

Publicato il 08/05/2023

N. 02806/2023 REG.PROV.COLL.

N. 02164/2021 REG.RIC.

N. 02594/2022 REG.RIC.



R E P U B B L I C A I T A L I A N A

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Tribunale Amministrativo Regionale della Campania

(Sezione Prima)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 2164 del 2021, integrato da motivi aggiunti, proposto da Unilab Sannio S.C.A.R.L., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dall'avvocato Bruno De Maria, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio fisico eletto in Napoli, piazza della Repubblica 2.

contro

Regione Campania, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'avvocato Maria Luigia Schiano Di Colella Lavina, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio fisico eletto in Napoli via S. Lucia, n. 81;

Azienda Sanitaria Locale Benevento, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dagli avvocati Antonio Mennitto e Alfredo Soricelli,

con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia; Presidenza Consiglio dei Ministri, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa *ex lege* dall'Avvocatura Distrettuale dello Stato di Napoli, domiciliataria in Napoli, via Diaz, n. 11.

sul ricorso numero di registro generale 2594 del 2022, proposto da Unilab Sannio S.C.A.R.L., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dall'avvocato Bruno De Maria, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio fisico eletto in Napoli, piazza della Repubblica, n. 2.

contro

Regione Campania, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dall'avvocato Maria Luigia Schiano Di Colella Lavina, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio fisico eletto in Napoli via S. Lucia, n. 81;

Azienda Sanitaria Locale di Benevento, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Antonio Mennitto, Mariangela Cianci e Angelo Pasquale Cogliano, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia.

nei confronti

Centro Polidiagnostico Gammacord – Sannio Tac S.r.l. (non costituiti in giudizio).

quanto al ricorso n. 2164 del 2021:

Per quanto riguarda il ricorso introduttivo, per l'ottemperanza:

- della sentenza resa dal TAR Campania, Napoli, I Sez., n. 5222/2017, pubblicata in data 7/11/2017, e non impugnata, con la quale è stata annullata la nota del Commissario ad acta per la prosecuzione del piano di rientro prot. n. 3470 del 7/6/2016 ed è stato sancito per tutte le odierne resistenti, parti di quel giudizio, ciascuna per i profili di propria competenza, l'obbligo di definire con provvedimento

motivato il procedimento di accreditamento istituzionale richiesto dalla società UNILAB per i settori specializzati a3 (ematologia), a4 (virologia), a5 (citoistopatologia), a6 (genetica);

- per la declaratoria della nullità di tutti gli atti e provvedimenti adottati in violazione o elusione del giudicato dalle Amministrazioni resistenti, ancorché ignoti a UNILAB, tra i quali si indicano la nota del D.G. dell'ASL di Benevento prot. n. 82733 del 27.6.2019 e le conseguenti note degli Uffici della medesima Azienda prot. n. 84314 del 2.7.2019; prot. n. 93376 del 22.7.2019; prot. n. 94004 del 14.9.2020;

- per la condanna ex art. 112 comma 3 c.p.a. delle Amministrazioni resistenti, nei limiti della responsabilità di ciascuna e con il vincolo della solidarietà, al risarcimento dei danni subiti da UNILAB a causa dei ritardi nell'esecuzione in forma specifica dell'obbligo impartito loro dalla sentenza n. 5222/2017 del TAR Campania, Napoli, I Sez., non essendo stato ancora concluso il procedimento di accreditamento istituzionale del laboratorio condotto dalla società ricorrente nei settori specializzati a3 (ematologia), a4 (virologia), a5 (citoistopatologia), a6 (genetica);

- per l'accertamento del diritto di UNILAB Sannio s.c.a.r.l. di poter eseguire, nell'ambito del rapporto di accreditamento istituzionale con il s.s.r., le prestazioni erogabili in regime di accreditamento contraddistinte con la lettera "R", di cui al D.M. n. 150 del 22/7/1996 e alla delibera della Giunta Regionale della Campania n. 2108 del 31/12/2008.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti depositati il 5/8/2021:

- per la declaratoria della nullità o, in subordine, l'annullamento della nota del Dirigente dell'UOC Programmazione e Controllo di Gestione dell'A.S.L. di Benevento, prot. n. 74744, dell'8/7/2021, avente ad oggetto "Riscontro nota prot. 64818 del 10/6/2021" - nota ad "UNILAB" perché depositata in giudizio dall'ASL di Benevento in data 12/7/2021 -, e di tutti gli atti ad essa presupposti, consequenziali o connessi, anche se ignoti alla ricorrente, tra i quali espressamente

le note, entrambe a firma del Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL di BN, prot. n. 156406 del 14/12/2018, e prot. n. 31177 del 7/3/2019; l'accertamento del diritto di UNILAB Sannio s.c.a.r.l. di poter eseguire, nell'ambito del rapporto di accreditamento istituzionale con il s.s.r., le prestazioni erogabili in regime di accreditamento contraddistinte con la lettera "R", di cui al D.M. n. 150 del 22/7/1996 e alla delibera della Giunta Regionale della Campania n. 2108 del 31/12/2008.

quanto al ricorso n. 2594 del 2022:

previa adozione delle più opportune misure cautelari, della determinazione assunta dalla Giunta regionale della Campania, Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, prot. n. PG/2022/0149416 in data 18/3/2022, recante all'oggetto "ottemperanza sentenza n. 20/2022 Tar Campania, sezione Prima", nella quale si stabilisce che "l'istanza promossa dall'Unilab Sannio S.c.a.r.l. relativa all'accREDITAMENTO degli ulteriori settori specializzati (A3 ematologia, A4 virologia, A5 citoistopatologia, A6 genetica) per l'erogazione delle prestazioni in essi settori incluse, non può ritenersi accoglibile", e di tutti gli atti ad essa presupposti, conseguenti o comunque connessi, anche se ignoti alla ricorrente tra i quali, espressamente: a. la delibera della Giunta regionale della Campania n. 354/2021 avente ad oggetto "il fabbisogno regionale di prestazioni sanitarie - Assistenza specialistica ambulatoriale e ospedaliera Anni 2020- 2022", citata nelle motivazioni del provvedimento impugnato quale suo atto presupposto; b. il decreto n. 58 del 5.7.2018 (in B.U.R.C. n. 50 del 21.7.2018) del Commissario ad Acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR campano (nominato ai sensi della Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017); c. la delibera della Giunta regionale della Campania n. 215 del 4.5.2022, avente ad oggetto "assegnazione per l'esercizio 2022 dei volumi massimi di prestazioni e dei correlati limiti di spesa alle strutture sanitarie private accreditate per l'assistenza specialistica ambulatoriale: modifiche e integrazioni alla DGRC n. 599 del 28 dicembre 2021", compreso il documento con esso

approvato denominato “Allegato A – Relazione tecnica” e il suo allegato A.1 “Nuovi accreditamenti, integrazioni e situazioni particolari”, oltre che l'allegato n. 2.6 “tetti di spesa individuali di struttura per il 2022: Laboratori di Analisi” (nella parte in cui è determinato il tetto di spesa individuale riferito alla struttura qui ricorrente).

Visti i ricorsi i motivi aggiunti e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio dell'Azienda Sanitaria Locale Benevento, della Regione Campania e della Presidenza Consiglio dei Ministri;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 8 febbraio 2023 il dott. Domenico De Falco e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO e DIRITTO

A. Giudizio sub RG n. 2164/2021

Con ricorso notificato in data 18 maggio 2021 e depositato il giorno successivo (sub RG n. 2164/2021), la UNILAB Sannio S.C.A.R.L. (di seguito Unilab) ha premesso di essere una società consortile che è stata costituita da n. 11 laboratori di base con settori specializzati, autorizzata all'esercizio di prestazioni di Laboratorio di base e di Medicina di Laboratorio nei settori chimica clinica e tossicologica (a1), microbiologia e sieroinmunologia (a2), ematologia (a3), virologia (a4), citoistopatologia (a5) e genetica (a6) “con le modalità contenute nel parere prot. n. 82813 del 5/6/2015 rilasciato dalla Commissione ex D.G.R.C. n. 7301/01” ed accreditata presso il S.S.R. della Campania (Decreto n. 49 del 7/7/14 adottato dal Commissario ad acta per la prosecuzione del piano di rientro del settore sanitario) per i settori a1 e a2.

Con ricorso proposto innanzi a questa Sezione (R.G. 4787/2015) la Unilab chiedeva, tra l'altro, la declaratoria di illegittimità della nota del Commissario ad acta per la prosecuzione del piano di rientro prot. n. 3470/2016 e che fosse accertato il suo diritto di conseguire l'accredito istituzionale presso il S.S.R. per tutti i settori

specializzati per i quali risultava essere stata autorizzata all'esercizio, e dunque anche per i settori specializzati a3 (ematologia), a4 (virologia), a5 (citoistopatologia), a6 (genetica), essendo già accreditata per i settori a1 e a2.

Con sentenza n. 5222/2017, questa Sezione accoglieva *in parte qua* l'azione proposta da UNILAB tesa ad accertare l'illegittimità del rigetto della istanza di accreditamento della società nei predetti settori specializzati. La pronuncia, passata in giudicato, statuiva in particolare che: *<<Quanto agli ulteriori settori specializzati a3 (ematologia), a4 (virologia), a5 (citoistopatologia), a6 (genetica), la motivazione esplicitata nell'atto impugnato si regge sul presunto mancato completamento delle procedure regionali tese ad accreditare definitivamente le strutture già abilitate in via provvisoria (nella parte finale dell'atto è specificato che "Le procedure di accreditamento definitivo da parte della Direzione Generale per la Tutela della Salute sono in avanzato stato di definizione"). Tuttavia, tale rappresentazione collide con il DCA n. 59 del 29 maggio 2015 - recante ulteriori disposizioni sul piano di riassetto della rete laboratoristica - che al paragrafo 3 statuisce quanto segue: "la previsione degli adeguamenti delle autorizzazioni all'esercizio per le finalità del DCA n. 109/2013 derogano alle prescrizioni di cui ai decreti commissariali riguardanti la sospensione delle autorizzazioni alla realizzazione, nonché all'analogo divieto disposto dall'art. 1, comma 237 – quater, della l.r. n. 4/2011 che deve ritenersi superato dall'intervenuto completamento delle procedure di cui ai commi 234 quinquies a 237 unvicies". Vi è da aggiungere che, proprio in relazione a tale profilo di contraddittorietà, con ordinanze collegiali n. 47/2017 e n. 2898/2017 la Sezione ha compulsato invano la Regione Campania ed il Commissario ad acta al fine di ottenere documentati chiarimenti; non avendo ottenuto riscontro, ai sensi dell'art. 64 c.p.a. e dell'art. 116 c.p.c. possono quindi trarsi idonei argomenti di prova dal contegno omissivo delle amministrazioni onerate, ritenendo per l'effetto fondati i rilievi di parte ricorrente. La ragione addotta dall'amministrazione a sostegno del rigetto della richiesta di accreditamento avanzata dalla società Unilab nei predetti settori specializzati è contraddetta dal predetto decreto commissariale n. 59/2015, nel quale si dà espressamente atto dell'avvenuta conclusione al 29 maggio 2015 (data di adozione del DCA n. 59/2015) delle*

procedure di passaggio dall'accreditamento provvisorio a quello definitivo. Le considerazioni svolte conducono all'annullamento della nota del Commissario ad acta per la prosecuzione del piano di rientro prot. n. 3470 del 7 giugno 2016 con conseguente obbligo per le amministrazioni resistenti, per i profili di propria competenza, di definire con provvedimento motivato - emendato dai profili di illegittimità rilevati – il procedimento di accreditamento istituzionale richiesto dalla società Unilab>>.

Con provvedimento n. 492 del 27/7/2018, il Direttore Generale dell'ASL Benevento, “*preso atto dell'attività di verifica svolta dal Nucleo di valutazione*” presso la società istante “*nell'ambito e a definizione della procedura di Accreditazione Istituzionale Definitivo della stessa, per la branca di Medicina di Laboratorio dei settori specializzati A3, A4, A5, A6*”, attestava l'accreditabilità istituzionale definitiva di ‘Unilab Sannio s.c.a.r.l.’ per la branca di Medicina di laboratorio dei settori specializzati A3, A4, A5 e A6.

Benché alla delibera appena citata non abbia fatto seguito alcun ulteriore atto da parte della Regione o delle altre amministrazioni coinvolte nel procedimento, la Unilab cominciava da quel momento ad erogare ugualmente le prestazioni di laboratorio agli assistiti del S.S.R. anche negli ulteriori settori specializzati oggetto della delibera di accreditabilità.

Secondo quanto rappresentato dalla ricorrente, tali prestazioni venivano erogate sul presupposto che la delibera di accreditabilità appena citata comportasse una forma di accreditamento temporaneo, tenuto conto che la competenza regionale ad adottare il provvedimento di accreditamento era stata delegata all'ASL Benevento che aveva espresso il proprio parere positivo.

Sicché, prosegue la ricorrente, dal periodo indicato essa inoltrava all'ASL di Benevento, nelle rendicontazioni periodiche del fatturato maturato in esecuzione delle attività rese in regime di convenzione agli assistiti del s.s.r., anche le prestazioni per questi settori, e in specie, quelle rientranti nel settore a6 (genetica), inviando il “file C” che le comprendeva.

L'ASL Benevento, prosegue parte ricorrente, non ha mai sollevato alla ricorrente eccezioni o contestazioni di sorta rispetto all'ammissibilità e liquidabilità delle fatture relative a tali specifiche attività, ed ha regolarmente erogato, nelle corrispondenti rimesse economiche, il pagamento di quelle fatture.

Senonché la medesima ASL con nota (prot. n. 82733) del 27/6/2019, sottoscritta dal Direttore generale dell'Azienda, ha contestato ad Unilab il fatturato richiesto e incassato dal laboratorio dalla seconda metà del 2018 fino a quella data, per le prestazioni rese in regime di convenzione per gli assistiti del S.S.R. e rientranti nei settori specializzati a3, a4, a5 e a6, affermando che *“il Commissario ad acta, allo stato, non ha ancora emesso alcun provvedimento. In attesa di detto provvedimento sicuramente l'Unilab non può erogare le prestazioni rientranti nei settori (a3), (a4), (a5) e (a6)”*.

Secondo quanto ulteriormente precisato dalla ricorrente, nel corso delle interlocuzioni con la ASL emergeva in particolare che l'Azienda non le riconosceva la possibilità di erogare in regime di accreditamento le prestazioni di diagnostica molecolare sub lettera “R”, asserendo che esse richiedono – per essere ammesse nel regime di convenzione – il possesso, verificato dalle competenti autorità, delle capacità tecniche e operative necessarie per eseguire le analisi di laboratorio con la metodica della biologia molecolare.

Pertanto, prosegue la Unilab, la Asl Benevento le avrebbe negato il diritto di vedersi remunerate anche le altre prestazioni che, pur rientranti nei settori per i quali essa era già accreditata (a1 e a2), sarebbero riconducibili a quelle classificate con la lettera “R”.

Avverso gli atti impugnati parte ricorrente ha proposto ricorso per l'ottemperanza alla citata sentenza n. 5222/2017 sulla base dei seguenti motivi.

1) Sulla nullità degli atti assunti in violazione o esecuzione del giudicato (art. 21 septies l. n. 241/90; art. 114, comma 4, lett. b, c.p.a.).

Il riconoscimento dell'accreditabilità con il provvedimento del D.G. dell'ASL di Benevento n. 492 del 27/7/2018 equivarrebbe, secondo la Unilab, ad un concreto accreditamento ai sensi dell'art. 8, comma 1, della l.r. Campania n. 16 del 28/11/2008 che dispone la delega *ex lege* alle ASL della potestà di adottare l'attestato di accreditamento; senza contare che i DCA vigenti all'epoca dei fatti garantirebbero l'equipollenza tra la delibera di accreditabilità e l'effettivo accreditamento istituzionale.

Ne consegue, secondo UNILAB, che tutte le note recanti le richieste di emissione di note di credito sarebbero illegittime.

2) In via subordinata.

Parte ricorrente ha chiesto subordinatamente al mancato riconoscimento dell'equivalenza tra delibera di accreditabilità ed accreditamento che venisse comunque ordinato alle Amministrazioni convenute di provvedere all'esecuzione della sentenza ottemperanda mediante l'adozione del provvedimento di accreditamento istituzionale definitivo di UNILAB nei settori specializzati a3, a4, a5 e a6; anche stipulando gli specifici contratti intesi a regolare il volume massimo delle prestazioni erogate, i requisiti del servizio, le prestazioni eventualmente escluse, la classe di accreditamento, rilevante ai fini della quantificazione di prestazioni massime erogabili dalla struttura se contraddistinte con la lettera "R".

Secondo la Unilab a seguito dell'adozione della delibera di accreditabilità non residuerebbe alcun margine di discrezionalità per il riconoscimento dell'accreditamento istituzionale sicché questo Tribunale sarebbe abilitato ad adottare un provvedimento decisorio che tenga luogo del provvedimento.

La ricorrente ha chiesto, altresì, la condanna delle Amministrazioni al pagamento di una penalità di mora nel caso di ulteriore ritardo nell'adozione dell'accreditamento.

3) Sulla richiesta di condanna delle Amministrazioni resistenti al risarcimento dei danni ingiusti subiti dalla ricorrente per effetto della mancata ottemperanza alla Sentenza TAR Campania, Napoli, I sez., n. 5022/2017.

Ai sensi dell'art. 112 c.p.a. parte ricorrente ha chiesto, poi, la condanna delle Amministrazioni convenute al risarcimento del danno per la mancata ottemperanza alla sentenza ottemperanda, depositando una perizia tecnica giurata.

IV) Domanda di accertamento del diritto della ricorrente di eseguire in regime di accreditamento istituzionale le prestazioni lettera "R" rientranti nei settori specializzati della medicina di laboratorio per i quali è accreditata.

Parte ricorrente ha chiesto poi l'accertamento dell'inclusione nell'ambito dell'invocato accreditamento anche delle prestazioni rese sub lettera "R".

Si sono costituite in resistenza, l'ASL Benevento, la Regione Campania e la Presidenza del Consiglio dei Ministri, quest'ultima rappresentando la cessazione delle funzioni di Commissario ad acta per la Prosecuzione del Piano di Rientro del Settore Sanitario della Regione Campania.

Con ordinanza 10 giugno 2021, n. 1108 questa Sezione ha respinto l'istanza cautelare, evidenziando, sulla base della cognizione sommaria propria della detta fase, che *"l'annullamento del diniego di accreditamento operato con la sentenza ottemperanda (TAR Campania, sez. I, n. 5222/2017) non fonda un diritto di parte ricorrente al rimborso per le prestazioni sanitarie eventualmente erogate in assenza del predetto provvedimento abilitativo; Rilevato che il parere di accreditabilità della ASL di Benevento, diversamente da quanto sostenuto da parte ricorrente, non tiene luogo del provvedimento di accreditamento regionale necessario affinché le strutture private eroghino prestazioni sanitarie a carico del SSR". Con lo stesso provvedimento la Sezione ha poi disposto che "in vista della camera di consiglio per la trattazione del merito del ricorso per l'ottemperanza sia necessario che la convenuta ASL chiarisca se le somme a cui si riferiscono le impugnate note di recupero della ASL siano esclusivamente relative a prestazioni non*

accreditate e non anche relative a prestazioni per le quali sia già intervenuto un precedente provvedimento di accreditamento regionale, come sembrerebbe affermare la Unilab Sannio”.

In ottemperanza all’ordinanza appena citata la ASL ha depositato la nota 8 luglio 2021 (prot. n. 74744) con cui ha precisato che le note di credito impugnate con il ricorso si riferivano alle prestazioni di diagnostica molecolare (lettera “R”) rientranti nel settore A.2 e che la UNILAB è priva nell’ambito del settore A2 dell’abilitazione per la biologia molecolare “metodica PCR” e pertanto non può erogare nessuna prestazione contrassegnata con la lettera “R”. Ne consegue, secondo la ASL Benevento, che le prestazioni PCR erogate dalla Unilab devono ritenersi escluse dal regime di accreditamento, giustificandosi in tal modo le note di credito richieste per il recupero delle somme fatturate per le prestazioni “R” erogate dalla struttura.

Con atto depositato in data 16 luglio 2021 la Unilab ha proposto istanza ex art. 116, co. 2, c.p.a., rappresentando di aver chiesto alla Regione di accedere agli atti del procedimento posto in essere dall’Amministrazione regionale per adempiere al giudicato, senza, tuttavia, ottenere risposta nei termini di legge.

Con ricorso per motivi aggiunti notificato in data 4 agosto 2021 e depositato il giorno successivo, parte ricorrente ha impugnato la predetta nota prot. n. 74744 dell’8/7/2021 dell’UOC Programmazione e Controllo di gestione nella parte in cui sostiene che *<<il laboratorio UNILAB Scarl non ha nell’ambito del settore A2 l’autorizzazione per la Biologia molecolare “metodica PCR” e pertanto non può erogare nessuna prestazione contrassegnata con la lettera “R”>>*.

Avverso tale statuizione la Unilab ha proposto i seguenti motivi di censura.

1) Sulla nullità degli atti assunti in violazione o elusione del giudicato (art. 21 septies l. n. 241/90; art. 114, comma 4, lett. b, c.p.a..

Secondo la ricorrente, la sentenza di questa Sezione n. 2070/2021 - pubblicata in data 29/3/2021 e non impugnata – avrebbe espressamente riconosciuto che i titoli che autorizzano Unilab ad eseguire l’attività di medicina di laboratorio di base con

settori specializzati da a1 ad a6, oltre che quelli che hanno accreditato la società presso il S.S.R. per i settori a1) e a2) includono anche le prestazioni sanitarie che richiedono l'utilizzo delle tecniche di biologia molecolare con la metodica "PCR" rientranti in ciascuno di quei settori.

Benché il giudizio, prosegue parte ricorrente, sia stato introdotto per la condanna delle Amministrazioni resistenti all'ottemperanza ad altra pronuncia resa tra le stesse parti dal medesimo Giudice, sarebbe ammissibile una pronuncia che almeno incidentalmente accerti e dichiarino la nullità e/o l'inopponibilità in giudizio degli atti e dei provvedimenti esibiti nel fascicolo di causa dall'ASL Benevento siccome in insanabile contrasto con altra sentenza, segnatamente la predetta pronuncia n. 2070/2021.

2) Domanda di accertamento del diritto della ricorrente di eseguire in regime di accreditamento istituzionale le prestazioni lettera "R" rientranti nei settori specializzati della medicina di laboratorio per i quali è accreditata – illegittimità degli atti e dei provvedimenti impugnati siccome viziati per difetto di istruttoria, erronea presupposizione dei fatti e del diritto, e adottati in violazione del d.lgs. n. 502/92, artt. 8 ter e 8 quater; del d.m. n. 150 del 22/7/1996; della DGRC n. 2108 del 31/12/2008 e della DGRC n. 7301/2001; del regolamento regionale della Campania n. 1/07; del d.c.a. n. 109/2013 – istanza istruttoria.

Il mancato riconoscimento della legittimazione della Unilab ad eseguire in regime di accreditamento le analisi molecolari contraddistinte dalla lettera "R" di cui al D.M. n. 150 del 22/7/1996 e alla delibera della Giunta Regionale della Campania n. 2108 del 31/12/2008 sarebbe illegittimo come peraltro statuito con la ripetuta sentenza n. 2070/2021.

In via istruttoria, parte ricorrente ha chiesto che questa Sezione rivolgesse all'ASL un ordine di esibizione in giudizio degli atti del procedimento compiuto dalla predetta sua Commissione per le valutazioni che questa ha poi rassegnato nel suo

verbale prot.n. 82813 del 5/6/2015, esibendo nel fascicolo di causa, in particolare, la cd. check list, ossia l'elenco che la medesima Commissione ha dovuto al tempo redigere e nel quale devono essere elencate le singole dotazioni organiche, strutturali e di macchinari di UNILAB che i componenti della medesima Commissione hanno potuto accertare.

Con sentenza non definitiva del 13 gennaio 2022, n. 240 questa Sezione:

- a) ha accolto in parte il ricorso introduttivo, rilevando la perduranza dell'inadempimento delle Amministrazioni convenute all'obbligo ad esse imposto in forza della sentenza n. 5222/2017 di concludere il procedimento avviato con l'istanza di accreditamento istituzionale proposta da Unilab, dando termine di 60 giorni dalla notifica del provvedimento per provvedere;
- b) Ha accolto l'istanza ex art. 116, co. 2, c.p.a., ordinando alle Amministrazioni intimare di depositare i documenti oggetto dell'istanza;
- c) Ha disposto il mutamento del rito in ordinario ai sensi dell'art. 32 c.p.a. per lo scrutinio delle ulteriori domande proposte da Unilab relative all'accertamento della spettanza dell'accreditamento e al risarcimento del danno da ritardo nel provvedere;
- d) Ha dichiarato l'inammissibilità della domanda proposta con i motivi aggiunti volta alla declaratoria di nullità della nota dell'ASL Benevento prot. n. 74744 dell'8/7/2021.

Con nota del 18 marzo 2022 (prot. n. 149416) la Direzione Generale per la Tutela della salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale ha rigettato l'istanza di accreditamento, in ragione della saturazione del fabbisogno come individuato dalla delibera di Giunta n. 354/2021 richiamata nella medesima nota.

B) Giudizio sub RG n. 2594/2022.

Avverso tale ultimo provvedimento di diniego, parte ricorrente ha proposto autonomo ricorso notificato in data 17 maggio 2022 e depositato il successivo 23

maggio chiedendone l'annullamento previa sospensione degli effetti sulla base delle seguenti censure.

1) violazione e falsa applicazione degli artt. 8-bis e 8-quater del D.lgs. 30/12/1992 n. 502; del d.p.r. 14 gennaio 1997; dell'intesa sancita dalla conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano in data 20/12/2012 (Rep. Atti n. 259/CSR) e dell'intesa sancita dalla conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano in data 19/2/2015 (Rep. Atti n. 32/CSR) recepiti in Campania con d.c.a. n. 22 del 5/2/2019 e d.c.a. n. 51 del 4/7/2019 – violazione e falsa applicazione della l.reg. Campania 3/11/1994 n. 32, artt. 28, comma 7 e 30; della l. Reg. Campania 15/3/2011, n. 4, art.1 commi da 237-bis a 237-tervicies – violazione e falsa applicazione del regolamento della Regione Campania 22/6/2007 n. 1, artt. 3, 5 e 7; del regolamento della Regione Campania 31/7/2006 n. 3; del vigente piano sanitario regionale – violazione e falsa applicazione dell'art. 9 della l.r. Campania n.11 del 2015 così come attuato con regolamento regionale della Campania del 29.3.2016 n. 2 – violazione e falsa applicazione dei principi generali del procedimento amministrativo di cui alla l. 7/8/1990 n. 241, artt.1, 2, 2-bis, 3, 6, 7, 8, 10 e 10-bis - difetto di istruttoria e di motivazione – eccesso di potere – irragionevolezza.

Secondo parte ricorrente il provvedimento di accreditamento costituirebbe un atto di natura concessoria attributiva di un'utilità che non può essere negata sul mero presupposto della saturazione del fabbisogno, dovendosi garantire il rispetto del principio di concorrenzialità che sarebbe funzionale all'elevazione della qualità dell'offerta sanitaria erogata dai privati. Diversamente si determinerebbe una sorta di blocco del mercato con l'attribuzione di un privilegio agli operatori già presenti.

Peraltro, prosegue la società ricorrente, la stessa istruttoria compiuta sarebbe carente anche rispetto a quanto stabilito nel regolamento regionale n. 1/2007 che ai fini della valutazione delle istanze di accreditamento demanda all'Amministrazione l'onere di

verificare in concreto la struttura dell'offerta e la qualità delle prestazioni disponibili in relazione al tipo di fabbisogno: si tratterebbe di accertamenti non compiuti dalla Regione nemmeno con il DGRC n. 354/2021 richiamato nel provvedimento impugnato. Quest'ultimo decreto non darebbe infatti conto dell'adeguatezza dell'offerta rispetto al fabbisogno rilevato.

2 – violazione e falsa applicazione degli artt. 8-bis e 8-quater del d.lgs. 30/12/1992 n. 502; del d.p.r. 14 gennaio 1997; delle intese sancite dalla conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano in data 20/12/2012 (rep. Atti n. 259/csr) e in data 19/2/2015 (rep. Atti n. 32/csr) e dei conseguenti d.c.a. n. 22 del 5/2/2019 e n. 51 del 4/7/2019 – violazione e falsa applicazione della legge reg. Campania 3/11/1994 n. 32, artt. 28, comma 7 e 30; della legge reg. Campania 15/3/2011, n. 4, art. 1 commi da 237-bis a 237-tervicies – violazione e falsa applicazione del regolamento della regione Campania 22/6/2007 n. 1, artt. 3, 5 e 7; del regolamento della regione Campania 31/7/2006 n. 3; del vigente piano sanitario regionale – violazione e falsa applicazione dell'art. 9 della l.r. Campania n. 11 del 2015 così come attuato con regolamento regionale della Campania del 29.3.2016 n. 2 – violazione e falsa applicazione dei principi generali del procedimento amministrativo di cui alla l. 7/8/1990 n. 241, artt.1, 2, 2-bis, 3, 6, 7, 8, 10 e 10-bis - difetto di istruttoria e di motivazione – eccesso di potere – irragionevolezza -ulteriore profilo.

La DGRC n. 354/2021 sarebbe illegittima nella parte in cui non fornisce i parametri in base ai quali è possibile accreditare le strutture in eccesso rispetto al fabbisogno, in violazione dell'art. 8-quater co. 3 lett. b) del d.lgs. n. 502/1992 come attuato in Campania dal predetto regolamento n. 1/2007.

La segnalata omessa previsione determinerebbe un blocco degli accreditamenti di nuove strutture sanitarie, preservando e consolidando la posizione di quelle già accreditate e violando i diritti dell'utenza, cui deve essere assicurata la massima

possibilità di scelta della struttura o del professionista. Appaiono infine violate le legittime pretese e aspettative degli operatori privati del settore che intendano conseguire l'accreditamento istituzionale e di cui, come nel caso di Unilab, sia stato accertato il possesso dei requisiti speciali a tal fine prescritti.

3 – violazione e falsa applicazione degli artt. 8-bis e 8-quater del d.lgs. 30/12/1992 n. 502 - violazione e falsa applicazione della l.reg. Campania 3/11/1994 n. 32, artt. 28, comma 7 e 30; della l. Reg. Campania 15/3/2011, n. 4, art. 1 commi da 237-bis a 237-tervicies – violazione e falsa applicazione del regolamento della regione Campania 22/6/2007 n. 1, artt. 3, 5 e 7; del regolamento della regione Campania 31/7/2006 n. 3 – violazione e falsa applicazione dei principi generali del procedimento amministrativo di cui alla l. 7/8/1990 n. 241, artt. 1 e 3 – motivazione contraddittoria – eccesso di potere – irragionevolezza.

Secondo parte ricorrente il provvedimento impugnato sarebbe illegittimo, in quanto intenderebbe modellare l'offerta in modo da privilegiare quella pubblica senza che vi sia alcuna fonte normativa che abiliti l'Amministrazione a compiere una scelta siffatta.

IV – violazione e falsa applicazione degli artt. 8-bis e 8-quater del d.lgs. 30/12/1992 n. 502; del d.p.r. 14 gennaio 1997 – violazione e falsa applicazione della l.reg. Campania 3/11/1994 n. 32, artt. 28, comma 7 e 30; della l. Reg. Campania 15/3/2011 n. 4, art. 1 commi da 237-bis a 237-tervicies – violazione e falsa applicazione del regolamento della regione Campania 22/6/2007 n.1, artt. 3, 5 e 7; del regolamento della regione Campania 31/7/2006 n. 3 - difetto di istruttoria e di motivazione – eccesso di potere – irragionevolezza.

La deliberazione n. 354/2021 della Giunta regionale non potrebbe essere assimilata all'atto di competenza del Consiglio a cui l'art. 30 della legge regionale della Campania n. 32/1994 demanda la determinazione del piano sanitario regionale, con la conseguenza che la determinazione del fabbisogno sarebbe illegittima.

V – Violazione e falsa applicazione degli artt. 8-bis e 8-quater del d.lgs. 30/12/1992 n. 502; della l.reg. Campania 3/11/1994 n. 32, artt. 28, comma 7 e 30; del regolamento della regione Campania 22/6/2007 n. 1, artt. 3, 5 e 7 – violazione e falsa applicazione dell’art.10-bis della l. N. 241/90 e dei diritti di partecipazione al procedimento della parte ricorrente.

L’illegittimità del diniego di accreditamento discenderebbe poi anche dalla violazione dell’art. 10 bis della l. n. 241/1990 per non avere la Regione instaurato il contraddittorio sui motivi ostativi all’accoglimento dell’istanza, nell’ambito del quale parte ricorrente avrebbe potuto evidenziare le ragioni esposte anche nella perizia depositata che militavano a favore dell’accoglimento dell’istanza.

VI – Violazione e falsa applicazione degli artt. 8-bis e 8-quater del d.lgs. 30/12/1992 n. 502; della l.reg. Campania 3/11/1994 n. 32, artt. 28, comma 7 e 30; del regolamento della regione Campania 22/6/2007 n. 1, artt. 3, 5 e 7 – violazione e falsa applicazione dell’art.10-bis della l. N. 241/90 e dei diritti di partecipazione al procedimento della parte ricorrente – difetto di motivazione – contraddittorietà negli atti della p.a. – erronea valutazione degli elementi di fatto e di diritto – disparità di trattamento.

La motivazione del gravato provvedimento segnala l’esaurimento del fabbisogno in tutte le branche della specialistica ambulatoriale, ma la ricorrente segnala che dall’allegato A.1 della DGRC n. 215 del 4 maggio 2022 emerge che sarebbero in corso procedimenti per l’accredimento di nuove strutture, emergendo anche per questo verso l’eccesso di potere che affliggerebbe l’impugnato provvedimento.

VII – illegittimità derivata della DGRC n. 215 del 4/5/2022 nella parte in cui individua e assegna i tetti individuali di struttura alla ricorrente per l’anno 2022.

L’illegittimità del diniego di accreditamento nei settori da A3 ad A6 della struttura ricorrente riverbererebbe i propri effetti negativi anche sul tetto di spesa assegnato

ad Unilab con la DGRC n. 215/2022 che non terrebbe conto dell'accREDITAMENTO nei predetti settori e che dovrebbe conseguentemente essere adeguata.

Si sono costituite in resistenza la Regione Campania e la ASL Benevento.

La Regione ha preliminarmente eccepito l'INAMMISSIBILITÀ del ricorso avverso il diniego per essere tale ultimo atto meramente ricognitivo della saturazione del fabbisogno riconosciuta con la DGRC n. 354/2021 non impugnata tempestivamente.

La convenuta ASL di Benevento, con memoria depositata in data 3 giugno 2022, ha rilevato il proprio difetto di legittimazione passiva essendosi già pronunciata favorevolmente sul rilascio dell'accREDITAMENTO in favore della struttura ricorrente. Con successiva memoria l'ASL Benevento ha poi dedotto l'INAMMISSIBILITÀ dell'azione proposta nel ricorso sub RG n. 2164/2021 in quanto avente medesimo oggetto di quella definita con sentenza di questa Sezione n. 1107/2022 oggetto impugnazione in appello.

Con ordinanza 28 ottobre 2022, n. 6665 questa Sezione ha disposto la riunione dei giudizi sub RG nn. 2164/2021 e 2594/2022, ravvisandone la connessione e ha poi disposto l'acquisizione di tutti gli atti del procedimento relativo al procedimento di accREDITAMENTO oggetto di causa, ma la Regione non ha depositato ulteriori documenti.

Le parti hanno ulteriormente dedotto con le memorie ex art. 73 c.p.a. e alla pubblica udienza dell'8 febbraio 2023 entrambi i giudizi sono stati introitati in decisione.

III) Occorre preliminarmente definire il *thema decidendum* dei giudizi riuniti.

III.1 Nel primo dei giudizi instaurati (RG n. 2164/2021) parte ricorrente ha agito con il ricorso introduttivo per l'ottemperanza alla sentenza n. 5222/2017 con cui questa Sezione aveva annullato il diniego di accREDITAMENTO nei settori specializzati da a2 ad a6 per carenza di motivazione, anche in considerazione della mancata produzione di documentati chiarimenti che era stata disposta dalla Sezione.

A seguito del parere di accreditabilità della ASL Benevento, la Unilab ha cominciato ad erogare prestazioni nei settori in cui non era ancora formalmente accreditata (da a2 ad a6) e diagnostica genetica “R”; la ASL Benevento, avendo constatato l’assenza di un formale accreditamento ha chiesto alla ricorrente l’emissione di note di credito per l’importo corrispondente alle prestazioni erogate nei predetti settori.

Parte ricorrente ha quindi chiesto l’accertamento della spettanza dell’accreditamento sia nei settori da a2 ad a6 che in quello della genetica (“R”) nonché l’annullamento delle richieste di emissione di note di credito.

Con la sentenza non definitiva n. 240/2022 questa Sezione:

- ha accolto in parte il ricorso introduttivo R.G. 2164/2021 e, pertanto, la domanda di declaratoria dell’obbligo di provvedere sull’istanza di accreditamento in ottemperanza alla sentenza n. 5222/2017, rinviando – a seguito di mutamento del rito ai sensi dell’art. 32 c.p.a. - all’ordinario giudizio di legittimità tanto la cognizione della domanda di accertamento della sussistenza dell’accreditamento nei settori da a3 ad a6 quanto quella relativa all’inclusione nell’accreditamento a2 della diagnostica genetica (“R”).

- Ha dichiarato inammissibile, la domanda articolata con il ricorso per motivi aggiunti volta alla declaratoria di nullità della nota prot. n. 74744 dell’8/7/2021 con cui la ASL Benevento ha disconosciuto che la ricorrente per il settore diagnostico A2, per il quale è in possesso dell’accreditamento, possa erogare in tale regime prestazioni di diagnostica molecolare contrassegnate dalla lettera “R” (per essere stata la questione già delibata con le sentenze di questa sezione nn. 2070/2021 e 1107/2022).

- ha, infine, accolto anche l’istanza ex art.116 c.p.a. volta all’esibizione in giudizio di tutti gli atti del procedimento, poi non esibiti.

In conseguenza della menzionata sentenza non definitiva n. 240/2022, costituiscono ancora oggetto del presente giudizio, sulla base del ricorso e dei motivi aggiunti proposti nel giudizio sub RG n. 2164/2021:

a) la domanda di annullamento delle richieste della ASL Benevento di emissione di note di credito per le prestazioni rese nei settori non formalmente accreditati (da a3 ad a6 e delle prestazioni "R") e la connessa questione dell'accertamento dell'equipollenza tra parere della ASL di accreditabilità e accreditamento definitivo per i settori da a2 ad a6;

b) la domanda di risarcimento del danno asseritamente subito da Unilab per i ritardi nell'accreditamento.

Oggetto dell'ulteriore giudizio qui riunito sub RG n. 2594/2022 è la domanda di annullamento del provvedimento di diniego di accreditamento del 18 marzo 2022 (prot. n. 149416) e gli atti presupposti espressamente richiamati nell'epigrafe del ricorso (in particolare DGRC n. 354/2021).

III.2 Occorre preliminarmente scrutinare l'eccezione di carenza di legittimazione sollevata dalla ASL Benevento nonché quelle di inammissibilità sollevate dalla medesima ASL con riguardo al giudizio sub RG n. 2164/2021 e dalla Regione con riguardo a quello sub RG n. 2594/2022.

Non può essere accolta la domanda di estromissione della ASL, tenuto conto della competenza di quest'ultima nelle istruttorie relative sia al procedimento volto all'emissione delle note di credito sia in quello relativo all'accreditamento.

L'ASL, inoltre, ritiene inammissibile la domanda di accertamento dell'inclusione delle prestazioni "R" di diagnostica genetica nell'accreditamento già posseduto dalla ricorrente nel settore a2.

L'eccezione è inammissibile, atteso che tale domanda di accertamento non costituisce oggetto del presente giudizio per essere già stata dichiarata inammissibile con la sentenza non definitiva n. 240/2022, in quanto la pretesa azionata è stata,

come accennato, scrutinata in precedenti pronunce della Sezione (segnatamente le sentenze n. 2070/2021 e 1107/2022).

Costituisce, invece, oggetto del presente giudizio la domanda di annullamento delle richieste della convenuta ASL alla Unilab di emissione delle note di credito per prestazioni diagnostiche erogate in assenza di formale provvedimento di accreditamento sia nei settori non accreditati (da a3 ad a6) sia per la diagnostica genetica "R".

Sempre in via preliminare la Regione contesta l'ammissibilità del ricorso sub RG n. 2594/2022, adducendo che il provvedimento di diniego di accreditamento si fonda su atti precedenti quali la DGRC n. 354/2021 e il decreto del commissario ad acta n. 58/2018 che avrebbero sancito la saturazione del fabbisogno già in epoca pregressa e che non sono stati impugnati, facendo così venir meno l'interesse all'impugnazione del mero atto di diniego.

L'eccezione non coglie nel segno, in quanto tali atti di programmazione del fabbisogno non precludono la proposizione di istanze di accreditamento e non escludono che nelle more dell'istruttoria procedimentale si creino, anche a livello distrettuale, specifici fabbisogni, di modo che la lesione diviene concreta ed attuale solo al momento in cui vi sia l'espresso e specifico diniego regionale che, quindi, radica l'interesse al ricorso.

III.3 Ciò posto, può quindi principiarsi lo scrutinio del merito dei giudizi riuniti con la domanda di annullamento degli atti con cui la ASL ha richiesto l'emissione delle note di credito.

Secondo la ricorrente tali richieste sarebbero illegittime in quanto, per quelle relative ai settori da a3 ad a6, sarebbe sufficiente il parere di accreditabilità della ASL Benevento (DG n. 492 del 27 luglio 2018) sulla scorta del DCA n. 17/2016, mentre per quelle relative alle prestazioni diagnostiche genetiche (contrassegnate dalla

lettera “R”) sarebbe sufficiente l’accreditamento nel settore a2 già conseguito dalla ricorrente.

Il motivo è fondato solo in parte.

Non è fondata la dedotta equipollenza tra accreditabilità e formale accreditamento. È il caso di precisare che il DCA n. 17/2016, invocato da parte ricorrente a supporto della propria pretesa, nel disciplinare le aggregazioni della rete laboratoristica prevedeva che per il caso in cui i laboratori coinvolti fossero già stati in precedenza accreditati, sarebbe stato possibile cominciare ad erogare le prestazioni sulla base della sola delibera di accreditabilità, salvo diniego successivo che valeva quale “condizione risolutiva”.

Stando così le cose, il Collegio rileva che la gravata reiezione dell’istanza di accreditamento integra proprio quella condizione risolutiva a cui il DCA, invocato da parte ricorrente, subordina il rimborso delle prestazioni rese dai soggetti privati. Ne consegue che non sussistono i presupposti per invocare l’equipollenza tra l’accreditabilità statuita dalla ASL Benevento e l’effettivo accreditamento.

Peraltro parte ricorrente ha allegato al ricorso le sole delibere di accreditamento per i settori a1 e a2 ma non anche gli accreditamenti eventualmente conseguiti dai laboratori aggregati nei settori da a3 ad a6, con la conseguenza che neppure è stata provata la sussistenza del presupposto a cui è subordinata l’applicazione della norma derogatoria di cui al DCA n. 17/2016.

Discorso diverso vale invece per le prestazioni diagnostiche nel campo della genetica ovvero quelle contrassegnate dalla lettera “R”. Al riguardo come precisato nelle pronunce della Sezione nn. 2070/2021 e 1107/2022, riferite proprio alla ricorrente: <<la società Unilab:

- è accreditata presso il Servizio sanitario regionale della Campania per le attività di laboratorio generale di base con settore specializzato di Microbiologia e Sieroimmunologia A2 (cfr. Delibera del Direttore generale dell’ASL Benevento n. 398 dell’8 giugno 2016, versata agli atti della causa);

- è stata autorizzata, ai sensi della D.G.R.C. n. 7301/2001, ad erogare prestazioni di Biologia Molecolare, essendo in possesso dei requisiti a questo fine prescritti dal Decreto n. 109 del 19 novembre 2013 del Commissario ad acta della Regione Campania, come risulta dall'autorizzazione sanitaria del Comune di San Giorgio del Sannio n. 10 del 9 giugno 2015, prot. n. 10391, anch'essa in atti.

Sul punto, il menzionato DCA n. 109 del 2013 riproduce quanto già stabilito in ambito regionale proprio dalla richiamata DGRC n. 7301/2001, specificando in alcuni casi i requisiti tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività di laboratorio nei settori specializzati.

In questo ambito il DCA stabilisce precisamente che: "In caso di esecuzione di metodiche di Biologia Molecolare, con particolare riferimento a quelle che riguardano l'amplificazione genica (PCR), nello spazio dedicato devono essere individuate almeno due distinte aree di lavoro, una per l'Estrazione Pre-Amplificazione ed una seconda per la Rilevazione Post-Amplificazione con rispetto del flusso di lavoro specifico per la metodica" (pag. 28 del DCA n. 109/2013).

Ebbene, questi requisiti tecnico organizzativi sono in possesso di Unilab sin dalla sua costituzione, come verificato sia dalla Commissione nominata ai sensi del menzionato DGRC 7301/2001 presso l'ASL di Benevento, che ha espresso il parere di competenza (atto prot. n. 82813 del 5 giugno 2015) prodromico al rilascio della più volte citata autorizzazione sanitaria 10 del 2015 del Comune di San Giorgio del Sannio.

Inoltre il paragrafo 6.2. dello stesso DCA 109/2013, nella parte dedicata al settore specializzato A2, Microbiologia e Sieroimmunologia (pag. 30), stabilisce che: "In caso di esecuzione di analisi con PCR si rimanda all'Appendice A".

Il richiamo è identico a quello impiegato sempre dal Decreto, nelle successive parti che contengono la declaratoria dei requisiti minimi per altri settori specializzati (A4, A5 e A6; di cui alle pagg. 31, 32 e 33 del DCA n. 109/2013).

L'appendice A (pag. 33-34 del doc. in atti), infine, contiene l'elenco della dotazione tecnologica per l'esecuzione delle attività di laboratorio con la metodica PCR, e dunque per l'esecuzione di

prestazioni di Biologia Molecolare, di cui la società ricorrente è in possesso sin dalla costituzione del suo laboratorio.

A sua volta, la DGRC n. 7301/2001, nell'elencare i requisiti che devono possedere i laboratori con settori specializzati per conseguire l'autorizzazione all'esercizio, include espressamente anche quelli che occorrono per l'esecuzione di indagini con la metodica PCR.

Ebbene, come già chiarito con l'ordinanza cautelare n. 2261/2020, appare dirimente la circostanza che tale metodica, nel consistere propriamente in una più sofisticata modalità tecnica d'indagine e non in un autonomo settore diagnostico, deve considerarsi compresa - in assenza di una sua espressa esclusione - nell'accreditamento relativo ai settori A1 e A2, laddove, la società ricorrente, come ha dimostrato, anche con dettagliata perizia asseverata di parte, sia in possesso di tutti gli elementi organizzativi, logistici e strumentali per poterla attuare>> (così TAR Campania, Sez I, n. 2070/2021).

Deve quindi concludersi che le richieste di emissione di note di credito sono illegittime nella parte in cui si riferiscono a prestazioni del tipo "R", perché ricomprese nell'accreditamento per il settore di diagnostica a2, mentre si giustificano e la relativa domanda di annullamento deve essere respinta, con riguardo alle prestazioni erogate con riguardo ai settori da a3 ad a6, in quanto non accreditati al momento in cui le prestazioni sono state rese.

IV. Esaurita la trattazione del giudizio sub RG n. 2164/2021, può ora passarsi all'esame del giudizio sub RG n. 2594/2022 nel quale è impugnato il provvedimento di diniego di accreditamento nei settori da a3 ad a6.

Con i primi tre motivi di ricorso, che per la loro connessione possono essere scrutinati congiuntamente, parte ricorrente lamenta l'illegittimità del diniego che, in quanto avente natura concessoria, andrebbe rilasciato sulla base di una procedura ispirata alla concorrenza e all'elevazione del livello delle prestazioni sanitarie rese dal settore privato nell'ambito del SSN. La DGRC n. 354/2021, poi, sarebbe illegittima nella parte in cui non fornisce i parametri in base ai quali è possibile accreditare le

strutture in eccesso rispetto al fabbisogno, determinando così un blocco degli accreditamenti di nuove strutture sanitarie, privilegiando la posizione di quelle già accreditate.

Le censure sono fondate sia pure alla stregua e nei limiti delle seguenti considerazioni.

IV.1 Preliminarmente, ai fini di un corretto inquadramento della fattispecie in esame, deve essere brevemente ricostruito il quadro normativo che disciplina la materia.

Le norme principali che regolano il caso all'esame del Collegio e, più in generale, il sistema dell'accreditamento con il SSN sono il D. Lgs. n. 502/1992 e la legge 449/1997.

Segnatamente, il D. Lgs. n. 502/1992 prevede:

- Art. 8 bis: *“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 - Art. 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 socio-sanitarie”.*

- Art. 8 ter: *La realizzazione di strutture e l'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie sono subordinate ad autorizzazione. Tali autorizzazioni si applicano alla costruzione di nuove strutture,*

all'adattamento di strutture già esistenti e alla loro diversa utilizzazione, all'ampliamento o alla trasformazione nonché al trasferimento in altra sede di strutture già autorizzate, con riferimento alle seguenti tipologie: a) strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti; b) strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio; c) strutture sanitarie e socio-sanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale, a ciclo continuativo o diurno. ... 3. Per la realizzazione di strutture sanitarie e sociosanitarie il comune acquisisce, nell'esercizio delle proprie competenze in materia di autorizzazioni e concessioni di cui all'art. 4 del decreto legge 5 ottobre 1993, n. 398, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 1993, n. 493 e successive modificazioni, la verifica di compatibilità del progetto da parte della regione. Tale verifica è effettuata in rapporto al fabbisogno complessivo e alla localizzazione territoriale delle strutture presenti in ambito regionale, anche al fine di meglio garantire l'accessibilità ai servizi e valorizzare le aree di insediamento prioritario di nuove strutture. ... 5. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, le regioni determinano: a) le modalità e i termini per la richiesta e l'eventuale rilascio della autorizzazione alla realizzazione di strutture e della autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria e socio-sanitaria, prevedendo la possibilità del riesame dell'istanza, in caso di esito negativo o di prescrizioni contestate dal soggetto richiedente; b) gli ambiti territoriali in cui si riscontrano carenze di strutture o di capacità produttiva, definendo idonee procedure per selezionare i nuovi soggetti eventualmente interessati”;

- Art. 8 quater: Accreditalamento istituzionale: “1. L'accreditamento istituzionale è rilasciato dalla regione alle strutture autorizzate, pubbliche o private ed ai professionisti che ne facciano richiesta, nonché alle organizzazioni pubbliche e private autorizzate per l'erogazione di cure domiciliari, subordinatamente alla loro rispondenza ai requisiti ulteriori di qualificazione, alla loro funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale e alla verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti. Al fine di individuare i criteri per la verifica della funzionalità rispetto alla programmazione nazionale e regionale, la regione definisce il fabbisogno di assistenza

secondo le funzioni sanitarie individuate dal Piano sanitario regionale per garantire i livelli essenziali ed uniformi di assistenza, nonché gli eventuali livelli integrativi locali e le esigenze connesse all'assistenza integrativa di cui all'art. 9. La regione provvede al rilascio dell'accreditamento ai professionisti, nonché a tutte le strutture pubbliche ed equiparate che soddisfano le condizioni di cui al primo periodo del presente comma, alle strutture private non lucrative di cui all'art. 1, comma 18, e alle strutture private lucrative”;

- Art. 8 quinquies - Accordi contrattuali: *“1. Le regioni, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, e successive modificazioni, definiscono l'ambito di applicazione degli accordi contrattuali ed individuano i soggetti interessati, con specifico riferimento ai seguenti aspetti ... 2. In attuazione di quanto previsto dal comma 1, la regione e le unità sanitarie locali, anche attraverso valutazioni comparative della qualità e dei costi, definiscono accordi con le strutture pubbliche ed equiparate, comprese le aziende ospedaliere universitarie, e stipulano contratti con quelle private e con i professionisti accreditati, nonché con le organizzazioni pubbliche e private accreditate per l'erogazione di cure domiciliari, anche mediante intese con le loro organizzazioni rappresentative a livello regionale”.*

L'art. 32 comma 8 della legge 449/1997 prescrive, inoltre, che: *“Le regioni, in attuazione della programmazione sanitaria ed in coerenza con gli indici di cui all'articolo 2, comma 5, della legge 28 dicembre 1995, n. 549, e successive modificazioni, individuano preventivamente per ciascuna istituzione sanitaria pubblica e privata, ivi 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 e i preventivi annuali delle prestazioni, nonché gli indirizzi e le modalità per la contrattazione di cui all'articolo 1, comma 32, della legge 23 dicembre 1996, n. 662”.*

Per quel che concerne la normativa regionale, rileva in particolare il regolamento 22.6.2007 n. 1 (“Regolamento recante la definizione dei requisiti ulteriori e le procedure per l'accreditamento istituzionale dei soggetti pubblici e privati che erogano attività di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, in regime di ricovero ed in regime residenziale”, in B.U.R.C. 4.7.2007 n. 38) che all'art. 3, commi

6 e 7, prevede che: <<Per le strutture private e private provvisoriamente accreditate la verifica ha esito positivo nei casi in cui si evidenzia, dal confronto, una carenza di strutture rispetto agli indici e parametri sopra menzionati, sino alla copertura di tale carenza. Se si evidenzia un esubero per assicurare una efficace competizione tra le strutture accreditate, in attuazione dell'art. 8 quater, comma 3, lettera b) del D.Lgs. n. 502/1992, sono individuati i parametri per l'individuazione dei limiti entro i quali accreditare strutture in eccesso rispetto al fabbisogno>>.

Dalle norme appena evidenziate discende che:

- il procedimento amministrativo su cui si basa il sistema dell'accREDITAMENTO con il SSN è composto di quattro distinti sub-procedimenti, tutti a matrice amministrativo-pubblicistica: autorizzazione, subordinata alla verifica del fabbisogno (ex artt. 8-bis e 8-ter, D.Lgs. n. 502/92); accREDITAMENTO, subordinato alla verifica del fabbisogno (ex art. 8-quater, D.Lgs. n. 502/92); fissazione del limite delle prestazioni annuali acquistate da parte della regione, cioè il “budget” per singola struttura accREDITATA (art. 32 c. 8, L. 449/97); sottoscrizione del contratto annuale di fornitura delle prestazioni (ex art. 8-quinquies, D.Lgs. n. 502/92).
- senza accREDITAMENTO non ricorrono i presupposti necessari per poter contrarre con l'Amministrazione sanitaria;
- senza verifica positiva del fabbisogno non è possibile ottenere l'accREDITAMENTO.

Pertanto è indubbio che l'accREDITAMENTO attribuisce al suo titolare una posizione concorrenziale di plusvalore rispetto agli altri operatori privati, definita dall'art. 8 quater D. Lgs. n. 502/1992 come “*qualità di soggetto accREDITATO*”; allo stesso modo la definizione del fabbisogno finisce per incidere sulle concrete possibilità di conseguire l'accREDITAMENTO.

La questione si pone soprattutto in considerazione della mancata predisposizione di meccanismi volti a regolamentare l'accesso al mercato delle strutture sanitarie private che, come nel caso di specie, pur essendo in possesso dei requisiti strutturali (cfr. parere positivo di accREDITABILITÀ della ASL Benevento) non possono concretamente

accedere per il rilevato esaurimento del fabbisogno. Ed infatti, la reiezione dell'istanza di accreditamento si fonda esclusivamente sulla rilevata saturazione fabbisogno che, tuttavia, può dipendere da contingenze del tutto momentanee senza potersi escludere che immediatamente dopo la reiezione dell'istanza si possa creare una carenza di offerta e che questa sia rilevata dall'Amministrazione che conceda quindi l'accreditamento ad un'altra struttura.

Di recente, con il Parere 3 marzo 2022 (reso con riguardo alla regolamentazione della Regione Campania sui tetti di spesa DGRC n. 599/2021), l'AGCM ha ritenuto che il criterio storico (fondato cioè sui precedenti fatturati) *“integra una violazione dei principi a tutela della concorrenza nella misura in cui, nella scelta a monte del criterio di allocazione delle risorse pubbliche, il solo criterio della spesa storica elimina qualsiasi incentivo a competere tra le strutture accreditate e convenzionate con il SSN e attribuisce a imprese già titolari di diritti speciali un indebito vantaggio concorrenziale, in violazione dell'articolo 106 TFUE e, al tempo stesso, esclude alcuni operatori dall'accesso a risorse pubbliche in assenza di criteri di selezione trasparenti e non discriminatori violazione anche degli artt. 41 e 117 Cost. e dei principi di libertà di scelta e non discriminazione tra strutture pubbliche e private posti dall'art. 8- bis, comma 2, del D.Lgs. n. 502/1992”*.

A prescindere dallo specifico ambito dei tetti di spesa, secondo l'AGCM è illegittimo il vantaggio concesso alle strutture già operanti sul mercato ai danni di quelle che in esso sono appena entrate o non lo sono ancora, in una logica concorrenziale che deve riguardare anche l'offerta privata nel settore sanitario.

Sul punto, sulla portata cioè del principio di concorrenza nell'ambito del mercato delle prestazioni sanitarie rese in regime di accreditamento da parte delle strutture sanitarie private, la giurisprudenza amministrativa non ha espresso orientamenti univoci.

Una recente pronuncia ha infatti affermato che il blocco degli accreditamenti per esaurimento del fabbisogno non sia illegittimo in quanto tale, dovendo chi lo

contesta “provare in concreto che il divieto di nuovi accreditamenti ha impiantato di fatto una situazione di oligopolio inefficiente sul piano economico e causativa di un danno alla collettività in termini di formazione di maggiori extraprofitti in favore delle strutture accreditate, poste asseritamente al riparo del gioco della libera concorrenza. Si sarebbe in particolare dovuto provare che tale situazione ingenera una effettiva e riscontrabile disparità di trattamento fra la ritenuta maggiore profittevolezza aziendale delle menzionate strutture accreditate e quelle che del detto accreditamento non hanno potuto beneficiare. Ove invece si fosse dovuti giungere alla constatazione che detto accreditamento ingenera solo un flusso di prestazioni sanitarie pagate a prezzo leggermente superiore al costo, ben difficilmente si potrebbe sostenere che la situazione di blocco degli accreditamenti possa costituire di per sé un vulnus al principio di libera concorrenza, altro non avendo creato che una forma di legittima allocazione delle risorse regionali destinate a tali finalità e necessariamente limitate” (cfr. TAR Puglia, Sez. II, n. 357/2023).

Anche l'orientamento “tradizionale” del Consiglio di Stato afferma che <<lo strumento di pianificazione assolve alla funzione di garantire la corretta distribuzione sul territorio delle apparecchiature in modo che siano servite adeguatamente tutte le zone, anche quelle “a bassa redditività”, che in mancanza di tale strumento non sarebbero coperte. La verifica di compatibilità ha, infatti, il fine di accertare l'armonico inserimento della struttura richiedente in un contesto di offerta sanitaria rispondente al fabbisogno complessivo e alla localizzazione territoriale delle strutture presenti in ambito regionale, anche al fine di garantire meglio l'accessibilità ai servizi e di valorizzare le aree di insediamento prioritario delle nuove strutture (Cons. St., sez. III, 18 gennaio 2021, n. 511). La Sezione (29 dicembre 2017, n. 6192) ha quindi precisato che il sistema, per essere in equilibrio, presuppone la garanzia di una certa redditività che discende dal contingentamento delle apparecchiature: ove vi fosse la liberalizzazione vi sarebbe una distorsione nel mercato, in quanto gli operatori economici che operano privatamente sarebbero indotti a moltiplicare gli impianti nelle zone a maggiore redditività, lasciando di conseguenza scoperte le zone meno remunerative, con pregiudizio per la popolazione ivi residente. L'eccessiva concentrazione delle apparecchiature in taluni ambiti territoriali, oltre a lasciare scoperte altre aree del territorio,

comporterebbe l'eccesso di offerta di prestazioni in quelle zone, con possibili ripercussioni sull'equilibrio economico delle imprese, e ciò potrebbe determinare lo scadimento della qualità delle prestazioni stesse, tenuto conto della difficoltà per gli operatori - in caso di insufficiente redditività - , di sostenere, ad esempio, le ingenti spese di rinnovamento degli impianti a causa della loro naturale obsolescenza tecnica (Cons. St., sez. III, 21 febbraio 2017, n. 792). Pertanto, il rilascio dell'autorizzazione presuppone la mancata saturazione del fabbisogno anche quando si tratta di impianti di natura "privata" (Cons. St., sez. III, 18 ottobre 2018, n. 5965)>> (Cons. Stato, sez. III, n. 1717/2022).

Il Collegio ritiene che non possa negarsi la centralità del fabbisogno nella regolamentazione dell'accesso al mercato delle strutture private che ambiscono all'accreditamento, ma ciò non toglie che anche nel contesto di un mercato non liberalizzato, come quello sanitario, sia possibile ed anzi doverosa l'introduzione di elementi concorrenziali.

Ed infatti, ai sensi dell'art. 2 della Direttiva 2006/123/CE "Bolkestein" i servizi sanitari debbono essere considerati servizi di interesse generale che sono quindi esclusi dall'ambito di applicazione della direttiva stessa in tema di c.d. liberalizzazione delle attività economiche. Tuttavia, come noto, restrizioni delle libertà fondamentali garantite dal Trattato UE possono essere unicamente giustificate da "ragioni imperative di interesse generale" purché idonee a garantire il conseguimento dello scopo perseguito nel limite della proporzionalità (ex multis G.C.U.E. sentenza 13 dicembre 2007 causa C-250/06).

Pur nell'ambito di una rilevante differenza con le strutture pubbliche del SSN - le quali non costituiscono imprese nel senso comunitario in considerazione delle finalità di interesse generale e solidaristico perseguite (TAR Lombardia, sez. III, n. 1891/2010) - le strutture private accreditate svolgono comunque servizi di rilievo economico e sono assoggettate ai principi del Trattato UE di cui all'art. 49 e 56 (le cure sanitarie transfrontaliere, d'altronde, per il loro carattere economico rientrano

nel campo di applicazione dell'art. 49 Trattato UE (odierno art. 56 TFUE) (C.G.U.E. Grande Sezione causa C-372/04).

Le strutture operanti nel settore della sanità privata assumono, quindi, la veste di operatori economici, secondo l'ampia nozione di operatore economico elaborata dalla giurisprudenza (ex multis Corte giustizia UE, sez. V, 18 dicembre 2014, n. 568; TAR, Lazio, sez. II, n. 667/2018), la quale abbraccia qualsiasi entità che eserciti un'attività economica a prescindere dallo status giuridico della detta entità e delle sue modalità di finanziamento (C.G.U.E. 17 febbraio 1993 C-159/91 e C- 160/91).

Infatti, contrariamente a quanto sostenuto da parte ricorrente con il terzo motivo di ricorso, le esigenze di programmazione e contenimento della spesa sanitaria, ben possono giustificare anche il monopolio pubblico e la negazione della stipulazione di accordi contrattuali, tuttavia una volta che l'Amministrazione decida di addivenire al perfezionamento di accordi con le strutture private non vi è ragione riconducibile alla ristretta nozione di "ragioni imperative di interesse generale" per non applicare i principi concorrenziali garantiti dal Trattato anche ad esse.

Anche la giurisprudenza, d'altronde, seppur in modo non univoco non ha mancato di affermare che l'ingresso nel sistema sanitario nazionale 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 (Consiglio di Stato, sez. III, n. 4574/2013).

Un orientamento più recente è giunto ad affermare che il mero, reiterato rinnovo dell'accreditamento finisce con il rappresentare il consolidamento della stessa posizione di plusvalore concorrenziale a scapito della necessaria verifica, periodica e trasparente, della eventuale maggiore efficienza e qualità di soggetti aspiranti, laddove è necessario che l'offerta sanitaria sia costantemente verificata, aggiornata e

rinnovata. Più in particolare, un sistema basato sulla sussidiarietà orizzontale tra operatori sanitari pubblici e privati accreditati non può sfuggire alle regole, operanti per qualunque settore del mercato, della concorrenzialità 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 eventuali necessari miglioramenti dell'efficientamento e della razionalizzazione della rete, desumibile anche dalla durata limitata nel tempo dell'accreditamento (cfr. Cons. Stato n. 1043/2021).

Il fabbisogno, dunque, non può rappresentare un rigido limite di tipo quantitativo e di contingentamento, ma esso configura soprattutto un parametro qualitativo e funzionale per l'accertamento delle qualità dell'offerta assistenziale dei *newcomers*: una volta che si è operata la scelta di avvalersi della sussidiarietà orizzontale per alcuni settori e pertanto di migliorare l'offerta assistenziale in quei settori, il mercato deve poi restare periodicamente aperto alla selezione dei migliori, alla verifica dei soggetti già accreditati, e all'ingresso di chi dimostri superiori qualità (Cfr. TAR Lazio, sez. III quater, n. 1483/2022).

Ne consegue che la mera presa d'atto da parte della Regione della presenza di un'offerta di prestazioni sanitarie adeguata a soddisfare il fabbisogno rilevato finisce per consolidare immotivatamente il plusvalore concorrenziale attribuito ai soggetti già accreditati a scapito della necessaria verifica, periodica e trasparente, della eventuale maggiore efficienza e qualità di soggetti aspiranti, alla luce della necessità che l'offerta sanitaria sia costantemente verificata, aggiornata e rinnovata (cfr. in tal senso, tra le altre, TAR Basilicata n. 237/2023).

Del resto la stessa Corte costituzionale aveva prefigurato la necessità di introdurre di sistemi concorrenziali per la scelta dei soggetti accreditati, secondo criteri oggettivi, non discriminatori e di efficienza nel rispetto dell'art. 8-quinquies D.lgs. 502/1992, non essendo compatibile con l'ordinamento la prassi sin qui seguita di

proroga automatica degli accordi contrattuali con i medesimi soggetti accreditati, fonte di evidente sperequazione tra gli operatori e di ingiustificate limitazioni anche quanto alla stessa scelta, da parte del paziente, della struttura sanitaria di fiducia, quale espressione del diritto alla salute costituzionalmente garantito (ex multis Corte Costituzionale sent. 26 ottobre 2012, n. 236).

Similmente, come accennato sopra, la stessa Autorità Garante della concorrenza e del mercato ha evidenziato la necessità di aprire il mercato della sanità a nuovi operatori, risultando ingiustificatamente restrittiva della concorrenza la prassi ampiamente seguita della proroga automatica degli accordi contrattuali agli stessi soggetti accreditati (in tal senso AGCM adunanza 28 ottobre 2015).

Una visione dinamica e una valutazione periodicamente rinnovata ed aperta alla comparazione tra chi è già accreditato e chi aspira ad esserlo, può quindi rispondere alla migliore e più efficiente allocazione delle risorse disponibili, specificando che “quanto più la valutazione è periodica, cioè dinamica, e quanto meno si consolidano posizioni di vantaggio in singoli operatori, tanto più potranno emergere efficienza e risparmio a vantaggio della spesa sanitaria regionale”.

Gli approdi della giurisprudenza amministrativa e costituzionale sono stati da ultimo recepiti dallo stesso Legislatore che con l’art. 15, comma 1, lett. a), L. 5 agosto 2022, n. 118 (rubricato “Revisione e trasparenza dell’accreditamento e del convenzionamento delle strutture private nonché monitoraggio e valutazione degli erogatori privati convenzionati”) ha modificato il comma 7 dell’art.8-quater del D. Lgs. 30 dicembre 1992, n.502 e ss. mm. e ii., il cui testo attuale prevede che: *“Nel caso di richiesta di accreditamento da parte di nuove strutture o per l’avvio di nuove attività in strutture preesistenti, l’accreditamento può essere concesso in base alla qualità e ai volumi dei servizi da erogare, nonché sulla base dei risultati dell’attività eventualmente già svolta, tenuto altresì conto degli obiettivi di sicurezza delle prestazioni sanitarie e degli esiti delle attività di controllo, vigilanza e monitoraggio per la valutazione delle attività erogate in termini di qualità, sicurezza ed*

appropriatezza, le cui modalità sono definite con decreto del Ministro della salute, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131”.

La novella ha, altresì, introdotto il comma 1-bis all'articolo 8-quinquies del D. Lgs. 30 dicembre 1992, n.502 e ss. mm. e ii., che prevede: *“I soggetti privati di cui al comma 1 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”.*

Vero è che tali norme non sono applicabili alla fattispecie oggetto di causa *ratione temporis*, non di meno il Collegio ritiene, sulla scorta della segnalata giurisprudenza, che esse recepiscano principi già presenti nell'ordinamento interno ed Eurounitario, con particolare riguardo alla necessità di selezionare le strutture sanitarie a cui attribuire l'accreditamento in base a procedure trasparenti e non discriminatorie, che evitino ogni rischio di arbitrio e innalzino mediante la concorrenza il livello delle prestazioni sanitarie.

Colgono quindi nel segno le censure di parte ricorrente secondo cui la Regione Campania con il provvedimento impugnato ha omesso di svolgere una completa

istruttoria che avrebbe imposto di valutare l'offerta esistente di prestazioni diagnostiche, anche avuto riguardo alla potenzialità delle strutture esistenti di soddisfare al meglio il fabbisogno rilevato, introducendo meccanismi di monitoraggio che consentano alle strutture sanitarie che aspirano ad entrare nel mercato "convenzionato" di competere tra loro e con quelle che già vi operano, in linea con quanto ora disposto dal legislatore.

Ciò non impone che, in sede di riedizione del potere, l'Amministrazione debba necessariamente rilasciare il provvedimento di accreditamento in favore della ricorrente, ma che la Regione coadiuvata dalla ASL, ponga in essere le attività necessarie a garantire l'osservanza dei principi di concorrenza ed imparzialità, prevedendo forme di comparazione tra le offerte degli operatori privati, in linea con lo spirito della recente novella legislativa sopra riportata.

V. La perdurante sussistenza di margini di discrezionalità dell'Amministrazione in ordine al rilascio del provvedimento abilitativo richiesto dalla ricorrente, non consente al Collegio di pronunciarsi positivamente sull'istanza risarcitoria, avuto riguardo anche alla circostanza che i sopra rilevati limiti i quali hanno segnato, nel loro complesso, l'iter istruttorio per pervenire alle determinazioni impugnate, non sono tali da porsi quale fonte di illecito, avendo peraltro seguito prassi consolidate nella materia dell'accreditamento.

VI. In definitiva il ricorso avverso il provvedimento di diniego come integrato dalla DGRC n. 354/2021 deve essere accolto, con conseguente annullamento del diniego impugnato, salva l'adozione di ulteriori provvedimenti da parte della Regione, alla luce dei principi sopra enunciati.

Le questioni vagliate esauriscono la vicenda sottoposta all'esame del Tribunale, essendo stati valutati tutti gli aspetti rilevanti e decisivi, a norma dell'art. 112 c.p.c., in aderenza al principio sostanziale di corrispondenza tra il chiesto e pronunciato, con la conseguenza che gli argomenti di doglianza non espressamente esaminati

sono stati dal Collegio ritenuti non rilevanti ai fini della decisione e comunque inidonei a supportare una conclusione di tipo diverso.

VII. La particolare complessità della vicenda e la novità di alcune delle questioni trattate consentono l'integrale compensazione tra le parti delle spese dei giudizi riuniti.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale della Campania (Sezione Prima), definitivamente pronunciando nei giudizi riuniti, come in epigrafe proposti, così provvede:

- per quanto riguarda il giudizio sub RG n. 2164/2021, accoglie il ricorso per motivi aggiunti limitatamente alla domanda di annullamento della richiesta di rimborso delle prestazioni di diagnostica genetica sub lettera "R"; respinge le altre domande di parte ricorrente.

- per quanto riguarda il giudizio sub RG n. 2594/2022, accoglie la domanda di annullamento del diniego di accreditamento per i settori da a3 ad a6 nei sensi e limiti di cui in motivazione, salvi gli ulteriori provvedimenti delle Amministrazioni convenute.

Compensa integralmente tra le parti le spese dei giudizi riuniti.

Ordina che la presente sentenza sia eseguita dall'Autorità amministrativa.

Così deciso in Napoli nella camera di consiglio del giorno 8 febbraio 2023 con l'intervento dei magistrati:

Gianmario Palliggiano, Presidente FF

Giuseppe Esposito, Consigliere

Domenico De Falco, Consigliere, Estensore

L'ESTENSORE
Domenico De Falco

IL PRESIDENTE
Gianmario Palliggiano

IL SEGRETARIO