

SANITA': Consiglio di Giustizia Amministrativa Regione Sicilia, Ordinanza 27 febbraio 2025, n. 130.

Sanità pubblica – Accredimento – Tetti di spesa – Budget – Rinvio pregiudiziale alla Corte di giustizia.

Sono rimessi alla Corte di giustizia dell'Unione europea i seguenti quesiti:

- i) “se l’esclusione dall’ambito applicativo della direttiva 2006/123/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006 , relativa ai servizi nel mercato interno per i "servizi sanitari" abbia o meno ricadute sulla piena attuazione dei principi a tutela della concorrenza nello specifico settore dell’accesso dei soggetti privati accreditati alla sottoscrizione dei contratti di cui all’art. 8-quinquies del d.lgs. n. 502 del 1992, e ciò in attuazione delle previsioni dell’art. 3, comma 3, T.U.E. e degli artt. 3, par. 1, lett. b), 106, 116, 117, par. 1, T.F.U.E.”;
- ii) “in caso di risposta negativa al quesito sub i), se il criterio della c.d. spesa storica utilizzato per assegnare alle imprese private accreditate il budget in relazione al quale stipulare i singoli contratti ai sensi dell’art. 8-quinquies del d.lgs. n. 502 del 1992, ove applicato in via esclusiva o prevalente o comunque preponderante dall’amministrazione regionale, si ponga in contrasto con l’art. 3, comma 3, T.U.E. e con gli artt. 3, par. 1, lett. b), 106, 116, 117, par. 1, T.F.U.E.”;
- iii) “se le previsioni dell’art. 3, comma 3, T.U.E. e degli artt. 3, par. 1, lett. b), 106, 116, 117, par. 1, T.F.U.E. e, più in generale, i principi posti a tutela della concorrenza e del libero mercato, ostino a disposizioni regionali che, per l’accesso al mercato delle prestazioni sanitarie erogate a carico della finanza pubblica da soggetti privati accreditati, e pertanto per il primo contratto, prevedano un budget di ingresso fisso, predeterminato dall’amministrazione regionale e indipendente da valutazioni in ordine alla efficienza e capacità del soggetto erogatore, alle specifiche esigenze degli assistiti da soddisfare, alla dislocazione sul territorio dei servizi, alle unità di personale e alla dotazione tecnologica a disposizione dell’erogatore”;
- iv) “in caso si ritenga, rispondendo al quesito sub iii), che la previsione di un budget di ingresso fisso sia compatibile con le disposizioni dell’art. 3, comma 3, T.U.E. e degli artt. 3, par. 1, lett. b), 106, 116, 117, par. 1, T.F.U.E. e, più in generale, con i principi posti a tutela della concorrenza e del libero mercato, se tale compatibilità dipenda dal valore del budget di ingresso predeterminato dall’amministrazione regionale, considerato in termini assoluti ovvero in relazione al valore dei budget attribuiti agli altri soggetti privati accreditati già contrattualizzati e operanti nel medesimo settore o branca specialistica”.

Visti il ricorso in appello e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio di Assessorato Regionale della Salute e di Sanicam Palermo S.p.a.;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 10 dicembre 2024 il Cons. Giuseppe Chinè e uditi per le parti gli avvocati come specificato nel verbale;

1. *La vicenda controversa.*

1.1 Con ricorso ex art. 21-bis legge n. 287 del 1990, l’AGCM - Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato ha impugnato dinanzi al TAR Sicilia il Decreto dell’Assessorato della Salute della

Regione Siciliana (Dipartimento per la Pianificazione Strategica) n. 2087 del 9 novembre 2018, inerente la “*Determinazione degli aggregati di spesa per l’assistenza specialistica da privato - biennio 2018-2019*”, giacché ritenuto illegittimo per violazione dei principi di parità di trattamento e tutela della concorrenza e del mercato (e, pertanto, degli artt. 3, 32, 41, 97 e 117 Cost., nonché dell’art. 106 TFUE). Con il predetto atto, nonostante le numerose segnalazioni e avvertimenti dell’AGCM, la Regione Siciliana assegnava le risorse pubbliche destinate per l’assistenza specialistica sanitaria da privato (i c.d. *budget*) in base al solo criterio della c.d. spesa storica per l’anno 2018 e nella misura del 95%, per l’anno 2019.

1.2 - Radicati il contraddittorio *inter partes*, con la sentenza n. 2967 del 22 dicembre 2020 il TAR Sicilia ha accolto il ricorso proposto dall’AGCM (n. 934/2019 R.G.), annullando il provvedimento impugnato con graduazione degli effetti demolitori del *decisum*. In particolare, per quanto concerne l’anno 2018, il TAR ha pronunciato l’annullamento con effetti *ex nunc* (pertanto, senza effettivi retroattivi) del D.A. n. 2087/2018, mentre lo ha annullato con effetti *ex tunc* quanto alla programmazione della spesa prevista per l’anno 2019, “*atteso che: a) l’azione dell’AGCM [era] stata proposta antecedentemente alla sottoscrizione dei contratti da parte delle strutture private; b) l’Amministrazione regionale era consapevole da tempo della necessità di superare il criterio della spesa storica*”.

1.3. - Avverso tale decisione è insorto l’Assessorato della Salute della Regione Siciliana proponendo atto di appello dinanzi a questo Consiglio di Giustizia Amministrativa (n. 219/2021 R.G.), chiedendo che il disposto annullamento del D.A. n. 2087/2018 spiegasse effetti *ex nunc* anche per l’anno 2019.

1.4 Con sentenza n. 994 del 10 novembre 2021, il Consiglio di Giustizia Amministrativa della Regione Siciliana ha accolto il gravame proposto dall’Amministrazione regionale e, in parziale riforma della decisione impugnata, ha deciso che gli effetti demolitori della pronuncia di annullamento del D.A. n. 2087 del 2018, anche per l’anno 2019, non fossero retroattivi.

A tale conclusione il Giudice d’appello è pervenuto, tra l’altro, osservando come il ricorso *ex art. 21-bis*, della legge 10 ottobre 1990 n. 287 “*tenda soprattutto ad un risultato conformativo per il futuro e non ripristinatorio; risultato conformativo che è perciò il solo per il quale l’AGCM potrà eventualmente agire in sede di ottemperanza, in mancanza dell’auspicabile adeguamento spontaneo della Regione per le annualità successive a quelle oggetto del presente giudizio*”.

1.5. Sul presupposto che le predette decisioni del giudice amministrativo abbiano radicato l’obbligo dell’Assessorato della Salute della Regione Siciliana di allocare, per le annualità successive al 2019, le risorse destinate alla spesa sanitaria da privato mediante criteri e parametri che assicurino l’effettiva concorrenza e parità tra gli operatori del settore, ritenendo l’inadempimento di detto obbligo, sia per il biennio 2020-2021 e sia per il biennio 2021-2022, l’AGCM ha proposto ricorso

per l'ottemperanza ai sensi dell'art. 112 c.p.a. dinanzi al Consiglio di Giustizia Amministrativa presso la Regione Siciliana onde ottenere la piena esecuzione del giudicato (n. 765/2022 R.G.).

1.6. Nel giudizio incardinato per l'ottemperanza si è costituita la Sanicam Palermo - Ambulatorio Polispecialistico S.p.a., per aderire alla richiesta di esecuzione del giudicato, mentre – al fine di resistere alla stessa azione - si è costituita l'Amministrazione regionale eccependo, tra l'altro, il difetto di competenza funzionale dell'adita Autorità giurisdizionale di secondo grado e, nel merito, di aver già dato compiuta esecuzione alle sentenze del giudice amministrativo oggetto di esecuzione, all'uopo emanando i D.A. n. 366/2022 (modificato dal D.A. n. 409/2022), n. 428/2022, n. 429/2022 (modificato dal D.A. n. 742/2022), n. 430/2022 e n. 431/2022.

1.7. Le deduzioni, i rilievi e le produzioni documentali dell'Assessorato Regionale sono stati contestati dall'AGCM, con l'argomento principale che i predetti decreti assessoriali non hanno comportato quel “*deciso superamento del criterio della c.d. spesa storica*” stabilito nella sentenza di prime cure del TAR Sicilia, che aveva disposto di allocare le risorse destinate (c.d. *budget*) tramite una serie di altri specifici parametri, neppure vagliati dall'Amministrazione regionale.

In particolare, l'AGCM ha dedotto che i provvedimenti dall'Amministrazione ritenuti conformi al giudicato oggetto di causa si mostrassero, in realtà, in contrasto, ove non addirittura elusivi, rispetto al *dictum* giudiziale e, pertanto, da dichiararsi nulli.

Ha rammentato l'AGCM che tra i vari poteri attribuiti al Giudice dell'ottemperanza, l'art. 114, comma 4, lett. b), c.p.a. contempla anche il potere di accertare la nullità degli atti emanati in violazione o elusione del giudicato (art. 21-septies, legge n. 241 del 1990), così concentrando dinanzi alla medesima sede giurisdizionale sia la concreta attuazione della sentenza, sia la censura degli atti in contrasto con il giudicato (cfr. Cons. Stato, Ad. Plen., 15 gennaio 2013, n. 2) e ciò anche in assenza di formale impugnazione degli stessi (cfr. Cons. Stato, 10 settembre 2020, n. 5425; Cons. Stato, 22 giugno 2016, n. 2769).

1.8. Con sentenza n. 115 del 3 febbraio 2023, questo Consiglio di Giustizia Amministrativa per la Regione Siciliana ha dichiarato la propria incompetenza a conoscere e decidere il ricorso per l'ottemperanza, ritenendo competente il TAR Sicilia.

1.9. - Riassunto il giudizio ex art. 112 c.p.a. dinanzi al TAR Sicilia, con la sentenza n. 2341 del 17 luglio 2023 il predetto Giudicante ha respinto il ricorso per l'ottemperanza, escludendo la nullità degli atti prodotti dall'Amministrazione regionale in corso di causa, in virtù: a) dell'assenza nella sentenza azionata di precetti di puntuale e tassativa vincolatività condizionanti l'esercizio del potere anche solo per il futuro; b) del rilevato adeguamento dell'Assessorato regionale alle indicazioni nella stessa sentenza contenute, secondo un percorso di graduale superamento del criterio della c.d. “*spesa storica*”.

Quanto al contenuto dei decreti emanati dall'Assessorato regionale in asserita attuazione del giudicato (D.A. n. 366/2022, modificato dal D.A. n. 409/2022, D.A. n. 428/2022, D.A. n. 429/2022, modificato dal D.A. n. 742/2022, D.A. n. 430/2022 e D.A. n. 431/2022), per il TAR *“la determinazione contenuta nei su citati decreti assessoriali – avente carattere discrezionale e comportante il superamento, seppure in misura percentuale, dell'utilizzo del criterio storico – presenta un contenuto coerente con i principi affermati nella sentenza ottemperanda”*.

1.10. Con atto di appello, notificato in data 14 novembre 2023 e depositato in data 16 novembre 2023, l'AGCM ha impugnato, per la riforma, la sentenza del TAR Sicilia n. 2341 del 2023, denunciando due distinti profili di doglianza:

I) il TAR ha errato nel ritenere che i decreti assessoriali emanati dall'Amministrazione regionale avrebbero dovuto essere impugnati con ricorso ordinario e non con quello per l'ottemperanza, in quanto spetta al giudice dell'ottemperanza accertare l'esatta attuazione del giudicato e, in tale sede, dichiarare la nullità degli eventuali atti e provvedimenti emanati dall'Amministrazione in violazione o elusione del giudicato stesso (art. 114, comma 4, lett. b, c.p.a.);

II) il TAR ha errato nel perimetrare l'effetto conformativo discendente dal giudicato formatosi sulla sentenza n. 2967 del 22 dicembre 2020, in quanto quest'ultima ha espressamente previsto l'obbligo dell'Amministrazione regionale di *“farsi carico dell'applicazione dei principi di tutela della concorrenza nel settore della sanità privata accreditata e convenzionata, valutando, secondo il proprio prudente giudizio e le segnalazioni dell'AGCM, quali criteri introdurre, tanto per l'assegnazione delle risorse finanziarie alle strutture accreditate e contrattualizzate, con un più deciso superamento del criterio della <<spesa storica>>, quanto per la individuazione di criteri che siano concretamente ispirati a favorire la non discriminazione e la concorrenza tra gli operatori privati del settore; l'effettivo controllo e valorizzazione del livello di efficienza delle singole strutture; il concreto soddisfacimento delle esigenze dei cittadini, anche in relazione alla dislocazione territoriale dei servizi, alle potenzialità di erogazione, alla dotazione tecnologica, alle unità di personale qualificato, alle modalità e tempi di erogazione dei servizi e alla correttezza di tutti [i] rapporti intrattenuti con l'utenza”* (cfr. sentenza n. 2341 del 2023, sub 8.).

1.11. In particolare, relativamente al contenuto dei decreti assessoriali, l'AGCM ha in sintesi dedotto:

- l'Amministrazione regionale si è limitata a sanare il precedente assoluto *deficit* di attività programmatoria, statuendo l'assegnazione del *budget* per gli anni dal 2019 al 2023 (e quindi con riferimento ad un periodo già in gran parte decorso) e, in particolare, disponendo:

a) per il 2020 l'attribuzione di un *budget* individuale identico a quello assegnato per il 2019, integrato da un *bonus una tantum*;

b) per il 2021 il riconoscimento di un *budget* individuale coincidente con il valore delle prestazioni effettivamente erogate;

c) per il 2022 e il 2023, l'assegnazione di un *budget* individuale composto dal 50% del *budget* attribuito alla medesima struttura nel 2019 e dal 50% di un ulteriore parametro, uguale per tutte le strutture, calcolato dividendo l'importo assegnato nel 2019 a ciascuna Azienda Sanitaria Provinciale per il numero delle strutture accreditate ivi operanti, con l'ulteriore specificazione della previsione di una banda massima di oscillazione che impedisce che il *budget* effettivamente riconosciuto a ciascuna struttura possa diminuire oltre il 15% o aumentare oltre il 50% rispetto al minor valore tra il *budget* 2019 e la produzione 2019;

- in tal modo, la Regione ha mantenuto elementi di rigidità che appaiono non giustificabili, in quanto:

a) per gli anni 2020-2021 ha sostanzialmente mantenuto lo *status quo* (2020), ovvero (per il 2021) ha valorizzato un parametro, quale quello della maggior produzione, che non necessariamente corrisponde ad una migliore e più efficiente organizzazione dell'attività o una maggiore attenzione alle esigenze di cura e servizio del paziente;

b) per gli anni 2022-2023 ha configurato un meccanismo di assegnazione delle risorse che per metà continua a poggiare sul vecchio criterio della spesa storica e per l'altra metà non va a beneficio di dati qualitativi o altri parametri (quali, ad esempio, dotazioni tecniche, investimenti, efficienza, spazi, qualificazione del personale etc.) idonei a incentivare gli investimenti e l'attenzione alla qualità, ma prevede invece un valore uguale per tutte le strutture, ulteriormente mortificando il principio di tutela della concorrenza e del mercato;

- con il corollario che l'intervento riequilibratore – rispetto alle distorsioni concorrenziali determinate dall'applicazione del criterio della spesa storica – risulta, per la metà del periodo oggetto di programmazione (annualità 2020 e 2021), inesistente e, per la residua parte dell'intervallo temporale di riferimento, totalmente inefficace in quanto affidato ad un criterio (quello della attribuzione ad ogni struttura di un medesimo *plafond*, per di più parametrato a quello assegnato nel 2019) che, per la sua natura rigida, non è idoneo a svolgere alcun effetto di ripristino delle dinamiche competitive;

- è invero facilmente rilevabile che – sulla base delle opzioni programmatiche assunte dall'Amministrazione regionale in violazione o elusione del giudicato quivi azionato – il *budget* tipico di una struttura sanitaria convenzionata poggerà su due pilastri: 1) una quota di base, uguale per tutti gli operatori, goduta semplicemente in forza del convenzionamento e 2) una quota aggiuntiva, attribuita in funzione della spesa storica, anch'essa attribuita unicamente in ragione dell'esistenza del rapporto di convenzionamento, di talché una tale struttura del mercato non realizza in alcun modo l'obiettivo di promuovere la competitività e incentivare il miglioramento dei servizi

offerti ai pazienti dalle strutture sanitarie convenzionate, né tanto meno realizza obiettivi di apertura del mercato, miglioramento dell'offerta sanitaria e soddisfacimento di nuovi bisogni di cura;

- inoltre, diversamente da quanto sul punto ritenuto dalla sentenza impugnata, anche il riferimento al concetto di fabbisogno standard a livello di distretto (identificandosi il distretto con la dimensione territoriale provinciale) introduce un ulteriore elemento di rigidità, questa volta territoriale, distorcendo l'assegnazione dei *budget* per quelle strutture che si trovino dislocate in prossimità dei confini provinciali (e quindi siano potenzialmente in grado di attrarre utenza da più distretti) e sfavorendo ingiustificatamente la mobilità dei pazienti da un distretto ad un altro.

Di qui l'affermazione dell'AGCM che, nonostante il giudicato formatosi sulle sentenze del TAR Sicilia n. 2967 del 2020 e del C.G.A.R.S. n. 994 del 2021, *“l'Amministrazione regionale continua ad assegnare i c.d. budget relativi all'assistenza specialistica da privato perseverando a favorire le medesime strutture di più risalente convenzionamento, la cui posizione di indebito vantaggio non solo persiste ma perfino si consolida rispetto alle strutture di più recente convenzionamento o, addirittura, che ambiscono ad accedere al mercato delle prestazioni sanitarie specialistiche da privato c.d. convenzionato in Sicilia”*.

L'AGCM ha, pertanto, concluso affinché, in accoglimento del proposto appello, questo Consiglio di Giustizia Amministrativa voglia:

- dichiarare la mancata esecuzione della sentenza n. 2967 del 2020 e assumere ogni atto ritenuto necessario o opportuno per rendere effettivi i principi ivi enunciati a tutela della concorrenza e del mercato nel settore delle prestazioni specialistiche sanitarie da privato c.d. accreditato e convenzionato nella Regione Siciliana;
- dichiarare nulli i provvedimenti dall'Amministrazione regionale, giacché adottati in palese elusione del giudicato formatosi;
- condannare l'Assessorato della Salute della Regione Siciliana alle spese e ai compensi professionali del doppio grado di giudizio, oltre accessori di legge.

2. Il quadro normativo nazionale rilevante.

2.1. Come precisato dall'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato (sentenza n. 3 del 12 aprile 2012), il nuovo modello di Servizio Sanitario Nazionale, che si è andato delineando a partire dal d. lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, è ispirato alla coniugazione del principio di libertà dell'utente con il principio di programmazione delle prestazioni a carico del servizio pubblico.

Quanto al primo profilo, la legislazione cristallizza il diritto dell'utente alla scelta della struttura di fiducia per la fruizione dell'assistenza sanitaria, riconoscendo la qualità di erogatori delle prestazioni sanitarie a tutti i soggetti, pubblici e privati, titolari di rapporti *"fondati sul criterio dell'accreditamento delle istituzioni, sulla modalità di pagamento a prestazione e sull'adozione del*

sistema di verifica e revisione della qualità delle attività svolte e delle prestazioni erogate" (articolo 8, comma 7, del d.lgs. n. 502 del 1992).

Il principio della necessaria programmazione sanitaria è, invece, perseguito con l'adozione di un piano annuale preventivo, finalizzato ad un controllo tendenziale sul volume complessivo della domanda quantitativa delle prestazioni mediante la fissazione dei livelli uniformi di assistenza sanitaria e l'elaborazione di protocolli diagnostici e terapeutici, ai quali i medici di base sono tenuti ad attenersi, nella prescrizione delle prestazioni. Il suddetto piano preventivo, previsto inizialmente per le sole aziende ospedaliere (articolo 6, comma 5, legge 23 dicembre 1994, n. 724), è stato esteso dall'articolo 2, comma 8, della legge 28 dicembre 1995, n. 549 a tutti i soggetti, pubblici e privati, accreditati. Il principio della pianificazione preventiva è stato poi confermato, con significative modifiche, dall'articolo 1, comma 32, della legge 23 dicembre 1996, n. 662.

L'evoluzione della disciplina della programmazione sanitaria è stata in seguito caratterizzata dal progressivo accentuarsi del carattere autoritativo della pianificazione.

In particolare, ai sensi dell'art. 32, comma 8, della legge 27 dicembre 1997, n. 449 le Regioni, in attuazione della programmazione sanitaria ed in coerenza con gli indici di cui all'art. 2, comma 5, della legge 28 dicembre 1995 n. 549 e successive modificazioni, individuano preventivamente, per ciascuna istituzione sanitaria pubblica e privata, compresi i presidi ospedalieri di cui al comma 7, o per gruppi di istituzioni sanitarie, i limiti massimi annuali di spesa sostenibile con il Fondo sanitario nazionale ed i preventivi annuali delle prestazioni, nonché gli indirizzi e le modalità per la contrattazione di cui all'art. 1, comma 32, della legge 23 dicembre 1996, n. 662.

Alle regioni è stato pertanto affidato il compito di adottare determinazioni di natura autoritativa e vincolante in tema di limiti alla spesa sanitaria, in coerenza con l'esigenza che l'attività dei vari soggetti operanti nel sistema sanitario si svolga nell'ambito di una pianificazione finanziaria.

Alla stregua di detta disciplina spetta a un atto autoritativo e vincolante di programmazione regionale, e non già a una fase concordata e convenzionale, la fissazione del tetto massimo annuale di spesa sostenibile con il fondo sanitario per singola istituzione o per gruppi di istituzioni, nonché la determinazione dei preventivi annuali delle prestazioni.

Il valore autoritativo e vincolante delle determinazioni in tema di limiti delle spese sanitarie di competenza delle regioni ai sensi dell'art. 32, comma 8, legge 27 dicembre 1997, n. 449, esprime la necessità che l'attività dei vari soggetti operanti nel sistema sanitario si svolga nella cornice di una pianificazione finanziaria. Tale funzione programmatica, volta a garantire la corretta gestione delle risorse disponibili, rappresenta, quindi, un dato affatto necessario nella misura in cui la fissazione dei limiti di spesa si atteggia ad adempimento di un obbligo che influisce in modo pregnante sulla possibilità stessa di attingere le risorse necessarie per la remunerazione delle prestazioni erogate.

2.2. Mettendo a fuoco la disciplina dei rapporti per l'erogazione dei servizi sanitari in favore degli assistiti di cui all'art. 8 del d. lgs. n. 502 del 1992, assume primario rilievo l'art. 8-bis del citato decreto legislativo, in base al quale:

“1. Le regioni assicurano i livelli essenziali e uniformi di assistenza di cui all'articolo 1 avvalendosi dei presidi direttamente gestiti dalle aziende unità sanitarie locali, delle aziende ospedaliere, delle aziende universitarie e degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, nonché di soggetti accreditati ai sensi dell'articolo 8-quater, nel rispetto degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-quinquies.

2. I cittadini esercitano la libera scelta del luogo di cura e dei professionisti nell'ambito dei soggetti accreditati con cui siano stati definiti appositi accordi contrattuali. L'accesso ai servizi è subordinato all'apposita prescrizione, proposta o richiesta compilata sul modulario del Servizio sanitario nazionale.

3. La realizzazione di strutture sanitarie e l'esercizio di attività sanitarie, l'esercizio di attività sanitarie per conto del Servizio sanitario nazionale e l'esercizio di attività sanitarie a carico del Servizio sanitario nazionale sono subordinate, rispettivamente, al rilascio delle autorizzazioni di cui all'articolo 8-ter, dell'accREDITAMENTO istituzionale di cui all'articolo 8-quater, nonché alla stipulazione degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-quinquies. La presente disposizione vale anche per le strutture e le attività sociosanitarie”.

Il comma 3 dell'art. 8-bis del d. lgs. n. 502 del 1992 prevede diversi livelli di esercizio di attività sanitarie a carico del Servizio Sanitario Nazionale, scandendo tre fasi: a) l'autorizzazione (art. 8-ter); b) l'accREDITAMENTO (art. 8-quater); c) il convenzionamento (art. 8-quinquies).

Questo Consiglio di Giustizia Amministrativa (cfr. *ex plurimis*, sentenze n. 59 del 17 gennaio 2023; n. 749 del 23 luglio 2021; 844 del 1° ottobre 2020) ha avuto modo in più occasioni di descrivere le tre fasi:

a) la prima fase riguarda l'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio delle strutture sanitarie ed *“è intesa ad evitare che vengano aperte e rese operative strutture prive dei requisiti di abitabilità, igienicità e professionalità indispensabili per garantire trattamenti sanitari rispondenti agli standard ordinari; si tratta di un controllo che la legge affida all'Autorità amministrativa sul presupposto che si tratti di attività esercitabili liberamente ai sensi dell'art. 41 della Cost., che non possono svolgersi in contrasto con la utilità sociale o in modo da arrecare danno alla sicurezza, libertà e dignità umana”.*

b) la seconda fase riguarda l'accREDITAMENTO della struttura, istituto avente finalità diversa, *“ossia quella di garantire al cittadino-malato il diritto di libera scelta del medico o della struttura da cui farsi curare o assistere, limitatamente però a quelle prestazioni sanitarie il cui costo può essere in*

teoria sopportato dal SSN, attraverso il rimborso, alle strutture private, delle notule che queste periodicamente presentano alle Aziende sanitarie territoriali”.

Ai fini del rilascio dell’accreditamento, va pertanto valutata la sussistenza dei presupposti necessariamente richiesti per erogare prestazioni per conto del Servizio Sanitario Nazionale, seppure senza vincoli a remunerare tali prestazioni da parte dell’Amministrazione pubblica, sorgendo il diritto alla remunerazione delle prestazioni rese dalle strutture solo a seguito della conclusione di accordi di natura contrattuale tra gli operatori accreditati e le regioni e le aziende sanitarie provinciali.

c) la terza fase, necessaria affinché le prestazioni sanitarie erogate dalle strutture in favore degli assistiti del Servizio Sanitario Nazionale vengano remunerate a carico della finanza pubblica, riguarda la conclusione di specifici accordi contrattuali tra l’azienda sanitaria pubblica e la struttura accreditata; soltanto detto convenzionamento fa nascere in capo alla struttura contrattualizzata, e nei limiti del *budget* assegnato alla stessa, il diritto alla remunerazione delle prestazioni sanitarie erogate. Tale fase, necessariamente successiva a quella della autorizzazione e dell’accreditamento, non prevede una rivalutazione del fabbisogno: è invero soltanto nella fase di accreditamento che va valutata la sussistenza dei presupposti richiesti per erogare prestazioni per conto del Servizio Sanitario Nazionale – seppure senza vincolo alcuno a remunerare tali prestazioni a carico della finanza pubblica – tra i quali la ricognizione del fabbisogno assistenziale (cfr. C.G.A.R.S. n. 439 del 2020).

3. La tutela della concorrenza nel settore delle prestazioni sanitarie a carico del S.S.N. nella giurisprudenza di questo Consiglio di Giustizia Amministrativa e del Consiglio di Stato.

3.1. Alla luce del quadro normativo suesposto, la giurisprudenza amministrativa, e segnatamente quella di questo Consiglio (cfr. C.G.A.R.S. n.59 del 2023; Id., n. 994 del 2020; C.G.A.R.S. parere n. 47 del 2020), ha elaborato i seguenti principi:

- la determinazione automatica di non contrattualizzare soggetti accreditati viola le regole comunitarie in materia di concorrenza, poiché preclude l’accesso al mercato delle prestazioni sanitarie in favore del Servizio Sanitario Nazionale;
- l’art. 3, comma 3, T.U.E. e gli artt. 3, par. 1, lett. b), 106, 116, 117, par. 1, T.F.U.E., relativi alla tutela della libertà di concorrenza, sono applicabili al mercato delle prestazioni professionali, che costituisce un vero e proprio mercato soggetto alle regole europee, sicché sono da ritenersi illegittime tutte le disposizioni che precludono la sottoscrizione di contratti con nuovi soggetti accreditati, privilegiando i soggetti che già lo sono e facendo esclusivo riferimento alla saturazione dell’offerta;
- la circostanza che, negli anni, venga a protrarsi una situazione di oligopolio in favore delle strutture a suo tempo contrattualizzate, destinate, quindi, a gestire l’intero fabbisogno all’infinito – cioè fino

a quando dovessero decidere di chiudere – stride con il necessario rispetto dei principi in materia di concorrenza;

- le regioni possono operare scelte autonome per indicare criteri ritenuti migliori per l'individuazione dei soggetti che, tenendo conto dei limiti delle risorse disponibili, possono erogare prestazioni del Servizio sanitario pubblico, ma debbono ritenersi illegittime tutte le disposizioni che precludono la sottoscrizione di contratti con i nuovi soggetti accreditati, privilegiando i soggetti che già lo sono e facendo esclusivo riferimento alla saturazione dell'offerta;

- la scelta dell'amministrazione regionale di impedire nei fatti, o di rendere estremamente difficoltoso, l'accesso alla contrattualizzazione è illegittima poiché, una volta individuati i soggetti accreditati, tali operatori devono essere messi in condizione di stipulare contratti con l'amministrazione, al pari degli altri soggetti accreditati e già contrattualizzati, non potendo la regione rivolgersi a tempo indefinito solo ai soggetti che per anni hanno avuto accesso al mercato e fare riferimento solo al criterio della spesa storica che, evidentemente, avvantaggia solo coloro che operano in un mercato chiuso all'accesso di nuovi operatori;

- l'utilizzo del criterio della “*spesa storica*” – che ha il pregio di assicurare la stabilità dei rapporti e di consentire ai soggetti privati di affrontare investimenti a medio e lungo ammortamento – tende purtuttavia a ingessare l'intero settore delle prestazioni sanitarie a carico del S.S.N., creando vere e proprie rendite di posizione che determinano ingiustificati privilegi, non funzionali all'efficienza del servizio sanitario, oltre che palesemente in contrasto con i principi di parità di trattamento tra soggetti potenzialmente interessati a inserirsi nel settore, di libertà di iniziativa economica ed efficienza dell'amministrazione, principi tutti di rilievo costituzionale;

- la ripartizione del *budget* tra i soggetti accreditati, fermo restando il tetto massimo di spesa, dovrebbe essere operata in base ad appositi e specifici criteri che siano intrinsecamente idonei a garantire effettive condizioni di parità tra i soggetti stessi; e dunque pure tra i soggetti storicamente già contrattualizzati e quegli altri nuovi che, pur essendo accreditati e avendo perciò maturato interesse e titolo ad accedere alla contrattualizzazione, non siano stati ancora ammessi alla contrattualizzazione (per motivi non riconducibili a effettive carenze, o minor qualità, delle loro prestazioni offerte agli utenti dei servizi sanitari e, per loro tramite e in ultima analisi, al mercato);

- un sistema, come quello italiano, basato sulla sussidiarietà orizzontale tra operatori sanitari pubblici e privati accreditati non può sfuggire alle regole, operanti per qualunque settore del mercato, della concorrenzialità, che deve essere volta sia a valutare l'ingresso di nuovi operatori, sia a verificare periodicamente gli operatori già accreditati, sia, conseguentemente, a valutare eventualmente il livello, e gli auspicabili miglioramenti, dell'efficientamento e della razionalizzazione della rete dei servizi sanitari offerti ai cittadini.

3.2. Analoghi principi sono stati elaborati nella giurisprudenza più recente del Consiglio di Stato, in base alla quale:

- *“La scissione tra la fase dell’accreditamento e quella della stipulazione degli accordi contrattuali - nel senso che l’esito positivo della prima non ridonda automaticamente nell’ammissione alla seconda - non implica, tuttavia, che l’Amministrazione, nel selezionare le strutture con le quali stipulare gli accordi contrattuali e determinare il budget a ciascuna spettante, sia affrancata dall’osservanza delle regole che garantiscono la conformità della sua azione ai principi di trasparenza, buon andamento e parità di trattamento che devono presidiare qualsiasi attività amministrativa finalizzata all’attribuzione di benefici economicamente rilevanti a soggetti potenzialmente concorrenti, né la deroga alle medesime regole potrebbe trovare giustificazione nella limitatezza delle risorse disponibili, anche derivante da disposizioni sovraordinate funzionali all’attuazione di politiche di razionalizzazione della spesa, tanto più in Regioni sottoposte ai Piani di Rientro: deve anzi rilevarsi che proprio il carattere tendenzialmente rigido della curva della spesa impone di incrementare il tasso di competitività tra le strutture interessate, ai fini del miglioramento quali-quantitativo della spesa sanitaria, attraverso opportuni strumenti premiali nei confronti delle strutture che, indipendentemente dal possesso di una posizione contrattuale consolidata (cd. newcomers), si dimostrino idonee a contribuire all’erogazione di servizi sanitari secondo canoni di efficienza e appropriatezza”* (cfr. Cons. Stato, sez. III, 4 gennaio 2024, n. 174);

- *“l’intervenuto accreditamento della struttura da parte della Regione, benché non comporti automaticamente il suo convenzionamento, impone la disamina della domanda, anche ai fini della programmazione della spesa da parte della Regione, non potendo ammettersi <<rendite di posizione>> da parte degli operatori <<storici>> a danno dei <<nuovi entranti>> nel mercato di riferimento (Cons. Stato, sez. III, n. 05225/2023) ... è illegittima la scelta perpetuata negli anni dalla P.A. di prorogare gli accordi contrattuali con le strutture che siano già convenzionate, impendendo di fatto la contrattualizzazione di altri soggetti, mentre la circostanza ostativa riferita alla mancata riprogrammazione dei tetti di spesa è inconsistente perché deriva da condotte imputabili alla stessa amministrazione (il Commissario ad acta) chiamata ad esaminare le istanze di contrattualizzazione. Dunque, l’omessa ridefinizione dei budget non può assurgere al rango di fattore esimente, anche perché niente affatto estranea alla sfera di scelte e di responsabilità della stessa parte che la invoca (Consiglio di Stato sez. III, n.8164/2021).*

11.2 Più in particolare, l’esclusione delle strutture sanitarie neo accreditate sulla base del criterio della saturazione dell’offerta e, quindi, della spesa storica è suscettibile di tradursi in una posizione di privilegio degli operatori del settore già presenti nel mercato che possono incrementare la loro offerta a discapito dei nuovi entrati, assorbendo la potenzialità della domanda e determinando una barriera

all'ingresso del mercato. 11.3 Una cosa è, infatti, il criterio (id est, la spesa storica costituita dalle prestazioni erogate negli anni) per determinare il budget erogabile alle strutture già presenti sul mercato in regime di accreditamento, altro è ritenere che lo stesso precluda l'erogazione di somme alle nuove strutture presenti sul mercato che, proprio per questo, non hanno una spesa storica. Diversamente, infatti, si chiuderebbe completamente il mercato alle società che per la prima volta si affacciano nello stesso, finendo per determinare un regime non concorrenziale” (cfr. Cons. Stato, sez. III, 11 giugno 2024, n. 5199);

- “...il soggetto accreditato per un determinato numero di posti non vanta una pretesa piena alla contrattualizzazione per il medesimo numero di posti, esso ... è comunque titolare di una posizione di aspettativa nei confronti dell'Amministrazione, avente ad oggetto il corretto e tempestivo esercizio del suo potere di programmazione, sia nella prospettiva della determinazione del fabbisogno di prestazioni sanitarie da acquistare da soggetti privati accreditati, sia dal punto di vista della ripartizione delle risorse disponibili tra i medesimi soggetti accreditati, secondo criteri trasparenti ed ispirati a principi di parità di trattamento, efficienza ed imparzialità, in vista del migliore perseguimento dell'interesse pubblico all'erogazione del servizio sanitario secondo adeguati standards qualitativi: posizione di aspettativa, deve aggiungersi, che si traduce, sul versante strettamente processuale, nella titolarità di un interesse di carattere strumentale all'esercizio del potere di programmazione da parte dell'Amministrazione, dal quale la parte ricorrente può attendersi il miglioramento della sua posizione sostanziale, in termini di incremento del numero di posti contrattualizzati, in una prospettiva di auspicato allineamento con quello dei posti accreditati In tale contesto, non può non risultare disfunzionale, rispetto agli scopi propri del potere di programmazione, come innanzi individuati, l'ancoraggio dell'attività di determinazione dei budgets (e quella conseguente di contrattualizzazione) ai dati storicamente rilevati così come alle quote di ripartizione delle risorse tra le strutture accreditate anteriormente determinate, in mancanza di alcuna effettiva verifica intesa ad accertare la loro perdurante rispondenza agli effettivi bisogni da soddisfare. Deve infatti osservarsi, da questo punto di vista, che i principi espressi dalla giurisprudenza, al fine di garantire l'apertura della contrattualizzazione a nuovi soggetti accreditati che ne siano estranei ma che aspirino ad entrare a far parte del sistema di erogazione delle prestazioni sanitarie mediante l'avvalimento degli operatori privati, si attagliano, mutatis mutandis, anche al - diverso ma contiguo - piano della distribuzione delle risorse tra soggetti già accreditati e contrattualizzati, che viene precipuamente in rilievo nella fattispecie in esame: ciò in quanto alla concorrenza tra strutture nella fase dell'accesso al settore de quo, garanzia di una costante tensione del sistema verso obiettivi di efficienza e aggiornamento qualitativo, non possono non accompagnarsi adeguati presidi atti a preservarne il funzionamento

nella successiva fase della “suddivisione” tra i diversi operatori delle quote di “mercato”, cui appunto sovrintende il potere programmatico della P.A.” (cfr. Cons. Stato, sez. III, 13 luglio 2021, n. 5295);

- “sebbene il sistema sanitario nazionale legittimamente risulti ispirato alla necessità di coniugare il diritto alla salute degli utenti con l’interesse pubblico al contenimento della spesa, esso non può prescindere dal contemplare anche la tutela della concorrenza, irrimediabilmente lesa dall’automatica preclusione alla messa a contratto di nuovi soggetti accreditati. Ed invero, escludendo dal sistema, automaticamente ed indiscriminatamente, tutti i soggetti che negli anni precedenti non sono già stati parte di un contratto con la competente ASL, senza tenere conto, in particolare, della posizione degli operatori accreditati che abbiano fatto richiesta di essere ammessi ad erogare prestazioni a carico del Servizio sanitario nazionale si determina una “discriminazione tra gli operatori” che non può ritenersi legittima. Fermo restando, infatti, il tetto di spesa massimo, la ripartizione del budget tra i soggetti accreditati dovrebbe essere operata in base ad appositi criteri idonei a garantire condizioni di parità tra tali soggetti, a prescindere dal fatto che essi abbiano o meno sottoscritto in precedenza un contratto. E se anche la sottoscrizione di un precedente contratto può costituire un criterio rilevante per l’assegnazione delle risorse disponibili, tuttavia ciò non può giustificare, anche nel caso di risorse decrescenti, l’esclusione a tempo indefinito dal mercato di altri soggetti che si è ritenuto di poter accreditare. A supporto delle proprie argomentazioni il giudice di appello ha richiamato la sentenza della Corte costituzionale n. 361 del 7 novembre 2008, la quale ha affermato che l’ingresso di nuovi operatori privati, in possesso dei requisiti per l’accreditamento, non può essere bloccato a tempo indeterminato, non potendo essere giustificato dall’esigenza di contenere la spesa sanitaria, giacché tale legittimo e necessario obiettivo non può essere conseguito a costo della violazione del principio di uguaglianza” (cfr. Cons. Stato, sez. III, 8 gennaio 2019, n. 189).

4. L’attività di advocacy dell’Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato.

4.1. Sul tema dell’esercizio delle competenze regionali in materia di accreditamento e convenzionamento delle strutture sanitarie private vi è stata negli ultimi anni una intensa attività di *advocacy* dell’AGCM finalizzata a segnalare alle singole regioni e, da ultimo, anche alla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, gli effetti distorsivi per la concorrenza discendenti dall’utilizzo esclusivo o quasi esclusivo del criterio della spesa storica o del fatturato storico per determinare il *budget* attribuito ai singoli soggetti convenzionati con i Sistemi Sanitari Regionali nonché dalle proroghe dei contratti in essere anche per lunghi periodi di tempo, e ciò in violazione dei principi enunciati dall’art. 8-*quinquies*,

comma 1-bis, del d. lgs. n. 502 del 1992 che radica un sistema di convenzionamento delle imprese private su base selettiva, non discriminatoria, periodica e trasparente.

4.2. In particolare, per censurare l'utilizzo del criterio della spesa storica, l'AGCM – nella seduta del 24 dicembre 2014 – ha espresso il proprio parere motivato ai sensi dell'art. 21-bis della legge n. 287 del 1990 nei confronti della Regione Calabria (AS 1181), affermando che tale criterio *“integra una violazione dei principi a tutela della concorrenza nella misura in cui elimina qualsiasi incentivo a competere tra le strutture accreditate e convenzionate con il SSN e attribuisce ad imprese già titolari di diritti speciali – per il solo fatto di essere accreditate e convenzionate con il SSN – un indebito vantaggio concorrenziale, in violazione dell'art. 106 del Trattato sul Funzionamento dell'UE”*. Difatti, esso – determinando l'attribuzione dello stesso budget dell'esercizio precedente a ciascuna struttura privata accreditata – *“cristallizza di fatto le posizioni degli operatori preesistenti sul mercato e non consente un adeguato sviluppo delle strutture maggiormente efficienti. Queste, infatti, non si trovano nelle condizioni di poter far valere, ai fini della copertura della spesa, i migliori risultati raggiunti sia in termini di contenimento dei costi che di soddisfacimento della domanda. Inoltre, l'allocatione del budget sulla base della spesa storica, ostacola l'accesso sul mercato anche di nuovi soggetti imprenditoriali, che a parità di capacità tecnico professionale vengono, in tal modo, inevitabilmente pregiudicati”*.

4.3. Analoghe considerazioni sono contenute nei pareri motivati, rispettivamente deliberati nelle sedute del 14 marzo 2017 (AS 1387) e 11 luglio 2018 (AS1524), inviati dall'AGCM alla Regione Siciliana.

Con il primo parere si è affermato che *“il criterio utilizzato per ripartire il tetto di spesa tra le strutture sanitarie convenzionate con il Servizio Sanitario Nazionale, contenuto nel Decreto Assessoriale n. 2632/2016, pubblicato nel bollettino regionale il 20 gennaio 2017, e in ogni atto presupposto e conseguente, integra una specifica violazione dei principi concorrenziali nella misura in cui, senza adottare adeguati correttivi, elimina qualsiasi incentivo a competere e attribuisce a imprese già titolari di diritti speciali un indebito vantaggio concorrenziale in violazione dell'articolo 106 del TFUE, degli articoli 41 e 117 della Costituzione e dei principi di cui al d. lgs. 30 dicembre 1992, n. 502”*.

Pur apprezzando lo stanziamento da parte della Regione di somme destinate alle eventuali nuove contrattualizzazioni, l'AGCM ha aggiunto che l'estrema esiguità di tali risorse (pari, nella specie, al solo 1,5% dell'importo complessivamente stanziato per l'assistenza specialistica ambulatoriale) rende la misura inidonea a incidere effettivamente sull'assetto di mercato derivante dall'applicazione del criterio della spesa storica.

Con il secondo parere, l'AGCM ha evidenziato che la *“mancata introduzione, allo stato, dei criteri per la determinazione degli aggregati di spesa per l'assistenza specialistica da privato per il 2018 e per gli anni successivi risulta idonea a innescare un circolo vizioso, che rischia di impedire – anche per il futuro – di superare in maniera significativa il criterio della spesa storica”*.

4.4. Con il parere motivato deliberato ai sensi dell'art. 21-bis della legge n. 287 del 1990 nella riunione del 23 gennaio 2019 e inviato all'Amministrazione regionale siciliana, l'AGCM si è espressa sul contenuto del D.A. n. 2087 del 2018, evidenziando:

a) il decreto applica, per il 2018, *“il criterio della spesa storica (riferita al 2017), nel senso fatto proprio dall'Autorità di applicazione automatica degli aggregati di spesa sganciata da qualsiasi valorizzazione quali/quantitativa delle performance, alle prestazioni ambulatoriali (diverse dalle gestioni dirette e dalla radioterapia e nefrologia) che costituiscono quelle che assorbono la maggior parte delle risorse pubbliche”*;

b) al tempo stesso, il decreto introduce *ex ante* nuovi criteri prestazionali che superino il criterio della spesa storica, come evidenziato dall'Autorità nel parere AS1524, ma in relazione soltanto al 5% del budget;

c) ne discende che *“il D.A. n. 2087/2018 non apporta adeguatamente i correttivi auspicati dalla recente attività di advocacy dell'Autorità, condotta in materia proprio nei riguardi della medesima Regione, rinvia ancora, almeno al 2020, il superamento <<significativo>> del criterio della spesa storica e mantiene di fatto invariata la situazione ai valori definitivi per il 2016”*.

4.5. Nella seduta del 26 settembre 2023, l'AGCM ha deliberato di trasmettere uno specifico parere alla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano ai sensi dell'art. 22 della legge n. 287 del 1990, nel quale ha evidenziato che, sulla base delle segnalazioni ricevute, ha accertato che talune regioni:

a) continuano a utilizzare la spesa storica o il fatturato storico come criterio prevalente ai fini della definizione dei budget di spesa da attribuire alle strutture private accreditate che operano in regime di convenzionamento con il SSN;

b) continuano a prorogare i contratti in essere, per tale via rimandando la concreta attuazione dell'art. 8-quinquies, comma 1-bis, del d. lgs. n. 502 del 1992, per realizzare un sistema di convenzionamento su base selettiva, non discriminatoria, periodica e trasparente.

Ad avviso dell'AGCM tale situazione andrebbe radicalmente modificata, in quanto la ripartizione del budget tra i soggetti privati accreditati dovrebbe avvenire sulla base della misura delle prestazioni rese nei vari ambiti territoriali, valorizzando il livello di efficienza delle singole strutture e, segnatamente, *“tenendo conto della reale capacità erogativa delle prestazioni rese dagli stessi in regime di convenzionamento, da verificare sulla base di criteri, non solo di tipo quantitativo, ma*

anche di matrice qualitativa, come, ad esempio: la dislocazione territoriale, gli investimenti nella dotazione tecnologica, le unità di personale qualificato aggiuntive rispetto a quelle minime richieste, le modalità di prenotazione e di accesso alle prestazioni sanitarie, nonché la qualità di eventuali servizi offerti all'utenza, aggiuntivi rispetto a quelli minimi richiesti".

Quanto alla proroga dei contratti stipulati con i soggetti accreditati, anch'essa produce effetti anticoncorrenziali, in quanto *"idonea a cristallizzare le posizioni dei singoli operatori, quindi, la struttura del mercato"*.

Di qui le conclusioni rassegnate dall'AGCM:

- *"... sembra necessario, in primo luogo, che la definizione dei tetti di spesa da attribuire a ciascuna struttura sanitaria convenzionata avvenga sulla base dell'utilizzo, quantomeno preponderante, di criteri qualitativo-prestazionali, come quelli citati supra, piuttosto che del criterio del fatturato storico";*

- *"... appare altresì essenziale evitare il meccanismo della proroga dei contratti in essere, al fine di non pregiudicare l'attuazione del citato art. 8-quinquies, comma 1-bis, del D. lgs. n. 502/1992, e procedere dunque a periodiche selezioni delle strutture sanitarie, basate su principi di non discriminazione e trasparenza, attraverso procedura regionali, adeguatamente pubblicizzate, che facciano seguito a verifiche sistematiche degli operatori già convenzionati e alla conseguente eventuale razionalizzazione della rete in convenzionamento"*.

5. *Il recente intervento legislativo di cui all'art. 36 della legge 16 dicembre 2024, n. 193.*

Con l'art. 36, comma 1, della recente legge n. 193 del 2024 si è disposto: *"Al fine di procedere a una revisione complessiva della disciplina concernente l'accreditamento istituzionale e la stipulazione degli accordi contrattuali per l'erogazione di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie per conto e a carico del Servizio sanitario nazionale, l'efficacia delle disposizioni di cui agli articoli 8-quater, comma 7, e 8-quinquies, comma 1-bis, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, nonché del decreto del Ministro della salute 19 dicembre 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 305 del 31 dicembre 2022, adottato ai sensi del medesimo articolo 8-quater, comma 7, del decreto legislativo n. 502 del 1992, è sospesa fino agli esiti delle attività del Tavolo di lavoro per lo sviluppo e l'applicazione del sistema di accreditamento nazionale, istituito ai sensi dell'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano in data 20 dicembre 2012 (rep. atti n. 259/CSR), da sottoporre ad apposita intesa nell'ambito della medesima Conferenza permanente, e, comunque, non oltre il 31 dicembre 2026"*.

Tale disposizione ha pertanto sospeso, sino al 31 dicembre 2026 – per quanto quivi massimamente rileva – l'efficacia del comma 1-bis dell'art. 8-quinquies del d. lgs. n. 502 del 1992, nel testo introdotto dall'art. 15, comma 1, lett. b), della legge n. 118 del 2022, in base al quale i soggetti privati

da convenzionare “sono individuati, ai fini della stipula degli accordi contrattuali, mediante procedure trasparenti, eque e non discriminatorie, previa pubblicazione da parte delle regioni di un avviso contenente criteri oggettivi di selezione, che valorizzino prioritariamente la qualità delle specifiche prestazioni sanitarie da erogare. La selezione di tali soggetti deve essere effettuata periodicamente, tenuto conto della programmazione sanitaria regionale e sulla base di verifiche delle eventuali esigenze di razionalizzazione della rete in convenzionamento e, per i soggetti già titolari di accordi contrattuali, dell'attività svolta; a tali fini si tiene conto altresì dell'effettiva alimentazione in maniera continuativa e tempestiva del fascicolo sanitario elettronico (FSE) ai sensi dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, secondo le modalità definite ai sensi del comma 7 del medesimo articolo 12, nonché degli esiti delle attività di controllo, vigilanza e monitoraggio per la valutazione delle attività erogate, le cui modalità sono definite con il decreto di cui all'articolo 8-quater, comma 7”. Analoga sospensione legislativa è stata decisa per il D.M. Salute 19 dicembre 2022 (“Valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate per l'accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie”), il cui art. 3 (“Valutazione delle attività con riferimento ai soggetti privati accreditati interessati alla stipula di accordi contrattuali”) stabilisce: “Nella individuazione dei soggetti privati ai fini della stipula degli accordi contrattuali, ciascuna regione e provincia autonoma tiene conto delle disposizioni di cui all'art. 8-quinquies, comma 1-bis, del decreto legislativo n. 502 del 1992, che richiedono la pubblicazione di un avviso contenente criteri oggettivi di selezione, che valorizzino prioritariamente la qualità ed i volumi minimi delle specifiche prestazioni da erogare. La selezione di tali soggetti è effettuata periodicamente, tenuto conto delle specifiche organizzative ed in coerenza con la programmazione regionale, delle eventuali esigenze di razionalizzazione della rete in convenzionamento, dell'attività svolta per i soggetti già titolari di accordi contrattuali, dell'effettiva alimentazione in maniera continuativa e tempestiva del fascicolo sanitario elettronico, nonché degli esiti delle attività di controllo, vigilanza e monitoraggio per la valutazione delle attività erogate, effettuata sulla base degli elementi riportati nell'Allegato B del presente decreto”.

6. I presupposti per il rinvio pregiudiziale ex art. 267 T.F.U.E. alla Corte di Giustizia.

6.1. Con la sentenza del 6 ottobre 2021, resa a definizione della causa pregiudiziale C-561/19, codesta Corte di Giustizia ha precisato le condizioni che devono sussistere perché, ai sensi dell'art. 267 T.F.U.E., il giudice nazionale di ultima istanza possa risolvere la controversia interna senza investire la Corte di Giustizia della soluzione di quesiti pregiudiziali relativi alla corretta interpretazione del diritto dell'Unione europea.

6.2. In particolare, secondo quanto rilevato dalla Corte, il giudice nazionale avverso le cui decisioni non possa proporsi ricorso giurisdizionale di diritto interno – quale deve intendersi il Consiglio di Giustizia Amministrativa per la Regione Siciliana, organo di ultimo grado della giurisdizione amministrativa in Sicilia, ai sensi dell'art. 6, comma 1, del d.lgs. 2 luglio 2010, n. 104, recante il codice del processo amministrativo (v. Corte di Giustizia dell'Unione europea, Grande Sezione, 21 dicembre 2021, in C-497/2020) – quando è chiamato a pronunciarsi su una questione d'interpretazione del diritto dell'Unione, può essere esonerato dall'obbligo di rinvio ai sensi dell'articolo 267, terzo comma, T.F.U.E. solo quando abbia constatato che la questione sollevata non è rilevante, o che la disposizione del diritto dell'Unione di cui trattasi è già stata oggetto d'interpretazione da parte della Corte, oppure che la corretta interpretazione del diritto dell'Unione si impone con tale evidenza da non lasciar adito a ragionevoli dubbi (punto 33 della sentenza).

6.2. In primo luogo, la questione pregiudiziale afferente alla corretta interpretazione del diritto dell'Unione deve ritenersi irrilevante nel caso in cui la sua soluzione, qualunque essa sia, non possa in alcun modo influire sull'esito della controversia (punto 34).

6.3. In secondo luogo, la questione pregiudiziale può ritenersi già oggetto di interpretazione da parte della Corte qualora sia materialmente identica ad altra questione, sollevata in relazione ad analoga fattispecie, che sia già stata decisa in via pregiudiziale o nell'ambito del medesimo procedimento nazionale ovvero qualora una giurisprudenza consolidata della Corte risolva il punto di diritto di cui trattasi, quale che sia la natura dei procedimenti che hanno dato luogo a tale giurisprudenza, anche in mancanza di una stretta identità delle questioni controverse (punto 36); trattasi di circostanze idonee a escludere l'obbligo di rinvio pregiudiziale, ma tali da non impedire al giudice nazionale di esercitare comunque la facoltà di adire la Corte qualora ritenuto opportuno.

6.4. In terzo luogo, ove l'interpretazione corretta del diritto dell'Unione si imponga con tale evidenza da non lasciar adito a ragionevoli dubbi qualora il giudice nazionale maturi il convincimento che la stessa evidenza si imporrebbe altresì ai giudici di ultima istanza degli altri Stati membri e alla Corte (punto 40).

6.5. Ciò posto, nel caso di specie devono invece ritenersi sussistenti le condizioni che impongono a questo Consiglio di Giustizia Amministrativa il rinvio pregiudiziale su specifici quesiti interpretativi nei termini che seguono.

In primo luogo, non si registrano pronunce di codesta Corte sulle singole questioni interpretative che si andranno a deferire e, di conseguenza, esse non sono identiche ad altre decise da codesta Corte, né vi è una giurisprudenza consolidata della Corte, anche in considerazione della peculiarità della vicenda controversa.

In secondo luogo, i quesiti pregiudiziali pongono problemi interpretativi in relazione ai quali non sembra possa ritenersi che *“l’interpretazione corretta del diritto dell’Unione s’imponga con tale evidenza da non lasciar adito a ragionevoli dubbi”*, alla luce dei chiarimenti forniti dalla Corte di Giustizia con la sentenza del 6 ottobre 2021, sopra menzionata.

7. I quesiti da rimettere alla Corte di Giustizia.

7.1. L’art. 2, par. 1, lett. f), della direttiva 2006/123/CE relativa ai servizi nel mercato interno stabilisce che tale direttiva non si applica a *“i servizi sanitari, indipendentemente dal fatto che vengano prestati o meno nel quadro di una struttura sanitaria e a prescindere dalle loro modalità di organizzazione e di finanziamento sul piano nazionale e dalla loro natura pubblica o privata”*.

Il considerando n. 22 precisa che *“L’esclusione dei servizi sanitari dall’ambito della presente direttiva dovrebbe comprendere i servizi sanitari e farmaceutici forniti da professionisti del settore sanitario ai propri pazienti per valutare, mantenere o ripristinare le loro condizioni di salute, laddove tali attività sono riservate a professionisti del settore sanitario regolamentate nello Stato membro in cui i servizi vengono forniti”*.

L’art. 7, comma 1, lett. b), del d. lgs. 26 marzo 2010, n. 59, recante *“Attuazione della Direttiva 2006/123/CE relativa ai servizi nel mercato interno”*, ha stabilito che le disposizioni del medesimo decreto non si applicano *“ai servizi sanitari ed a quelli farmaceutici forniti direttamente a scopo terapeutico nell’esercizio delle professioni sanitarie, indipendentemente dal fatto che vengano prestati in una struttura sanitaria e a prescindere dalle loro modalità di organizzazione, di finanziamento e dalla loro natura pubblica o privata”*.

7.2. Tali previsioni normative pongono il problema interpretativo se l’esclusione dall’ambito applicativo della direttiva 2006/123/CE per i *“servizi sanitari”* abbia o meno ricadute sulla piena attuazione dei principi a tutela della concorrenza nello specifico settore dell’accesso dei soggetti privati accreditati alla sottoscrizione dei contratti di cui all’art. 8-*quinquies* del d. lgs. n. 502 del 1992, e ciò in attuazione delle previsioni dell’art. 3, comma 3, T.U.E. e degli artt. 3, par. 1, lett. b), 106, 116, 117, par. 1, T.F.U.E..

Il predetto quesito interpretativo, concernente norme e principi del diritto europeo, è rilevante ai fini della decisione devoluta nella presente controversia a questo Consiglio di Giustizia Amministrativa, giacché solo in caso di risposta negativa si può ritenere che i principi a tutela della libertà di concorrenza siano applicabili al mercato delle prestazioni sanitarie erogate da soggetti privati accreditati in regime di Servizio Sanitario Nazionale, ovvero con oneri a carico della finanza pubblica – trattandosi di un vero e proprio mercato soggetto alle regole europee – con il corollario che in tal caso sarebbero da ritenere illegittime, in quanto in contrasto con il diritto dell’Unione europea, tutte quelle disposizioni che precludono la sottoscrizione di contratti con nuovi soggetti

accreditati; ovvero che, pur senza interventi radicalmente preclusivi, privilegiano (oltremodo) i soggetti accreditati che già in passato hanno stipulato contratti e, conseguentemente, già operano nel predetto mercato.

7.3. In caso di risposta negativa al primo quesito, e quindi accertata l'applicazione dei principi a tutela della concorrenza nello specifico settore dell'accesso dei soggetti privati accreditati alla sottoscrizione dei contratti di cui all'art. 8-*quinquies* del d. lgs. n. 502 del 1992, si pone un secondo quesito da rimettere a codesta Corte di Giustizia.

Con la sentenza di questo Consiglio di Giustizia Amministrativa n. 994 del 2021, resa nella fase di cognizione della presente vicenda contenziosa e ormai passata in giudicato, si è stabilito che il ricorso dell'AGCM *“tenda soprattutto ad un risultato conformativo per il futuro e non ripristinatorio; risultato conformativo che è perciò il solo per il quale l'AGCM potrà eventualmente agire in sede di ottemperanza, in mancanza dell'auspicabile adeguamento spontaneo della Regione per le annualità successive a quelle oggetto del presente giudizio”*.

Con i decreti assessoriali censurati dall'AGCM con il ricorso per ottemperanza (D.A. n. 366/2022, modificato dal D.A. n. 409/2022, D.A. n. 428/2022, D.A. n. 429/2022, modificato dal D.A. n. 742/2022, D.A. n. 430/2022 e D.A. n. 431/2022) la Regione Siciliana ha provveduto a determinare gli aggregati regionali di spesa per l'assistenza specialistica da privato relativamente a varie branche per gli anni 2020 – 2023, dichiarando di avere in tale modo eseguito il giudicato formatosi sulle sentenze del TAR Sicilia n. 2967 del 2020 e di questo Consiglio n. 994 del 2021.

Ciò posto, assume indubbia rilevanza ai fini della decisione devoluta a questo Consiglio stabilire se il criterio della c.d. spesa storica utilizzato per assegnare alle imprese private accreditate il *budget* in relazione al quale stipulare i singoli contratti ai sensi dell'art. 8-*quinquies* del d. lgs. n. 502 del 1992, ove applicato in via esclusiva o prevalente (o comunque altamente incidente) dall'Amministrazione regionale, si ponga in contrasto con la salvaguardia di un mercato concorrenziale e, pertanto, pregiudichi la concorrenza tra le imprese – certamente non tutte siciliane e, potenzialmente, neppure solo italiane – che siano tutte in possesso di accreditamento e, quindi, teoricamente legittimate a erogare prestazioni sanitarie a carico della finanza pubblica nell'ambito di uno specifico *budget* assegnato per l'anno di riferimento (nonché da assegnare per ciascuno degli anni successivi).

In sintesi, il Collegio ritiene rilevante accertare se previsioni dell'art. 3, comma 3, T.U.E. e degli artt. 3, par. 1, lett. b), 106, 116, 117, par. 1, T.F.U.E. ostino a modalità stabilite da una Regione per il riparto tra i soggetti privati accreditati dei *budget* annuali per la stipula dei relativi contratti – aventi a oggetto la remunerazione a carico della finanza pubblica delle prestazioni sanitarie erogate agli assistiti del Servizio Sanitario Nazionale – che si fondano, in via esclusiva o prevalente o comunque

preponderante, sul criterio della c.d. spesa storica, attribuendo quindi rilevanza al fatturato fatto registrare dall'accreditato (già contrattualizzato) nell'annualità precedente, per tal via favorendo gli operatori economici già presenti sul mercato e creando inevitabilmente elementi di forte rigidità del mercato difficilmente superabili sia dai nuovi entranti, sia da chi, seppure già presente nel mercato, abbia in passato fatto registrare più bassi volumi di fatturato. Con la precisazione che, per la nozione di prevalenza, qui si intende fare riferimento al caso in cui, come sembrerebbe emergere dalle censure mosse dall'appellante nella fattispecie controversa, il criterio della spesa storica è utilizzato per determinare più della metà del *budget* assegnato a ciascun singolo soggetto privato accreditato (nonché, per quella di preponderanza, per determinare una percentuale comunque assai incidente di esso).

7.4. Strettamente correlato al quesito precedente è un terzo quesito che si intende rimettere a codesta Corte di Giustizia.

Nel caso controverso, ai soggetti privati accreditati aspiranti al primo contratto, pertanto nuovi entranti nel mercato degli erogatori di prestazioni sanitarie a carico della finanza pubblica, per i quali il criterio della c.d. spesa storica risulta oggettivamente inapplicabile, la Regione Siciliana ha riservato, nelle varie annualità, un *budget* fisso determinato in un valore nominale ritenuto insuperabile nell'annualità di riferimento.

In particolare, con i decreti assessoriali contestati dall'AGCM nel presente giudizio, la Regione Siciliana ha disposto, a decorrere dal 2022, l'assegnazione di un *budget* di ingresso per tutti i soggetti privati accreditati da contrattualizzare per la prima volta, pari a euro 50.000,00.

Assume pertanto rilevanza ai fini della decisione della presente controversia accertare se le previsioni dell'art. 3, comma 3, T.U.E. e degli artt. 3, par. 1, lett. b), 106, 116, 117, par. 1, T.F.U.E., e più in generale, i principi posti a tutela della concorrenza e del libero mercato, ostino a disposizioni regionali che, per l'accesso al mercato delle prestazioni sanitarie erogate a carico della finanza pubblica da soggetti privati accreditati, e pertanto per il primo contratto, prevedano un *budget* di ingresso fisso, predeterminato dall'Amministrazione regionale e indipendente da valutazioni in ordine alla efficienza e capacità del soggetto erogatore, alle specifiche esigenze degli assistiti da soddisfare, alla dislocazione sul territorio dei servizi, alle unità di personale e alla dotazione tecnologica a disposizione dell'erogatore.

Nel caso si ritenga, rispondendo al suddetto quesito, che la previsione di un *budget* di ingresso fisso sia compatibile con le disposizioni dell'art. 3, comma 3, T.U.E. e degli artt. 3, par. 1, lett. b), 106, 116, 117, par. 1, T.F.U.E. e, più in generale, con i principi posti a tutela della concorrenza e del libero mercato, si palesa rilevante ai fini della decisione della causa e, pertanto, occorre rimettere a codesta Corte di Giustizia l'ulteriore quesito se la compatibilità con le suesposte norme e principi in

materia di tutela del mercato concorrenziale dipenda dal valore del *budget* di ingresso predeterminato dall'Amministrazione regionale, considerato in termini assoluti ovvero in relazione al valore dei *budget* attribuiti agli altri soggetti privati accreditati già contrattualizzati e operanti nel medesimo settore o branca specialistica.

8. Sintesi dei quesiti oggetto di rinvio pregiudiziale ex art. 267 T.F.U.E. e sospensione del giudizio.

8.1. Per le suesposte ragioni devono essere sottoposti alla Corte di Giustizia i seguenti quesiti:

I) *“se l'esclusione dall'ambito applicativo della direttiva 2006/123/CE per i <<servizi sanitari>> abbia o meno ricadute sulla piena attuazione dei principi a tutela della concorrenza nello specifico settore dell'accesso dei soggetti privati accreditati alla sottoscrizione dei contratti di cui all'art. 8-quinquies del d. lgs. n. 502 del 1992, e ciò in attuazione delle previsioni dell'art. 3, comma 3, T.U.E. e degli artt. 3, par. 1, lett. b), 106, 116, 117, par. 1, T.F.U.E.”;*

II) *“in caso di risposta negativa al quesito sub I), se il criterio della c.d. spesa storica utilizzato per assegnare alle imprese private accreditate il budget in relazione al quale stipulare i singoli contratti ai sensi dell'art. 8-quinquies del d. lgs. n. 502 del 1992, ove applicato in via esclusiva o prevalente o comunque preponderante dall'Amministrazione regionale, si ponga in contrasto con l'art. 3, comma 3, T.U.E. e con gli artt. 3, par. 1, lett. b), 106, 116, 117, par. 1, T.F.U.E.”;*

III) *“se le previsioni dell'art. 3, comma 3, T.U.E. e degli artt. 3, par. 1, lett. b), 106, 116, 117, par. 1, T.F.U.E. e, più in generale, i principi posti a tutela della concorrenza e del libero mercato, ostino a disposizioni regionali che, per l'accesso al mercato delle prestazioni sanitarie erogate a carico della finanza pubblica da soggetti privati accreditati, e pertanto per il primo contratto, prevedano un budget di ingresso fisso, predeterminato dall'Amministrazione regionale e indipendente da valutazioni in ordine alla efficienza e capacità del soggetto erogatore, alle specifiche esigenze degli assistiti da soddisfare, alla dislocazione sul territorio dei servizi, alle unità di personale e alla dotazione tecnologica a disposizione dell'erogatore”;*

IV) *“in caso si ritenga, rispondendo al quesito sub III), che la previsione di un budget di ingresso fisso sia compatibile con le disposizioni dell'art. 3, comma 3, T.U.E. e degli artt. 3, par. 1, lett. b), 106, 116, 117, par. 1, T.F.U.E. e, più in generale, con i principi posti a tutela della concorrenza e del libero mercato, se tale compatibilità dipenda dal valore del budget di ingresso predeterminato dall'Amministrazione regionale, considerato in termini assoluti ovvero in relazione al valore dei budget attribuiti agli altri soggetti privati accreditati già contrattualizzati e operanti nel medesimo settore o branca specialistica”.*

8.2. In attesa della pronuncia della Corte di giustizia, il Collegio dispone, ai sensi dell'art. 79, comma 1, c.p.a., la sospensione del presente processo, riservando alla sentenza definitiva ogni pronuncia, anche in merito alle spese di giudizio.

P.Q.M.

Il Consiglio di Giustizia Amministrativa per la Regione Siciliana, in sede giurisdizionale, non definitivamente pronunciando sull'appello, come in epigrafe proposto, rimette alla Corte di Giustizia dell'Unione europea le questioni pregiudiziali indicate nel § 8.1. della motivazione e, riservata ogni decisione in rito in merito e sulle spese, sospende il giudizio.

Dispone che il presente provvedimento, unitamente a copia degli atti di giudizio indicati in motivazione, sia trasmesso, a cura della Segreteria della Sezione, alla Cancelleria della Corte di giustizia dell'Unione europea.

Così deciso in Palermo nella camera di consiglio del giorno 10 dicembre 2024 con l'intervento dei magistrati:

Ermanno de Francisco, Presidente

Giuseppe Chinè, Consigliere, Estensore

Maurizio Antonio Pasquale Francola, Consigliere

Antonino Caleca, Consigliere

Antonino Lo Presti, Consigliere