

SEGNALAZIONE

ai sensi degli artt. 21 e 22 della legge 10 ottobre 1990, n. 287

in merito a:

Proposte di riforma concorrenziale
ai fini della Legge Annuale per il Mercato e la Concorrenza
anno 2014

Inviata al

Presidente del Senato della Repubblica
Presidente della Camera dei Deputati
Presidente del Consiglio dei Ministri
Ministro per lo Sviluppo Economico

	gestione del servizio, l'esigenza collettiva alla sicurezza pubblica con i principi di libertà di iniziativa economica e di concorrenza, tenuto conto delle specificità di ogni singola realtà portuale.
--	--

SANITA'

Trasparenza e accessibilità dei dati sulle performance delle strutture sanitarie ("open data")

<i>Obiettivo</i>	<i>Proposte</i>
<p>Aumentare le possibilità di scelta dei pazienti in termini di luogo di cura e medico e, al contempo, la trasparenza e l'<i>accountability</i> delle strutture sanitarie, stimolando così la concorrenza tra queste ultime, attraverso l'istituzione di banche dati <i>online</i> che garantiscano la disponibilità pubblica di dati sull'attività medica svolta e sulla qualità del servizio erogato (come numero di interventi eseguiti divisi per tipologia di intervento, percentuale di successo degli interventi, <i>curricula</i> del corpo medico e infermieristico, tempi di attesa per l'erogazione di una prestazione).</p> <p>Consentire la piena fruibilità e la massima comparazione dei dati attraverso la definizione di uno <i>standard</i> comune per il rilascio delle informazioni.</p>	<p>Sviluppare e diffondere sistemi informativi sulla qualità delle strutture sanitarie, rendendo disponibili dati relativi all'offerta di servizi di ciascun ospedale, ai tempi di attesa per l'erogazione di una prestazione, ai volumi di attività clinica svolti, alle <i>performance</i> conseguite e alle competenze del corpo medico. Ciò anche attraverso la modifica e il potenziamento del Programma Nazionale Valutazione Esiti introdotto dal Ministero della Salute, garantendo in particolare anche ai cittadini la possibilità di fruizione dei relativi risultati informativi.</p>

Libertà di accesso per gli operatori privati

<i>Obiettivo</i>	<i>Proposta</i>
<p>Garantire la libertà di iniziativa economica e aumentare la concorrenza tra le strutture sanitarie, rilasciando l'autorizzazione alla realizzazione di strutture per l'esercizio di attività sanitarie alle imprese private che operano nella fornitura di servizi sanitari non a carico dell'erario pubblico, a prescindere da verifiche afferenti il fabbisogno di assistenza sanitaria regionale (rapporto tra numero di strutture private e consistenza della popolazione).</p>	<p>Modificare l'articolo 8-ter, comma 3, del d.lgs. n. 502/1992 al fine di:</p> <ul style="list-style-type: none">• garantire libertà di accesso dei privati all'esercizio di attività sanitarie non convenzionate con il SSN, a prescindere dalla verifica del fabbisogno regionale di servizi sanitari.

Sistema di accreditamento delle strutture private e criteri di ripartizione del budget del SSN

<i>Obiettivo</i>	<i>Proposta</i>
<p>Incentivare lo sviluppo di strutture sanitarie efficienti e consentire l'accesso al mercato anche a operatori nuovi entranti, prevedendo criteri oggettivi e non discriminatori per l'accREDITAMENTO al SSN di strutture private.</p>	<p>Modificare gli articoli 8-<i>quater</i> e ss. del d.lgs. n. 502/1992, al fine di riformare il sistema di accREDITAMENTO al SSN di strutture private:</p> <ul style="list-style-type: none"> • eliminare il regime di accREDITAMENTO provvisorio; • prevedere selezioni periodiche regionali per l'accesso degli operatori privati al circuito del SSN, che facciano seguito a verifiche sistematiche degli operatori convenzionati, volte alla razionalizzazione della rete in convenzionamento.
<p>Allocare il <i>budget</i> del SSN tra le strutture private convenzionate non più sulla base della sola spesa storica, bensì in funzione di criteri ispirati al principio di non discriminazione, alla valorizzazione del livello di efficienza della singola struttura, nonché all'effettivo soddisfacimento delle esigenze della domanda.</p>	<p>Affiancare al criterio della spesa storica per la ripartizione del <i>budget</i> pubblico alle strutture private convenzionate anche ulteriori criteri che tengano, ad esempio, conto della dislocazione territoriale delle strutture, delle potenzialità di erogazione con riferimento alla dotazione tecnologica, delle unità di personale qualificato, delle modalità di prenotazione e di accesso alle prestazioni sanitarie, della correttezza dei rapporti con l'utenza.</p>

<p>Aumentare le occasioni di confronto concorrenziale nella fornitura di beni e servizi alle ASL al fine di assicurare che la stessa avvenga alle migliori condizioni economiche disponibili sul mercato.</p>	<p>Modificare l'articolo 17, comma 1, lettera <i>a</i>) del d.l. n. 98/2011, convertito con legge n. 111/2011 (come da ultimo modificato dalla l. n. 135/2012):</p> <ul style="list-style-type: none"> • estendere la previsione che obbliga le ASL alla rinegoziazione dei contratti che eccedono il 20% del prezzo di riferimento a tutti i contratti che eccedono detto prezzo di riferimento, ancorché in misura minore del 20%.
---	---

Valutazione di equivalenza terapeutica dei dispositivi medici

<i>Obiettivo</i>	<i>Proposta</i>
<p>Incentivare il ricorso alla gara per l'approvvigionamento dei dispositivi medici introducendo una definizione ufficiale di classi di omogeneità dei prodotti che consenta di stabilirne la sostituibilità d'uso ai fini dello svolgimento di gare. Ciò al fine di ovviare agli incrementi costanti dei costi a carico del SSN per l'acquisto di dispositivi medici, tenendo conto del fatto che il mercato dei dispositivi medici destinati alla diagnosi e cura raggruppa una gamma amplissima di prodotti ed è caratterizzato da un forte dinamismo industriale.</p>	<p>Introdurre una disposizione legislativa che preveda l'istituzione di apposite commissioni con il compito di individuare classi di prodotti aventi destinazioni d'uso omogenee, utilizzabili dagli enti competenti come riferimento per la definizione di lotti unici in sede di procedure di gara a evidenza pubblica.</p>

LE PROPOSTE SETTORE PER SETTORE

ASSICURAZIONI.....	43
<i>Ostacoli alla mobilità della domanda.....</i>	<i>44</i>
BANCHE.....	46
<i>Trasparenza e mobilità.....</i>	<i>47</i>
<i>Fondazioni.....</i>	<i>48</i>
<i>Banche Popolari.....</i>	<i>49</i>
COMUNICAZIONI.....	50
<i>Agenda Digitale.....</i>	<i>51</i>
<i>Gestione dello spettro radioelettrico.....</i>	<i>56</i>
<i>Copia privata.....</i>	<i>57</i>
<i>Rivendita di quotidiani e periodici.....</i>	<i>58</i>
DISTRIBUZIONE CARBURANTI.....	59
<i>Liberalizzazione delle forme contrattuali tra titolare di autorizzazione e gestore.....</i>	<i>60</i>
<i>Eliminazione vincoli residui all'apertura di nuovi impianti ed allo sviluppo del non oil.....</i>	<i>61</i>
ENERGIA ELETTRICA E GAS.....	62
<i>Infrastrutture energetiche.....</i>	<i>64</i>
<i>Regime di maggior tutela.....</i>	<i>67</i>
<i>Gare per l'attribuzione di grandi derivazioni idroelettriche.....</i>	<i>68</i>
FARMACEUTICO.....	69
<i>Distribuzione farmaceutica.....</i>	<i>69</i>
<i>Divieto di vincoli alle procedure di registrazione dei medicinali equivalenti alla scadenza del brevetto.....</i>	<i>70</i>
<i>Sistema di remunerazione della filiera distributiva del farmaco.....</i>	<i>71</i>
INFRASTRUTTURE E SERVIZI AEREOPORTUALI.....	71
<i>Gare per l'assegnazione di aree non aviation all'interno del sedime aeroportuale.....</i>	<i>72</i>
INFRASTRUTTURE E SERVIZI PORTUALI.....	73
<i>Commistione tra funzioni di regolazione e attività di gestione nelle operazioni portuali.....</i>	<i>74</i>
<i>Durata delle concessioni.....</i>	<i>75</i>
<i>Barriere all'ingresso nell'offerta dei servizi tecnico-nautici.....</i>	<i>75</i>

SANITA'	76
<i>Trasparenza e accessibilità dei dati sulle performance delle strutture sanitarie (“open data”)</i>	77
<i>Libertà di accesso per gli operatori privati</i>	78
<i>Sistema di accreditamento delle strutture private e criteri di ripartizione del budget del SSN</i>	79
<i>Valutazione di equivalenza terapeutica dei dispositivi medici</i>	80
SERVIZIO POSTALE	81
<i>Ambito del servizio universale e modalità di affidamento</i>	81
<i>Riserva postale</i>	82
<i>Discriminazioni normative che ostacolano la concorrenza</i>	83
<i>Separazione societaria</i>	83
SERVIZI PROFESSIONALI	84
<i>Riforma dell'Ordinamento della professione forense</i>	84
<i>Notai</i>	88
SERVIZI PUBBLICI LOCALI	90
<i>Strumenti di monitoraggio delle forme di affidamento dei servizi pubblici locali</i>	90
Trasporto Pubblico Locale	92
<i>La concorrenza “nel” mercato</i>	92
<i>La concorrenza “per” il mercato</i>	94
<i>Le concorrenza nel settore degli autoservizi di trasporto passeggeri non di linea</i>	96
Rifiuti	97
<i>La definizione dei criteri per l'assimilazione</i>	98
<i>La procedura di autorizzazione dei sistemi autonomi</i>	99
SOCIETA' PUBBLICHE	100

ASSICURAZIONI

Il settore assicurativo richiede, specialmente in materia di disciplina dell'RCAuto, l'impostazione di un nuovo processo di riforma. In questo senso, l'approvazione, da parte del Consiglio dei Ministri, di un disegno di legge (d.d.l. AC n. 2126, presentato il 21 febbraio 2014) che riprende i contenuti dell'originario articolo 8 del d.l. 23/12/2013 n. 145, rappresenta un'importante risposta alla necessità più volte segnalata dall'Autorità di

medico. Ciò anche attraverso la modifica e il potenziamento del Programma Nazionale Valutazione Esiti introdotto dal Ministero della Salute, in particolare garantendo anche ai cittadini la possibilità di fruizione dei relativi risultati.

Libertà di accesso per gli operatori privati

In un contesto di sempre più stringenti vincoli finanziari di contenimento della spesa, permangono le esigenze di pervenire ad una più ampia ed efficiente capacità di accesso al mercato, idonea a stimolare, da un lato, un maggiore confronto competitivo tra le strutture sanitarie, dall'altro, ad allocare in maniera ottimale le risorse pubbliche disponibili, al fine di premiare le strutture maggiormente efficienti nel soddisfacimento della domanda di servizi sanitari. In tal senso, consentire una maggiore libertà di accesso agli operatori privati nell'erogazione di prestazioni sanitarie che non gravano sull'erario pubblico può contribuire a migliorare l'efficienza e la qualità dei servizi, con riflessi positivi sulla produttività dell'intera offerta. Pertanto, non trova giustificazione la previsione, di cui all'articolo 8-ter del d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, in base alla quale, anche per le imprese private che operano nella fornitura di servizi sanitari non a carico dell'erario pubblico, il rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie è subordinato alla verifica di compatibilità del progetto da parte delle Regioni, da effettuarsi "in rapporto al fabbisogno complessivo e alla localizzazione delle strutture presenti in ambito regionale" (comma 3). Sulla materia, il Consiglio di Stato, con la sentenza n. 550 del 29 gennaio 2013, facendo riferimento ai rilievi formulati dall'Autorità, ha sottolineato come il criterio del fabbisogno di assistenza regionale non sia legittimamente invocabile per negare l'autorizzazione a soggetti che, senza che ciò comporti un incremento degli operatori in regime di accreditamento, intendano offrire i servizi sanitari in rapporto privatistico. Non può poi omettersi di rilevare come la norma in questione risulti in palese contrasto con i principi di concorrenza dell'ordinamento comunitario e nazionale, come da ultimo rappresentati dall'articolo 34, comma 2, della legge 22 dicembre 2011, n. 214, nonché dall'articolo 1 del decreto legge n. 1/2012, come convertito in legge n. 27/2012. A fronte del mutato contesto normativo, permangono tuttavia realtà regionali in cui l'autorizzazione all'esercizio di strutture sanitarie continua ad essere negata sulla base del numero eccessivo di strutture private già esistenti in rapporto alla consistenza della popolazione.

Proposte

Al fine di assicurare la libertà di accesso dei privati all'esercizio di attività sanitarie non convenzionate con il SSN, modificare l'articolo 8-ter del d.lgs. n. 502/92 prevedendo l'introduzione di una norma che consenta la realizzazione e l'esercizio di

strutture sanitarie non convenzionate con il SSN a prescindere dalla verifica del fabbisogno di servizi sanitari.

Sistema di accreditamento delle strutture private e criteri di ripartizione del budget del SSN

A fronte della stringente esigenza di contenimento della spesa pubblica, è quanto mai rilevante che le risorse pubbliche destinate alle strutture sanitarie private che operano in regime di accreditamento vengano attribuite ai richiedenti sulla base di criteri idonei a selezionare le imprese maggiormente efficienti, nonché a consentire l'effettivo accesso al mercato anche a operatori nuovi entranti.

Si sottolinea altresì l'esigenza che l'allocazione del *budget* del SSN tra le strutture private convenzionate avvenga non più sulla base del solo criterio della spesa storica, fondato sulla remunerazione delle strutture private in relazione al valore delle prestazioni erogate nell'anno precedente, ma in funzione di criteri ispirati al principio di non discriminazione, alla valorizzazione del livello di efficienza della singola struttura, nonché all'effettivo soddisfacimento delle esigenze della domanda. Infatti, l'utilizzo del criterio della spesa storica è idoneo a cristallizzare di fatto le posizioni degli operatori già presenti sul mercato, non consentendo un adeguato sviluppo delle strutture maggiormente efficienti ed ostacolando, altresì, l'accesso di nuovi soggetti imprenditoriali.

Sul punto, la Corte Costituzionale ha di recente ribadito (sentenza n. 132 del 7 giugno 2013) che la competenza regionale in materia di autorizzazione ed accreditamento di istituzioni sanitarie private deve essere inquadrata nella più generale potestà legislativa concorrente in materia di tutela della salute, che vincola le Regioni al rispetto dei principi fondamentali stabiliti dalle leggi dello Stato.

Proposte

Al fine di assicurare il funzionamento del regime di accreditamento al SSN di strutture private sulla base dei principi concorrenziali, prevedere l'adozione di un atto di indirizzo a livello nazionale in modo da orientare le Regioni nell'adozione di nuovi criteri per l'accREDITAMENTO volti a:

i) *eliminare il regime di accreditamento provvisorio, previsto dall'articolo 8-quater, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, attraverso la previsione di una norma generale che disponga l'obbligo di accreditamento definitivo da parte delle Regioni per le nuove strutture sanitarie o per l'avvio di nuove attività in strutture preesistenti;*

ii) *introdurre una maggiore trasparenza e un sistema di verifica della selezione delle imprese accreditate, inserendo nell'articolo 8-quinquies del d.lgs. n. 502/92 una norma che preveda selezioni periodiche regionali, adeguatamente pubblicizzate, che facciano seguito a verifiche sistematiche degli operatori già convenzionati ed alla conseguente eventuale razionalizzazione della rete in convenzionamento.*

Nella medesima prospettiva, occorre affiancare al criterio della spesa storica per la ripartizione del budget pubblico alle strutture private convenzionate, anche ulteriori criteri che tengano, ad esempio, conto della dislocazione territoriale delle strutture, delle potenzialità di erogazione con riferimento alla dotazione tecnologica, delle unità di personale qualificato, delle modalità di prenotazione e di accesso alle prestazioni sanitarie, della correttezza dei rapporti con l'utenza.

Infine, anche in un'ottica di contenimento della spesa sanitaria, occorre aumentare le occasioni di confronto concorrenziale nella fornitura di beni e servizi alle ASL estendendo le previsioni che obbligano queste ultime alla rinegoziazione dei contratti di fornitura a tutti i contratti che eccedono il prezzo di riferimento al fine di assicurare che l'approvvigionamento avvenga alle migliori condizioni economiche disponibili sul mercato.

Valutazione di equivalenza terapeutica dei dispositivi medici

A differenza dei medicinali, le cui procedure di autorizzazione all'immissione in commercio e successiva vigilanza sugli usi sono tradizionalmente molto dettagliate e pervasive, nel caso dei dispositivi medici la disciplina vigente a livello nazionale – sulla falsariga dell'approccio adottato a livello comunitario – risulta piuttosto orientata a lasciare ampi margini di autonomia ai produttori, in modo particolare per quanto riguarda la dimostrazione dei requisiti (non di efficacia, bensì soltanto) di sicurezza e la classificazione a fini di destinazione d'uso. Al proposito, l'Autorità rileva come il mercato complessivo dei dispositivi medici, destinati alla diagnosi e cura di un numero crescente di patologie, raggruppi una gamma amplissima di prodotti posizionati su livelli estremamente differenziati di innovazione tecnologica, e sia caratterizzato da un forte dinamismo industriale.

Come già evidenziato, nella maggioranza dei casi l'approvvigionamento dei dispositivi medici avviene senza procedure ad evidenza pubblica comportando di conseguenza un incremento costante dei costi a carico del SSN.

Si consideri, inoltre, che per tali prodotti non esiste una definizione ufficiale effettuata da organismi pubblici di classi di omogeneità dei prodotti che consentano di