*supra*, § 2.1), il sistema tariffario in oggetto persegue il dichiarato scopo di ridurre la spesa sanitaria, concorrendo così alla sostenibilità del sistema¹¹¹.

4. Profili problematici

Il sistema lombardo di presa in carico della cronicità e fragilità ha preso avvio all'inizio del 2018 in modo graduale, attraverso l'invio ai pazienti di lettere illustrative delle nuove modalità assistenziali.

Occorre tuttavia sottolineare che, sin dall'emanazione delle delibere dello scorso anno, vi sono state numerose discussioni e critiche, sia sotto il profilo medico e organizzativo, sia dal punto di vista strettamente giuridico.

Pur esulando il primo aspetto dal campo di indagine del presente contributo, si può accennare al fatto che, secondo parecchi addetti ai lavori, la suddivisione delle competenze fra medico di famiglia non aderente al modello e gestore / *clinical manager* rischia di pregiudicare la continuità delle cure.

Inoltre, si è osservato che risultano favoriti i gestori privati, in quanto non sono sottoposti alle regole di evidenza pubblica per la stipula degli accordi di filiera erogativa con i *partners* di rete¹¹².

Sul piano strettamente giuridico è stata anzitutto messa in dubbio la legittimità, anche costituzionale, dell'impianto di fondo del nuovo sistema, nel quale il ruolo del medico di medicina generale risulta compresso o, quantomeno, fortemente ridimensionato¹¹³.

In particolare si è sottolineato che, per non essere pretermesso, il medico di cure primarie si troverebbe costretto ad assumere le vesti, a lui estranee, di gestore (o, almeno, di co-gestore); in ogni caso, egli vedrebbe sminuita la propria posizione per la devoluzione delle sue funzioni tipiche, anche di *gatekeeper*, agli enti gestori che arruoleranno i "suoi" pazienti cronici.

Di conseguenza, il modello delineato dalla Giunta lombarda non sarebbe conforme alle previsioni della legge nazionale e, segnatamente, all'art. 25 della legge n. 833/1978¹¹⁴ e all'art. 8, comma 1, del d.lgs. n.

¹¹⁰ Cfr. il documento "Presa in carico e cronicità" approvato con la D.G.R. n. X/6164 del 30 gennaio 2017, p. 19.

¹¹¹ Cfr. il documento "Presa in carico e cronicità" approvato con la D.G.R. n. X/6164 del 30 gennaio 2017, p. 23.

¹¹² In tal senso M. NOLI, *Partecipare o no al nuovo sistema della cronicità?*, cit., p. 31. Si veda anche l'atto di sindacato ispettivo n. 4-07727 del 29 giugno 2017, in *www.senato.it*, nel quale si paventa che il nuovo modello lombardo tenda ad una vera e propria privatizzazione dell'assistenza ai malati cronici.

¹¹³ Cfr., tra gli altri, G. MARINONI, *La cronicità, il Consiglio di Stato e le scelte lombarde*, in *Sanità24 - Il Sole 24 ore*, 7 dicembre 2017; A. GAZZETTI - G. TRIANNI, *Lombardia. I malati cronici al miglior offerente*, cit., i quali parlano addirittura di privatizzazione delle cure primarie; F. LONATI, *La nuova sanità lombarda*, cit.

¹¹⁴ Il quale prevede, tra l'altro, che l'assistenza medico-generica e pediatrica è prestata dal personale convenzionato del servizio sanitario nazionale operante nel comune di residenza del cittadino, stabilendo che la scelta del medico di fiducia avvenga fra i suddetti sanitari.

502/1992¹¹⁵. Secondo la tesi in esame, tali disposizioni assegnano al medico di base un'imprescindibile centralità nelle cure primarie e costituiscono espressione di principi fondamentali in materia di tutela della salute, riservati alla competenza del legislatore statale ai sensi dell'art. 117, comma 3, Cost.

Sulla base di tali assunti, con una serie di distinti ricorsi proposti nel 2017, alcune associazioni di medici hanno impugnato le citate delibere della Giunta regionale avanti al T.A.R. Lombardia. La controversia si trova ancora *sub judice*¹¹⁶.

La questione è complessa, in quanto legata agli incerti confini del riparto di competenze fra Stato e regioni in materia di tutela del diritto alla salute, in costante tensione fra dinamiche di differenziazione regionale e vocazione all'uniformità¹¹⁷.

Nell'attuale assetto del Titolo V della Costituzione, introdotto dalla legge cost. n. 3 del 2001, l'art. 117, comma 2, lett. m) Cost. attribuisce alla competenza esclusiva del legislatore statale la fissazione dei livelli essenziali delle prestazioni (anche) sanitarie¹¹⁸, mentre il comma 3 della medesima disposizione inserisce

¹¹⁵ Ai sensi del quale i medici di medicina generale operano nell'ambito del Servizio sanitario nazionale sulla base di apposite convenzioni di durata triennale, conformi agli accordi collettivi nazionali stipulati con le organizzazioni sindacali di categoria maggiormente rappresentative in campo nazionale.

¹¹⁶ Il Tribunale regionale ha respinto le istanze cautelari presentate dai ricorrenti in base alla considerazione che la paventata *deminutio* del ruolo del medico di base risulta allo stato solo ipotetica, in quanto i pazienti sono liberi di scegliere se aderire al nuovo modello organizzativo ovvero continuare con il modello assistenziale pregresso. In sede di appello cautelare il T.A.R. è stato chiamato dal Consiglio di Stato a fissare sollecitamente la data dell'udienza di discussione, ai sensi dell'art. 55, comma 10, c.p.a. (Cons. St., sez. III, ord. 7 dicembre 2017, n. 5327, in www.giustizia-amministrativa.it; Cons. St., sez. III, ord. 6 dicembre 2017, n. 5281, *ivi*; Cons. St., sez. III, ord. 6 dicembre 2017, n. 5280, *ivi*; Cons. St., sez. III, ord. 6 dicembre 2017, n. 5281, *ivi*; Cons. St., sez. III, ord. 6 dicembre 2017, n. 5278, *ivi*).

¹¹⁷ La difficoltà di delineare con nettezza il riparto di competenze tra Stato e regioni, incontrata dalla stessa Corte costituzionale, è dovuta al fatto che la tutela della salute si trova "al crocevia" di una serie di materie su cui insistono competenze esclusive di Stato e regioni, competenze statali trasversali (c.d. materie - non materie), quali la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni, la tutela dell'ambiente, l'ordinamento civile e il sistema tributario dello Stato, e competenze concorrenti: in tal senso cfr. D. MORANA, *La tutela della salute fra competenze statali e regionali: indirizzi della giurisprudenza costituzionale e nuovi sviluppi normativi*, in *Rivista AIC*, 2018, 1, pp. 9 ss.; ID., *Le norme statali di dettaglio in materia sanitaria tra vecchio e nuovo titolo V: spunti dalla giurisprudenza costituzionale*, in L. VIOLINI (a cura di), *Verso il decentramento delle politiche di welfare*, cit., pp. 128-129 e 135 ss.; ID., *La "tutela della salute": punti fermi e perduranti incertezze nella giurisprudenza costituzionale*, in R. BALDUZZI (a cura di), *Cittadinanza, Corti e salute*, cit., pp. 197 ss., specialmente pp. 204 ss.; A. QUARANTA, *Sanità e salute nella giurisprudenza costituzionale*, in R. BALDUZZI (a cura di), *Diritto alla salute e servizi sanitari*, cit., p. 150; C. TUBERTINI, *Pubblica Amministrazione e garanzia dei livelli essenziali delle prestazioni*, Bologna, 2008, pp. 237 ss.; ID., *La giurisprudenza costituzionale in materia di tutela della salute di fronte alla nuova delimitazione delle competenze statali e regionali*, in www.astrid-online.it, 2005, pp. 12 ss.; B. PEZZINI, *Ventuno modelli sanitari?*, cit., pp. 416 ss. In generale si ricorda che, per rendere flessibile il riparto di competenze legislative tra Stato e regioni, il Giudice delle leggi ha spesso impiegato i meccanismi della prevalenza, della leale collaborazione e della chiamata in sussidiarietà: sul punto si vedano, per tutti, G. CARPANI, D. MORANA, *Le competenze legislative in materia di «tutela della salute»*, in R. BALDUZZI, G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, cit., pp. 89 ss., specialmente pp. 93-94. In argomento cfr. anche U. DE SIERVO, *Corte costituzionale e materia sanitaria*, in R. BALDUZZI (a cura di), *Cittadinanza, Corti e salute*, Padova, 2007, pp. 95 ss.

¹¹⁸ La nozione costituzionale di Lep corrisponde, in materia sanitaria, a quella di livelli essenziali di assistenza (Lea) di cui all'art. 1, comma 2, del d.lgs. n. 502/1992, nella formulazione introdotta dal d.lgs. n. 229/1999. Fra i numerosi contributi sui livelli essenziali di assistenza possono rammentarsi quelli di V. ANTONELLI, *La garanzia dei livelli*

fra le materia di competenza concorrente la “tutela della salute”, per la quale, quindi, lo Stato stabilisce i principi fondamentali e le regioni pongono la disciplina di dettaglio¹¹⁹.

Nell’ampio dibattito post riforma si era discusso se, in forza di un’interpretazione sostanzialistica dell’espressione “tutela della salute”, l’organizzazione sanitaria – sotto il duplice profilo della conformazione dei servizi sanitari regionali e della regolamentazione dell’assetto degli enti – costituisse una materia autonoma, da ascrivere alla competenza regionale generale e residuale di cui all’art. 117, comma 4, Cost¹²⁰.

Nonostante autorevoli voci in favore di quest’ultima tesi¹²¹, la letteratura prevalente e la giurisprudenza costituzionale hanno collocato l’organizzazione sanitaria nell’alveo della “tutela della salute”,

essenziali di assistenza nei primi 40 anni del Servizio sanitario nazionale: dall’uniformità all’appropriatezza, in *Federalismi.it - Osservatorio di diritto sanitario*, 28 marzo 2018; M. ATRIPALDI, *Diritto alla salute e livelli essenziali di assistenza (LEA)*, *ivi*, 15 novembre 2017; M. BERGO, *I nuovi livelli essenziali di assistenza. Al crocevia fra la tutela della salute e l’equilibrio di bilancio*, in *Rivista AIC*, 2017, 2; C. TUBERTINI, *I livelli essenziali di assistenza*, in G. CERRINA FERONI, M. LIVI BACCI, A. PETRETTO, *Pubblico e privato nel sistema di welfare*, Firenze, 2017, pp. 89 ss.; ID., *La garanzia dei livelli essenziali delle prestazioni nell’organizzazione del servizio sanitario*, in A. PIOGGIA, M. DUGATO, G. RACCA, S. CIVITARESE MATTEUCCI (a cura di), *Oltre l’aziendalizzazione del servizio sanitario. Un primo bilancio*, Milano, 2008, pp. 433 ss.; ID., *Il servizio sanitario nazionale: i livelli essenziali delle prestazioni*, in F. ROVERSI MONACO, M. GOLA (a cura di), *Mercato, diritti e consumi: le tutele di settore*, Bologna, 2008, pp. 179 ss.; B. BERTARINI, *L’istituzione della Commissione per l’aggiornamento del Livelli essenziali di assistenza (LEA) e la promozione dell’appropriatezza di essi nel Servizio sanitario nazionale*, in *GiustAmm.it*, 2016, 2; M. TANTURLI, *Le ultime novità in tema di livelli essenziali di assistenza - LEA*, in *Il Diritto sanitario moderno*, 2016, 1, pp. 29-36; V. MOLASCHI, *I livelli essenziali delle prestazioni nella sanità*, *cit.*, pp. 445 ss.; S. MARZOT, *Le prestazioni sanitarie: analisi dei livelli essenziali assistenziali e dei modelli gestionali*, in *Sanità pubblica e privata*, 2008, 4, pp. 5 ss.; F. DEIAS, *I livelli essenziali di assistenza. Concetti generali, normativa di riferimento, esperienze comparate*, *ivi*, 2007, 1, pp. 9 ss.; G. CREPALDI, *Dai Lea ai livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali (art. 117, II co., lett. m), Cost.*, in M. ANDREIS (a cura di), *La tutela della salute tra tecnica e potere amministrativo*, *cit.*, pp. 49 ss.; L. CUOCOLO, *La tutela della salute tra neoregionalismo e federalismo*, Milano, 2005, pp. 89 ss.

¹¹⁹ In generale sul tema, fra i molti, v. A. PIOGGIA, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, *cit.*, pp. 43 ss.; C. FASONE, *Tutela della salute (art. 117.3)*, in R. BIFULCO, A. CELOTTO (a cura di), *Le materie dell’art. 117 nella giurisprudenza costituzionale dopo il 2001*, Napoli, 2015, pp. 283 ss.; C. BOTTARI, *Tutela della salute ed organizzazione sanitaria*, *cit.*, pp. 9 ss.; A. DE ROBERTO, *La salute nella costituzione*, in M. ANDREIS (a cura di), *La tutela della salute tra tecnica e potere amministrativo*, *cit.*, p. 37; L. CUOCOLO, *La tutela della salute tra neoregionalismo e federalismo*, *cit.*, pp. 44 ss.; ID., *À rebours*, *La tutela della salute tra Regioni e Stato*, in *Quaderni regionali*, 2005, 1, pp. 63 ss.; L. VANDELLI, G. CILIONE, *Stato, Regioni e Autonomie locali in campo sanitario ed assistenziale*, in AA.VV., *Il nuovo Welfare State dopo la riforma del Titolo V. Sanità e assistenza a confronto*, Milano, 2005, pp. 33 ss.; A. CELOTTO, *La materia sanitaria nell’ambito delle competenze legislative regionali del nuovo art. 117 Cost.*, in *L’Arco di Giano*, 2002, 32, pp. 31 ss.; D. MORANA, *La salute nella Costituzione italiana*, Milano, 2002, pp. 95 ss.; B. PEZZINI, *Diritto alla salute e diritto all’assistenza tra tensione all’uniformità e logiche della differenziazione*, in R. BALDUZZI, G. DI GASPARE (a cura di), *Sanità e assistenza dopo la riforma del Titolo V*, *cit.*, pp. 87 ss.

¹²⁰ Per una ricostruzione del dibattito cfr. L. VIOLINI, *Costanti e variabili nell’organizzazione dei servizi sanitari. Per una prima valutazione delle riforme costituzionali in materia*, in R. BALDUZZI (a cura di), *La sanità italiana tra livelli essenziali di assistenza, tutela della salute e progetto di “devolution”*, Milano, 2004, pp. 357 ss.

¹²¹ C.E. GALLO, *Federalismo in materia sanitaria: i rapporti tra organi di vertice e la dirigenza medico-sanitaria*, in *Ragiusan*, 2004, 248, pp. 12 ss., in base all’assunto che la competenza legislativa esclusiva regionale ha carattere generale, mentre la legislazione concorrente è eccezionale (come quella esclusiva dello Stato); ID., *La concorrenza nell’erogazione dei servizi sanitari e la posizione delle imprese private*, in *Sanità pubblica e privata*, 2003, 3, pp. 249 ss., specialmente pp. 255-256; G. PASTORI, *Pubblico e privato nella sanità e nell’assistenza*, in *Sanità pubblica*, 2002, 11-12, pp. 1281 ss.,

principalmente per via dello stretto collegamento tra i contenuti del diritto e gli aspetti organizzativi del servizio¹²².

Peraltro, in linea di principio, anche in tale ricostruzione le regioni godono di una significativa autonomia normativa in ordine alle modalità organizzative e gestorie del proprio sistema sanitario, dovendo il legislatore centrale, dopo l'entrata in vigore del nuovo Titolo V, limitarsi rigorosamente alla fissazione dei

specialmente p. 1288; ID., *Sussidiarietà e diritto alla salute*, in *Dir. pubbl.*, 2002, 1, pp. 85 ss., specialmente p. 90. Più di recente sembra sposare tale interpretazione L. VIOLINI, *Salute, sanità e Regioni: un quadro di crescente complessità tecnica, politica e finanziaria*, in *Le Regioni*, 2015, 5-6, p. 1028.

¹²² Nella giurisprudenza costituzionale cfr., *ex multis*, Corte cost., 14 luglio 2017, n. 192, in *Giur. cost.*, 2017, 4, p. 1761; Corte cost., 31 marzo 2015, n. 54, in *Ragiusan*, 2015, 371-373, p. 289; Corte cost., 10 giugno 2010, n. 207, in *Il lavoro nelle pubbl. amm.*, 2010, 2, p. 399, con nota di M. NAVILLI, *Gli accertamenti medico-legali sui dipendenti assenti per malattia: tra competenza legislativa esclusiva o concorrente e autonomia finanziaria regionale*; Corte cost., 14 novembre 2008, n. 371, in *Giur. cost.*, 2008, 6, p. 4420; Corte cost., 19 dicembre 2006, n. 422, in *Foro amm. - CdS*, 2007, 1, I, p. 28, con nota di con nota di M. D'ANGELOSANTE, *La tutela della salute è competenza concorrente... ma riservata allo Stato*; Corte cost., 5 maggio 2006, n. 181, in *Ragiusan*, 2007, 273-274, p. 394; Corte cost., 7 luglio 2005, n. 270, in *Foro it.*, 2007, 9, I, c. 2354, con nota di M. OCCHIENA, *Le fondazioni Irccs, soggetti pubblici tra "merit system" e mecenatismo privato*. In letteratura si vedano D. MORANA, *La tutela della salute fra competenze statali e regionali*, cit., pp. 3-4; ID., *Le norme statali di dettaglio in materia sanitaria*, cit., p. 130; ID., *La "tutela della salute"*, cit., pp. 200-201; G. CARPANI, D. MORANA, *Le competenze legislative in materia di «tutela della salute»*, cit., p. 96; S. ANTONIAZZI, *Governance territoriale*, cit., pp. 279-285; C. TUBERTINI, *Pubblica Amministrazione e garanzia dei livelli essenziali delle prestazioni*, cit., pp. 233 ss.; D. PARIS, *Il ruolo delle Regioni nell'organizzazione dei servizi sanitari e sociali a sei anni dalla riforma del Titolo V: ripartizione delle competenze e attuazione del principio di sussidiarietà*, in *Le Regioni*, 2007, 6, pp. 983 ss.; M. BELLETTI, *Il difficile rapporto tra "tutela della salute" e "assistenza e organizzazione sanitaria". Percorsi di una "prevalenza" che diviene "cedevole"*, in *Le Regioni*, 2006, 6, pp. 1176 ss.; B. CARAVITA, *Riflessioni sul mondo della sanità tra riforme e istanze di autonomia*, in *Federalismi.it*, 2004, 4, p. 1; V. MOLASCHI, *Tutela della concorrenza*, cit., pp. 1288 ss.; L. VIOLINI, *La tutela della salute e i limiti al potere di legiferare: sull'incostituzionalità di una legge regionale che vieta specifici interventi terapeutici senza adeguata istruttoria tecnico-scientifica*, in *Le Regioni*, 2002, 6, pp. 1450 ss., specialmente p. 1454. Nel senso che la tutela della salute ricomprenda l'organizzazione sanitaria appare orientato anche E. MENICETTI, *L'organizzazione sanitaria tra legislazione ordinaria, nuovo Titolo V della Costituzione e progetto di devoluzione (osservazioni a margine della sentenza Corte costituzionale n. 510 del 2002)*, in *Amministrazione in cammino*, 2002, il quale, tuttavia, sottolinea la difficoltà di cristallizzare una soluzione per il carattere costantemente "in divenire" del settore sanitario.

principi fondamentali¹²³ (e non essendo più consentiti atti statali di indirizzo e coordinamento nei confronti delle regioni¹²⁴).

Nei fatti, però, tale ampia autonomia regionale si scontra con una serie di ostacoli.

Innanzitutto, secondo un orientamento dottrinale, talvolta recepito dal Giudice delle Leggi, la competenza esclusiva statale¹²⁵ a determinare i Lea può in qualche misura incidere anche sui profili organizzativi dei servizi sanitari¹²⁶.

¹²³ In tal senso cfr. A. PIOGGIA, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, cit., pp. 48-50, ove l'Autrice evidenzia che, per contro, la disciplina del diritto alla salute spetta esclusivamente alla legge statale, dovendo essere uniforme su tutto il territorio nazionale; cfr. anche D. MORANA, *La tutela della salute fra competenze statali e regionali*, cit., p. 7, la quale rammenta alcune sentenze in cui il Giudice costituzionale ha dichiarato illegittime norme statali di dettaglio, in quanto non costituenti principi fondamentali in materia di tutela della salute e, quindi, invasive della competenza legislativa regionale (Corte cost., 14 novembre 2008, n. 371, in tema di attività libero-professionale intramuraria; Corte cost., 10 marzo 2006, n. 87, sulla regolarizzazione della gestione provvisoria di farmacie; Corte cost., 13 gennaio 2004, n. 12, in materia di ippoterapia); ID., *Le norme statali di dettaglio in materia sanitaria*, cit., pp. 132-137; ID., *La "tutela della salute"*, cit., p. 199; G. CARPANI, D. MORANA, *Le competenze legislative in materia di «tutela della salute»*, cit., pp. 106-107, in base alla considerazione che nel novellato art. 117 Cost. è scomparso il riferimento all'interesse nazionale quale limite alla potestà concorrente delle regioni ed è stata "rovesciata" la clausola enumerativa delle competenze, attribuendo la potestà generale alle regioni; L. CUOCOLO, A. CANDIDO, *L'incerta evoluzione del regionalismo sanitario in Italia*, cit., pp. 9-10; S. ANTONIAZZI, *Governance territoriale*, cit., p. 317; C. BOTTARI, *Tutela della salute ed organizzazione sanitaria*, cit., pp. 11-12; C. TUBERTINI, *Pubblica Amministrazione e garanzia dei livelli essenziali delle prestazioni*, cit., p. 256; ID., *La giurisprudenza costituzionale in materia di tutela della salute*, cit., p. 22; L. CUOCOLO, *La tutela della salute tra neoregionalismo e federalismo*, cit., pp. 73-74; ID., *À rebours*, cit., pp. 76-78; B. CARAVITA, *Riflessioni sul mondo della sanità*, cit., p. 4; R. BALDUZZI, *Titolo V e tutela della salute*, in R. BALDUZZI, G. DI GASPARE (a cura di), *Sanità e assistenza dopo la riforma del Titolo V*, cit., pp. 11 ss.; A. MATTIONI, *Salute e assistenza. Rapporti tra «livelli di governo» dopo la recente revisione costituzionale*, *ivi*, pp. 51 ss.; G. CILIONE, *Brevi note sulle prospettive della disciplina della tutela della salute dopo la legge costituzionale n. 3 del 2001*, in *GiustAmm.it*, 2001, 12.

¹²⁴ Ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, nelle materie di potestà legislativa concorrente e residuale non possono essere adottati atti di indirizzo e di coordinamento ex art. 8 della legge n. 59/1997 ed ex art. 4 del d.lgs. n. 112/1998; l'esclusione di un potere statale di indirizzo e coordinamento in materia sanitaria è stata espressamente sancita da Corte cost., 4 novembre 2003, n. 329, in *Foro amm. - CdS*, 2003, p. 3225. Come ripetutamente affermato dal Giudice delle leggi, la pianificazione statale deve essere articolata con il coinvolgimento delle regioni, secondo il principio di leale cooperazione: a tal fine strumenti tipici, frequentemente utilizzati proprio nella materia sanitaria, sono gli accordi e le intese in sede di Conferenza Stato-Regioni. In letteratura cfr. A. PIOGGIA, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, cit., pp. 126-127; M. DI FOLCO, *Le funzioni amministrative*, in R. BALDUZZI, G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, cit., pp. 168-169; C. TUBERTINI, *Pubblica Amministrazione e garanzia dei livelli essenziali delle prestazioni*, cit., p. 243; ID., *La giurisprudenza costituzionale in materia di tutela della salute*, cit., p. 22; B. CARAVITA, *Riflessioni sul mondo della sanità*, cit., pp. 3-4; L. VIOLINI, *Costanti e variabili nell'organizzazione dei servizi sanitari. Per una prima valutazione delle riforme costituzionali in materia*, cit., p. 377; R. BALDUZZI, *Titolo V e tutela della salute*, cit., pp. 26-30.

¹²⁵ Sia legislativa ai sensi dell'art. 117, comma 2, lett. m) Cost., sia regolamentare ai sensi dell'art. 117, comma 6, Cost.: sul punto cfr. F. CINTIOLI, *Diritto alla salute, interessi pubblici e ruolo delle Regioni*, cit., pp. 46-49; L. CUOCOLO, *À rebours*, cit., pp. 68-71; B. PEZZINI, *Diritto alla salute e diritto all'assistenza*, cit., p. 96.

¹²⁶ In argomento si vedano M. BELLETTI, *Le materie di potestà legislativa concorrente*, in *Rivista AIC*, 2016, 2, p. 4; C. TUBERTINI, *Cinquant'anni di organizzazione sanitaria: dall'uniformità alla differenziazione, e ritorno*, in *Riv. dir. secur. soc.*, 2016, 1, pp. 65 ss., specialmente pp. 76-77; L. CUOCOLO, A. CANDIDO, *L'incerta evoluzione del regionalismo sanitario in Italia*, cit., pp. 30-31; E. CATELANI, *Alcuni profili organizzativi del servizio sanitario regionale*, cit., pp. 148-149; V. MOLASCHI, *I rapporti di prestazione nei servizi sociali*, cit., pp. 175-179; A. GIORGIS, F. PALLANTE, *L'organizzazione ospedaliera, l'assistenza farmaceutica e l'integrazione sociosanitaria nella Regione Piemonte a due anni dalla revisione*

Inoltre, nel settore in esame la giurisprudenza costituzionale ha spesso accolto una nozione assai lata di “principio fondamentale”, sia ponendo l’accento sull’importanza del bene giuridico tutelato, ossia la salute umana, sia ravvisando con facilità esigenze di carattere unitario e/o interessi infrazionabili, che richiedono una disciplina uniforme sull’intero territorio nazionale¹²⁷.

Ancora, specialmente in materia di organizzazione sanitaria può risultare obiettivamente non agevole tracciare la linea di demarcazione tra norme di principio e previsioni di dettaglio, complice sia la tendenza

costituzionale e dall’attribuzione al legislatore statale del compito di determinare i livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali, in R. BALDUZZI (a cura di), *I servizi sanitari regionali*, cit., p. 194; M. LUCIANI, *I diritti costituzionali tra Stato e Regioni (a proposito dell’art. 117, comma 2, lett. m) della Costituzione*, in AA.VV., *Il nuovo Welfare State dopo la riforma del Titolo V*, cit., pp. 15 ss., specialmente pp. 28-32; R. BALDUZZI, *Titolo V e tutela della salute*, cit., pp. 21-22. Nella giurisprudenza costituzionale cfr. Corte cost., 31 marzo 2006, n. 134, in *Giur. cost.*, 2006, 2, p. 1249, con nota di L. CUOCOLO, *Livelli essenziali: allegro ma non troppo*, il quale rileva come la fissazione dei livelli essenziali delle prestazioni da parte del legislatore statale comporti necessariamente riflessi uniformi anche sull’organizzazione (ma si veda anche L. CUOCOLO, *Sanità: a chi l’organizzazione?*, in *Amministrazione in cammino*, 2005, ove il medesimo Autore aveva in un primo momento giudicato l’indirizzo in questione di dubbia compatibilità con il riparto delle competenze di cui al Titolo V).

Ritiene invece che la disciplina dei Lea non debba riguardare l’organizzazione sanitaria A. PIOGGIA, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, cit., p. 47, la quale richiama un indirizzo del Giudice costituzionale (Corte cost., 14 novembre 2008, n. 371, cit.) che ha escluso dai livelli essenziali la disciplina dell’assetto organizzativo degli enti erogatori.

¹²⁷ In argomento cfr. D. MORANA, *La tutela della salute fra competenze statali e regionali*, cit., p. 8; ID., *Le norme statali di dettaglio in materia sanitaria*, cit., pp. 137-142, ove l’Autrice esprime considerazioni critiche avverso diverse pronunzie della Corte costituzionale (16 febbraio 2006, n. 63; 27 gennaio 2005, n. 36; 19 dicembre 2003, n. 361; 19 dicembre 2003, n. 359), reputate fortemente limitative dell’autonomia normativa regionale; M. BELLETTI, *Le materie di potestà legislativa concorrente*, cit., p. 4, il quale parla di “vocazione espansiva dei principi fondamentali in materia di tutela della salute nei confronti dell’assistenza e organizzazione sanitaria”; A. ROVAGNATI, *Regolazione dell’attività professionale intramuraria del personale sanitario non medico e principi fondamentali in materia di tutela della salute*, in *Le Regioni*, 2015, 4, pp. 972 ss., in cui l’interprete commenta la sentenza 31 marzo 2015, n. 54, con cui il Giudice delle leggi ha dichiarato incostituzionale una legge ligure che autorizzava il personale sanitario non medico all’esercizio di attività libero professionale intramuraria, per contrasto con il principio di fonte statale che riserva esclusivamente ai medici lo svolgimento di tale attività; P.I. D’ANDREA, P. CHIRULLI, *Il riparto di competenze tra Stato e regioni*, in *Federalismi.it - Osservatorio di diritto sanitario*, 2014; G. CARPANI, D. MORANA, *Le competenze legislative in materia di «tutela della salute»*, cit., pp. 114-118; E. CATELANI, *Alcuni profili organizzativi del servizio sanitario regionale*, cit., pp. 148-149; C. TUBERTINI, *Pubblica Amministrazione e garanzia dei livelli essenziali delle prestazioni*, cit., pp. 225 ss., specialmente pp. 249-255 e pp. 257-260, la quale esamina numerose decisioni in cui la Corte costituzionale ha garantito copertura a normative statali alquanto dettagliate, sia relative alla tutela della salute in generale (in materia di esercizio delle professioni sanitarie, di sanzioni amministrative per le violazioni del divieto di fumo nei luoghi pubblici, di campi elettromagnetici, di depositi di scorie radioattive, di sperimentazione clinica sugli animali, di Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico), sia concernenti l’organizzazione del servizio sanitario pubblico (in tema di contrattazione dei tetti di prestazioni erogabili a carico del s.s.n., di accreditamento delle strutture sanitarie private, di limiti alle attività libero-professionali dei sanitari dipendenti pubblici, di rapporto di lavoro dei dirigenti sanitari e del relativo regime di esclusività); ID., *La giurisprudenza costituzionale in materia di tutela della salute*, cit., pp. 22-23; D. PARIS, *Il ruolo delle Regioni nell’organizzazione dei servizi sanitari e sociali*, cit., pp. 990-993; M. BELLETTI, *I criteri seguiti dalla Consulta nella definizione delle competenze di Stato e Regioni ed il superamento del riparto per materie*, in *Le Regioni*, 2006, 5, pp. 903 ss.

del legislatore statale a regolare minuziosamente vari aspetti dei servizi sanitari regionali¹²⁸, sia il legame quasi “naturale” fra la disciplina del diritto e quella dell’organizzazione¹²⁹.

La Corte costituzionale ha altresì affermato che, in materia sanitaria, devono ritenersi vincolanti per le regioni le previsioni che, seppur aventi un contenuto dettagliato, per la finalità perseguita si pongono in rapporto di coesistenzialità e necessaria integrazione con le norme-principio che connotano il settore¹³⁰.

Infine, l’autonomia normativa regionale in tema di conformazione del servizio sanitario può essere compresa dal legislatore nazionale nell’esercizio della propria competenza concorrente in materia di coordinamento della finanza pubblica, che, secondo il costante orientamento del Giudice costituzionale, legittima interventi statali puntuali volti ad assicurare il contenimento della spesa pubblica sanitaria e l’equilibrio di bilancio, ma anche il conseguimento di una complessiva maggiore efficienza del sistema¹³¹.

¹²⁸ Si pensi, ad esempio, all’organizzazione dell’assistenza territoriale di cui al d.l. n. 158/2012, conv. in l. n. 189/2012, oppure all’individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell’ambito del s.s.n. con il d.lgs. n. 153/2009, o ancora alla riforma degli Irccs con il d.lgs. n. 288/2003. Sulla tendenza del legislatore statale ad emanare norme di dettaglio in materia sanitaria cfr. D. MORANA, *La tutela della salute fra competenze statali e regionali*, cit., pp. 7-8; C. TUBERTINI, *Pubblica Amministrazione e garanzia dei livelli essenziali delle prestazioni*, cit., pp. 220 ss.; L. VIOLINI, *Costanti e variabili nell’organizzazione dei servizi sanitari. Per una prima valutazione delle riforme costituzionali in materia*, cit., p. 388.

¹²⁹ Sul tema si veda A. PIOGGIA, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, cit., pp. 48-50 e 83-84, secondo la quale occorre “considerare come non sia sempre semplice definire quanto delle scelte in materia di organizzazione sia qualificabile come principio fondamentale, stante anche la tendenza del legislatore nazionale a dettare norme puntuali anche in quest’ambito. La stretta interconnessione fra diritto ed organizzazione sposta spesso su quest’ultima anche esigenze di garanzia dell’eguaglianza. Se a volte ciò è assolutamente giustificabile, in altre circostanze rischia tuttavia di avere esiti troppo limitativi dell’autonomia regionale”. Sul punto cfr. altresì S. ANTONIAZZI, *Governance territoriale*, cit., p. 283; E. MENICHETTI, *La tutela della salute tra competenze “divise” e interessi “concordati”*, in R. BALDUZZI (a cura di), *La sanità italiana tra livelli essenziali di assistenza, tutela della salute e progetto di “devolution”*, Milano, 2004, pp. 232 ss., specialmente pp. 250 ss.; B. CARAVITA, *Riflessioni sul mondo della sanità*, cit., p. 2.

¹³⁰ Si vedano, *ex aliis*, Corte cost., 14 luglio 2017, n. 192, cit.; Corte cost., 11 dicembre 2013, n. 301, in *Giur. cost.*, 2013, 6, p. 4834; Corte cost., 5 aprile 2012, n. 79, in *Giur. cost.*, 2012, 2, p. 1082; Corte cost., 19 marzo 2010, n. 108, in *Foro amm. - CdS*, 2010, 7-8, p. 1376; Corte cost., 9 dicembre 2005, n. 437, in *Foro it.*, 2006, 2, I, c. 325.

¹³¹ In tal senso, *ex multis*, Corte cost., 14 luglio 2017, n. 192, cit.; Corte cost., 20 luglio 2016, n. 183, in *Giur. cost.*, 2016, 4, p. 1365; Corte cost., 22 dicembre 2015, n. 272, in *Foro amm.*, 2016, 1, p. 6; Corte cost., 6 giugno 2008, n. 190, in *Giur. cost.*, 2008, 3, p. 2191, con nota di G.U. RESCIGNO, *Una critica intorno alla asimmetria tra Stato e Regione nel ricorso diretto contro le leggi*; Corte cost., 30 dicembre 2003, n. 376, in *Riv. corte conti*, 2003, 6, p. 210. In dottrina sul tema, in generale, D. MORANA, *La tutela della salute fra competenze statali e regionali*, cit., pp. 12-15; C. TUBERTINI, *Cinquant’anni di organizzazione sanitaria: dall’uniformità alla differenziazione, e ritorno*, cit., pp. 80 ss.; A. QUARANTA, *Sanità e salute nella giurisprudenza costituzionale*, cit., pp. 152 ss.; G. CARPANI, D. MORANA, *Le competenze legislative in materia di «tutela della salute»*, cit., pp. 121-124; N. LUPO, G. RIVOSACCHI, *Quando l’equilibrio di bilancio prevale sulle politiche sanitarie regionali*, *ivi*, 2012, 5-6, pp. 1062 ss.; C. TUBERTINI, *Pubblica Amministrazione e garanzia dei livelli essenziali delle prestazioni*, cit., pp. 235-236 e p. 261. Con specifico riferimento ai piani di rientro cfr. N. VICECONTE, *Corte Costituzionale e autonomia finanziaria delle Regioni*, cit., pp. 241-243; T. CERRUTI, *I piani di rientro dai disavanzi sanitari come limite alla competenza legislativa regionale*, in *Rivista AIC*, 2013, 4; E. GRIGLIO, *Il legislatore «dimezzato»: i Consigli regionali tra vincoli interni di attuazione dei piani di rientro dai disavanzi sanitari ed interventi sostitutivi governativi*, in *Le Regioni*, 2012, 3, pp. 455 ss.

Ciò premesso, ad avviso di chi scrive il nuovo sistema assistenziale lombardo per i pazienti cronici e fragili pare potersi inserire legittimamente nell'ambito della differenziazione consentita alle regioni nel settore della tutela della salute e, segnatamente, dell'organizzazione del servizio sanitario regionale.

In primo luogo, infatti, la normativa nazionale sopra richiamata prevede la figura del medico di medicina generale per l'assistenza medico-generica (e del pediatra di libera scelta per quella pediatrica). Tuttavia, la gestione delle malattie croniche presenta caratteri di specialità sotto vari aspetti (*supra*, § 2.1), sì da far apparire legittimo il ricorso ad un sistema separato da quello generale. Del resto, lo stesso Piano nazionale della Cronicità auspica la strutturazione di appositi percorsi assistenziali per i malati cronici.

Inoltre e in ogni caso, il modello in esame non risulta costruito in contrapposizione al sistema "tradizionale", ma, piuttosto, si inserisce all'interno dello stesso, sia pure apportandovi diverse modifiche anche di rilievo.

Da un lato, il medico di base può scegliere di divenire gestore (o co-gestore), con un'estensione del proprio ruolo professionale che appare in linea con le previsioni del Piano nazionale della Cronicità. In tale ipotesi, il medico di assistenza primaria mantiene un ruolo fondamentale e, anzi, la sua centralità nelle cure risulta persino accresciuta, in quanto viene chiamato a prendere in carico "proattivamente"¹³² l'assistito cronico o fragile¹³³.

Dall'altro lato, qualora il medico di medicina generale non aderisca al sistema, o il paziente opti per un diverso gestore, viene potenziato il ruolo dei medici specialisti che operano alle dipendenze degli enti gestori pubblici o privati, i quali già prima avevano spesso in cura tali assistiti (si pensi allo specialista nefrologo per il malato con insufficienza renale, all'endocrinologo per il paziente diabetico, etc.). Allo stesso tempo il medico di famiglia e il pediatra di fiducia conservano le proprie funzioni per tutto ciò che esula dalle patologie croniche, vale a dire per l'assistenza generica e pediatrica (anche se possono verificarsi delle interferenze fra gli ambiti di competenza del *clinical manager* e del medico di cure primarie: v. *infra*, in questo stesso §).

¹³² Sul significato di medicina "proattiva" si rinvia a quanto esposto *supra*, § 2.1.

¹³³ In proposito appare interessante ricordare il parere espresso da un medico di base: v. A. ROSSI, *Gestione del paziente cronico: un nuovo ruolo per il MMG*, in www.lombardiasociale.it, 27 giugno 2018, pp. 2-4, il quale ritiene che, per rispondere alle esigenze di una popolazione sempre più anziana, il ruolo del medico di medicina generale, tradizionalmente caratterizzato da un certo isolamento, debba necessariamente essere potenziato, anche sotto il profilo infrastrutturale e dei servizi offerti agli utenti, essendo altrimenti tale figura destinata a scomparire. Segnatamente, ad avviso dell'Autore, l'adesione al nuovo modello "potrà essere quindi anche un'opportunità per la crescita delle competenze dei MMG nella conduzione di Cooperative come Enti Gestori del servizio PIC [N.d.R.: presa in carico cronici], ponendo di fatto le basi per la ristrutturazione dell'offerta socio-sanitaria lombarda". L'Autore sottolinea infine che i pur pochi arruolamenti di pazienti avvenuti alla data di giugno 2018 sono stati effettuati per il 90% proprio da medici di famiglia, anche per le difficoltà organizzative e le carenze di personale delle aziende socio-sanitarie.

Dunque, non sembrano sovvertite le regole fondamentali della disciplina del servizio sanitario nazionale, così come delineata nella legge n. 833/1978 e nel d.lgs. n. 502/1992, mentre risulta rispettato il principio fondamentale del diritto di scelta dell'assistito tra le strutture sanitarie pubbliche e private in grado di offrire le prestazioni richieste¹³⁴. I malati cronici e i soggetti fragili, infatti, non solo possono designare il gestore fra tutti gli operatori abilitati, ma sono anche liberi, ove lo preferiscano, di non aderire al modello e rimanere affidati *in toto* alle cure del proprio medico di base¹³⁵.

Né potrebbero porsi problemi sotto il profilo della spesa sanitaria, giacché anzi, come si è detto, uno degli obiettivi dichiaratamente perseguiti è proprio la riduzione della stessa.

Se, dunque, la struttura del modello dovrebbe superare il vaglio di legittimità, almeno due elementi dello stesso appaiono però criticabili.

Innanzitutto, la limitazione delle prestazioni contemplate nei set di riferimento (*supra*, § 3), ove fosse intesa come insuperabile, risulterebbe irragionevole.

E' infatti di chiara evidenza che possono esservi malati con caratteristiche peculiari, in ragione delle manifestazioni cliniche soggettive della patologia, oltre che del contesto di vita del paziente. Pertanto, le prestazioni previste nel set di riferimento e, conseguentemente, i controlli programmati nel PAI potrebbero in concreto rivelarsi insufficienti.

Poiché nulla è previsto per siffatte ipotesi, in base ad un'interpretazione letterale delle disposizioni regionali parrebbero rimanere interamente a carico dell'assistito visite specialistiche e/o esami strumentali e di laboratorio ulteriori rispetto a quelli coperti dalla tariffa, ove pure risultino concretamente necessari in relazione alle patologie croniche prese in carico.

Una simile conseguenza, tuttavia, si porrebbe in contrasto sia con la norma inderogabile di cui all'art. 1, comma 2, del d.lgs. n. 502/1992, che riconosce a tutti i cittadini il diritto all'erogazione dei livelli essenziali di assistenza e trova copertura nell'art. 117, comma 2, lett. m) Cost.¹³⁶, sia con il principio costituzionale di uguaglianza.

Deve pertanto ritenersi che potranno essere prescritti ai pazienti anche prestazioni ed esami non inclusi nei set di riferimento, laddove nel caso specifico risultino appropriati.

¹³⁴ Sul principio fondamentale della libertà di scelta dell'utente tra strutture sanitarie pubbliche e private, vigente nella legislazione statale (art. 8-*bis*, comma 2, del d.lgs. n. 502/1992; art. 116, comma 1, del d.p.r. n. 309/1990), cfr. Corte cost., 23 novembre 2007, n. 387, in *Giur. cost.*, 2007, 6, p. 4295, con nota di E. BALBONI, *Gli standard strutturali delle istituzioni di assistenza tra livelli essenziali e principi fondamentali*; nonché, in letteratura, G. CARPANI, D. MORANA, *Le competenze legislative in materia di «tutela della salute»*, cit., pp. 111-112; D. DE CAROLIS, *Potere di scelta e tutela dell'utente del settore sanitario*, in *Sanità pubblica*, 1999, 6, pp. 783 ss.

¹³⁵ Sul punto si veda *supra*, § 2.3.1.

¹³⁶ *Supra*, in questo stesso §, nel testo e nella nota 118.

Ciononostante la previsione limitativa contenuta nella normativa regionale è suscettibile di creare ambiguità e incertezze fra gli operatori del settore, ragion per cui si rivela quantomai auspicabile un intervento chiarificatore.

In secondo luogo, non appare agevolmente superabile il conflitto di interessi in capo al gestore, il quale può aspirare ad ottenere una quota di remunerazione aggiuntiva in caso di risparmi di spesa rispetto alla tariffa di presa in carico (*supra*, § 3).

E' evidente infatti che, per aumentare il proprio margine di profitto, il gestore avrà interesse ad una cura "in economia" del paziente, con il rischio di eseguire meno prestazioni sanitarie di quelle necessarie e/o opportune in un percorso ottimale dal punto di vista terapeutico.

Oltre a ciò, si rileva che alcuni aspetti operativi del sistema sono forieri di obiettivi dubbi ermeneutici.

Particolarmente spinosa si presenta la ricostruzione del rapporto fra *clinical manager* e medico di assistenza primaria che non abbia aderito alla presa in carico.

In particolare, premesso che le prescrizioni farmaceutiche e di prestazioni specialistiche correlate alle malattie croniche sono di competenza del primo (che ne ha anche la relativa responsabilità clinica e professionale), mentre il secondo rimane tenuto al trattamento degli episodi acuti di malattia e di tutte le patologie non riconducibili a quelle previste nel patto di cura, è innegabile che sussiste una "zona grigia" nella quale i compiti clinico-assistenziali del *clinical manager* possono venire a sovrapporsi a quelli del medico di famiglia (e viceversa).

Ad esempio, appare incerta l'individuazione del sanitario competente (e responsabile) in presenza di una patologia acuta che influenzi la condizione cronica, oppure nel caso di necessità di modificazioni terapeutiche a fronte di situazioni di momentaneo scompenso o squilibrio metabolico.

Similmente, è dubbio quale medico debba farsi carico della continuità assistenziale della persona affetta da più patologie croniche, specialmente se disabile e fragile, seguita a domicilio o impossibilitata a recarsi presso la struttura del gestore.

In generale, non risulta chiaro se spetti sempre al *clinical manager* la valutazione globale delle interazioni tra i molteplici problemi di salute dei pazienti cronici.

Tale ambiguità trova riscontro nella stessa normativa regolamentare, laddove viene prescritto come "indispensabile" il coinvolgimento del medico di base che non abbia aderito alla presa in carico "per la condivisione delle informazioni e le eventuali interazioni tra le terapie farmacologiche"¹³⁷.

Da ultimo, come evidenziato dai primi commentatori del nuovo modello¹³⁸, la presa in carico è concentrata quasi esclusivamente sugli interventi di tipo sanitario e socio-sanitario, mentre, in contrasto

¹³⁷ Così l'allegato 1 alla D.G.R. n. X/7655 del 28 dicembre 2017, p. 15.

¹³⁸ Cfr. M. NOLI, *Partecipare o no al nuovo sistema della cronicità?*, cit., p. 32.

con lo spirito della riforma, risultano trascurate le prestazioni sociali e manca un qualsivoglia coinvolgimento dei servizi sociali comunali.

5. Osservazioni conclusive

Nel sistema sanitario lombardo, già caratterizzato da notevoli differenze rispetto allo schema “classico” delineato dal legislatore nazionale, è entrato in vigore un nuovo modello assistenziale per i pazienti cronici e/o fragili, che si presenta come fortemente innovativo, in quanto mira a coniugare un miglior approccio diagnostico - terapeutico con una riduzione della spesa sanitaria.

Si tratta di due obiettivi senza dubbio assai auspicabili, ma che appaiono, almeno *prima facie*, fra loro confliggenti, sì che la realizzazione contestuale degli stessi può in concreto risultare non agevole.

Diverse sono le questioni ancora aperte, che investono sia l’impianto di fondo e le caratteristiche del modello, sia vari aspetti operativi.

Sotto il primo profilo, se, come si è visto, sono ampi i margini di manovra regionali in materia di organizzazione del sistema sanitario, risultano però problematici almeno due elementi, vale a dire: la limitazione delle prestazioni contenute nei cc.dd. set di riferimento, che, se interpretata in senso rigoroso, finirebbe per violare i principi costituzionali in materia di livelli essenziali di assistenza; il conflitto di interessi in capo al gestore, il quale può vedere accrescere il proprio profitto nell’ipotesi in cui riesca a risparmiare rispetto alla tariffa di presa in carico del paziente, con il rischio di ridurre la quantità e qualità delle prestazioni in danno di quest’ultimo.

Per quanto concerne l’organizzazione delle cure, la compresenza in molti casi¹³⁹ di due medici, *clinical manager* e medico di base, che si dividono la gestione del malato, aggravata dalla mancanza di una netta demarcazione dei rispettivi compiti, rischia di creare problemi di coordinamento (o persino di conflitto) fra i due sanitari e, in ultima analisi, di esporre il paziente ad un vuoto assistenziale.

Appare pertanto opportuno un intervento correttivo e/o integrativo della disciplina esaminata¹⁴⁰ volto a risolvere le criticità evidenziate, in modo che i nuovi gestori possano, più che prendere in carico, “farsi carico”¹⁴¹ dei malati cronici e dei soggetti fragili.

¹³⁹ Quando il medico di famiglia non abbia aderito al modello, ma anche quando l’assistito di primo o di secondo livello abbia optato per un diverso gestore.

¹⁴⁰ Del resto, l’allegato 1 alla D.G.R. n. X/6551 del 4 maggio 2017, pp. 28-31, stabilisce che si analizzino gli effetti del nuovo modello sul macro sistema socio-sanitario lombardo, impiegando quattro tipologie di “indicatori”, ossia descrittivi, di processo (appropriatezza, efficacia, efficienza), di risultato (esito clinico ed economico) e di *customer satisfaction* (ossia di gradimento da parte degli assistiti presi in carico).

¹⁴¹ L’espressione “farsi carico” è utilizzata da alcuni fra i primi commentatori della riforma: cfr. F. GIUNCO, *La presa in carico di pazienti cronici e fragili*, in V. GHETTI (a cura di), *L’attuazione della riforma sociosanitaria e le aree di innovazione del welfare*, in *LombardiaSociale.it*, 2017, pp. 17 ss.; M. NOLI, *Partecipare o no al nuovo sistema della cronicità?*, cit., p. 33. Il primo Autore esprime diverse perplessità sul nuovo modello assistenziale, ritenendo che, pur pregevole



A tal fine occorrerebbe, ad esempio, dotare i *clinical managers* e i *case managers* degli strumenti per costruire percorsi assistenziali che non si limitino a programmare terapie ed esami in base a protocolli e costi standardizzati, ma offrano al paziente anche soluzioni realmente differenziate e calibrate sulle sue esigenze concrete¹⁴², senza dimenticare che cronicità e disabilità non sono soltanto eventi clinici, ma anche condizioni esistenziali.

negli intenti, “porta con sé, però, un grande peccato originale: continua a utilizzare la malattia come variabile primaria, necessaria o indispensabile per spiegare i percorsi di cura delle persone. Questi sono ben più complicati, soprattutto quando vengono confusi con il concetto – ben più impegnativo – di presa in carico. La maggior parte delle persone e delle famiglie che vivono oggi l’esperienza delle malattie di lunga durata e delle loro conseguenze, hanno da tempo applicato l’arte italiana del “fai da te”. Inoltre la metà dei casi si prendono in carico da sole, utilizzando i servizi e governandoli con il loro personale case-management”.

¹⁴² Cfr. A. ROSSI, *Gestione del paziente cronico: un nuovo ruolo per il MMG*, in www.lombardiasociale.it, cit., p. 4, ove l’Autore indica alcune possibili aree di miglioramento, tra cui la contrattualizzazione dei servizi telemedicina.