

DECRETO N. 54 del 21.06.2016

Oggetto: progetto di sperimentazione gestionale "radioterapia – radiochirurgia stereotassica". Conclusione.

PREMESSO che:

- a) con deliberazione n. 460 del 20.03.2007 la Giunta regionale ha approvato l'Accordo attuativo ed il Piano di Rientro dal disavanzo e di riqualificazione e razionalizzazione del SSR ai sensi dell'art.
 1, comma 180, della Legge 30.12.2004 n. 311;
- con delibera del Consiglio dei Ministri del 24 luglio 2009 il Governo ha nominato Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di Rientro dal disavanzo sanitario il Presidente pro tempore della Giunta Regionale ai sensi dell'art. 4, commi 1 e 2, del decreto legge 1 ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, e successive modifiche;
- c) l'art. 2, comma 88, della legge del 23.12.2009 n. 191 (legge finanziaria 2010), ha stabilito che: "Per le regioni già sottoposte ai piani di rientro e già commissariate alla data di entrata in vigore della presente legge restano fermi l'assetto della gestione commissariale previgente per la prosecuzione del piano di rientro, secondo programmi operativi, coerenti con gli obiettivi finanziari programmati, predisposti dal commissario ad acta, nonché le relative azioni di supporto contabile e gestionale";
- d) con delibera del Consiglio dei Ministri del 23 aprile 2010, il Presidente pro tempore della Regione Campania è stato nominato Commissario ad acta per la Prosecuzione del Piano di Rientro con il compito di proseguire nell'attuazione del Piano stesso attraverso i programmi operativi di cui al citato art. 2, comma 88, della legge n. 191/09;
- e) con il decreto commissariale n. 25/2010 sono stati adottati i Programmi Operativi di cui al summenzionato art. 2, comma 88, della legge n. 191/2009, successivamente aggiornati con decreti commissariali n. 41/2010, n. 45/2011, n. 53/2012, n. 153/2012, n. 24/2013, n. 82/2013, n. 18/2014 e n. 108/2014;
- f) la legge 23 dicembre 2014, n. 190, all'art. 1, comma 569, ha stabilito che la nomina a Commissario ad acta per la predisposizione, l'adozione o l'attuazione del piano di rientro dal disavanzo del settore sanitario è incompatibile con l'affidamento o la prosecuzione di qualsiasi incarico istituzionale presso la regione soggetta a commissariamento, precisando che tale disposizione si sarebbe applicata alle nomine successive all'entrata in vigore della legge medesima;
- g) a seguito delle elezioni amministrative regionali del 31 maggio 2015, il nuovo Presidente della Giunta della Regione Campania si è insediato il 6 luglio 2015;
- h) in data 11 dicembre 2015 il Consiglio dei Ministri ha deliberato la nomina del Dott. Joseph Polimeni a Commissario ad acta per l'attuazione del piano di rientro dal disavanzo del settore sanitario, affiancandogli in qualità di Sub Commissario unico il Dott. Claudio D'Amario;



- i) il nuovo Commissario ad acta ed il Sub Commissario unico si sono insediati in data 13 gennaio 2016;
- j) nell'esercizio dei propri poteri, il Commissario ad acta agisce quale "organo decentrato dello Stato ai sensi dell'art. 120 della Costituzione, che di lui si avvale nell'espletamento di funzioni d'emergenza stabilite dalla legge, in sostituzione delle normali competenze regionali", emanando provvedimenti qualificabili come "ordinanze emergenziali statali in deroga", ossia "misure straordinarie che il commissario, nella sua competenza d'organo statale, è tenuto ad assumere in esecuzione del piano di rientro, così come egli può emanare gli ulteriori provvedimenti normativi, amministrativi, organizzativi e gestionali necessari alla completa attuazione del piano di rientro" (Consiglio di Stato: sentenza n. 2470/2013);

PREMESSO, inoltre, che:

- a) con deliberazione n. 1336 del 15 ottobre 2005 la Giunta Regionale della Campania ha autorizzato, ai sensi dell'articolo 9 bis del D.Lgs 502/92 e s.m.i., il progetto di sperimentazione gestionale "radioterapia radiochirurgia stereotassica" proposto dall'ASL Salerno 3 che prevedeva la costituzione di una società mista tra l'ASL Salerno e la "Casa di Cura Privata Malzoni di Agropoli s.p.A.", finalizzato allo sviluppo di un programma di ricerca e sperimentazione per l'utilizzo ai fini terapeutici in ambito oncologico della tecnologia radiochirurgica costituita da microacceleratori di ultima generazione con telaio stereotassico.
- b) Il 5 febbraio 2009 è stata costituita la "Malzoni Radiosurgery Center Centro Studi e Ricerche Raffaele Carola srl";
- c) l'attività sanitaria è stata espletata all'interno del P.O. di Agropoli, in locali appositamente individuati ed oggetto di apposito contratto di locazione tra l'ASL Salerno e la società;

TENUTO CONTO che l'ASL di Salerno con nota prot. 42015 del 12.11.2011 ha proposto alla Struttura Commissariale la prosecuzione del progetto di sperimentale gestionale della *"radioterapia – radio chirurgia stereotassica"* per un ulteriore triennio nonché l'ampliamento della sperimentazione all'erogazione di prestazioni di radioterapia tradizionale, ciò:

- a) in considerazione dei positivi risultati conseguiti dal Malzoni Radiosurgery Center dal punto di vista strettamente clinico-scientifico, in un territorio, quale quello dell'ex ASL SA 3, che presentava un' offerta ancora carente per questa specialità;
- b) al fine di consentire al Centro di recuperare le perdite economiche realizzate nel primo triennio tenuto anche conto dei segni di ripresa, che si stavano riscontrando;
- c) al fine, anche, di poter distribuire in un periodo più lungo l'incidenza degli ammortamenti dei macchinari acquistati;

CONSIDERATO che al fine di acquisire un ulteriore e determinante elemento di valutazione sull'opportunità di concedere la proroga alla sperimentazione gestionale al Malzoni Radiosurgery Center – Centro Studi e Ricerche Raffaele Carola srl, nonché di ampliarne l'oggetto all'erogazione della radioterapia tradizionale, con la nota del Sub Commissario pro!.3898/C del 05.06.2012 si è chiesto parere al Ministero della Salute; richiesta trasmessa con la procedura Si.V.EAS. al prot. 189 del 05.06.2012;



CONSIDERATO, inoltre, che nelle more dell'acquisizione di tale parere, con il decreto commissariale n. 88 del 3.08.2012, la Regione:

- a) si è accordata la proroga provvisoria delle attività esercitate dal Malzoni Radiosurgery Center –
 Centro Studi e Ricerche Raffaele Carola srl, evidenziando che una volta acquisito il parere
 ministeriale, si sarebbe disposto secondo l'orientamento in esso espresso, nel senso che si
 sarebbe accordata la proroga delle attività per un ulteriore periodo ovvero si sarebbe disposta la
 fine della sperimentazione gestionale;
- b) si è riservata ogni valutazione circa la richiesta di estensione dell'attività alla radioterapia tradizionale all'esito del parere ministeriale e, comunque, in sede di definitive determinazioni in ordine all'eventuale proseguimento o avvio di nuova sperimentazione;
- c) ha rinviato la rideterminazione delle tariffe all'emanazione del decreto del Ministero della Salute di aggiornamento delle tariffe sulle prestazioni sanitarie o, in mancanza, ad apposita istruttoria sui costi standard:
- d) al fine di evitare l'aggravamento del risultato economico, ha incaricato l'ASL Salerno di vigilare sull'andamento dei costi e dei ricavi della Malzoni Radiosurgery Center Centro Studi e Ricerche Raffaele Carola srl, affinché si consegua una congrua riduzione dei costi per servizi; tale riduzione, per i costi per consulenze e per compensi professionali, dovrà essere di almeno il 30% di quanto sostenuto nell'analogo periodo dell'anno precedente. Il Rappresentante legale dell'ASL Salerno, relazionerà, in sede di monitoraggio e verifica trimestrale dei conti presso il Settore Programmazione dell'Assessorato alla Sanità, sull'andamento economico dell'attività e sui risultati conseguiti in termini di riduzione del deficit già maturato;

DATO ATTO che

- a) con la nota prot. 7341 del 16.11.2012 tariffe regionali, la Struttura commissariale ha precisato che, nelle more dell'adozione del decreto ministeriale per la remunerazione delle prestazioni sanitarie, la valorizzazione delle prestazioni erogate dal Malzoni Radiosurgery Center debba essere effettuata secondo il vigente tariffario regionale; ciò al fine di verificare la possibilità da parte del Centro di realizzare "effettive finalità della spesa sanitaria" ai sensi dell'art. 15, comma 13, lett. c- bis) del D.L. 95/2012 convertito' nella L. 135 del 7.09.2012, come esplicitamente richiesto nel parere reso dal Ministero della Salute prO!. 364-P del 27.09.2012;
- b) della successiva interlocuzione con i Ministeri affiancanti che, nel tempo, hanno presentato osservazioni e richieste di approfondimento su vari aspetti, quali: la redditività dell'iniziativa attesa la consistente perdita di esercizio; la valutazione dei bisogni assistenziali delle prestazioni e servizi offerti dalla struttura; l'opportunità di proseguire la sperimentazione alla luce dei precedenti investimenti posti in essere; il riscontro dei risultati dell'attività scientifica in termini di convenienza e qualità della vita in uno alla valutazione comparativa costi/ benefici;
- c) gli ultimi aspetti, oggetto di approfondimento, hanno riguardato:



- ➢ la valutazione degli effetti dell'art. 4, comma 1, del D.L. n. 95/2012, convertito con modifiche nella L. n. 135/2012, che ha reso obbligatoria per le pubbliche amministrazioni la fase dello scioglimento o di alienazione delle partecipazioni detenute nelle società controllate, essendo stata abrogata la deroga contenuta nel comma 3;
- ➢ la possibilità di attivare il rinnovo della sperimentazione gestionale a mutate condizioni senza l'indizione di una procedura selettiva ad evidenza pubblica per la scelta del socio privato, atteso che "l'uscita del Prof. Henrik Blomgren, considerato, in forza della deliberazione n. 126/2005 della ASL Sa/3, come soggetto in possesso di esperienza e professionalità non sostituibili e, pertanto, motivo primario per la scelta del socio privato in via diretta" rappresenti "un mutamento importante di assetto del socio privato" e che pertanto "Essendo mutato l'originario assetto proprietario e quindi i termini della sperimentazione originaria, si ritiene necessaria l'indizione di una nuova gara pubblica al fine di verificare le credenziali del soggetto privato in oggetto",

sui quali i Ministeri affiancanti, nel parere prot. 237-P del 21/08/2014, hanno invitato la scrivente Struttura commissariale a rivolgere un apposito quesito all'Avvocatura Distrettuale dello Stato;

ACQUISITA la nota prot. 129050 P del 3.11.2015 con la quale l'Avvocatura dello Stato, Ufficio Distrettuale di Napoli, ha reso il richiesto parere ritenendo che "Il tenore letterale dell'art.9 bis del D.lvo 502/"92 secondo cui " al di fuori dei programmi di sperimentazione è fatto divieto alla aziende del S.S.N. di costituire Società di capitali aventi per oggetto sociale lo svolgimento di compiti diretti di tutela della salute "esclude che possa autorizzarsi la proroga della attività in parola a condizioni mutate sia dal punto di vista soggettivo (il venir meno del prof. Blomgreen per quiescenza e la sua equipe) che oggettivo (il progetto sperimentale includerebbe anche la radioterapia tradizionale) in quanto verrebbe del tutto alterato il progetto sperimentale come originariamente autorizzato e che ha beneficiato delle deroghe normative in ordine alla costituzione della società mista, e alla scelta del partner privato senza l'evidenza pubblica quest'ultima obbligatoria per il disposto dell'art. 27 co. 1 del D.lvo n. 163/2006. e dei principi comunitari ivi indicati" e che, pertanto, nel caso di specie "sussistano i presupposti per la cessazione del progetto di sperimentazione e la messa in liquidazione del Malzoni Radio Surgery Center S.r.l. fatta salva ogni altra valutazione di rilevanza medico scientifico sociale come circostanziata nel decreto commissariale n.88 del 2012 ed affidata ai competenti organi ministeriali";

DATO ATTO che con la nota prot n. 1180 del 3.03.2016, in esecuzione del citato decreto commissariale n. 88 del 3.08.2012, acquisiti i richiesti elementi di valutazione, si è chiesto ai Ministeri affiancanti di esprimere il proprio parere in merito alla eventuale proroga a mutate condizioni della sperimentazione gestionale al Malzoni Radiosurgery Center – Centro Studi e Ricerche Raffaele Carola srl, o alla sua conclusione con avvio della fase di selezione del socio privato attraverso l'indizione di una gara pubblica;

ACQUISITO il verbale della riunione congiunta del Tavolo Tecnico per la Verifica degli Adempimenti Regionali con il Comitato Permanente per la Verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza del 7.04.2016, dove, in merito alla sperimentazione della Malzoni Radiosurgery Center, viene testualmente affermato: "Tavolo e Comitato sulla richiesta della struttura commissariale evidenziano come la proroga della sperimentazione gestionale al Malzoni sia da considerarsi contraria al parere reso dall'avvocatura distrettuale (...). Per ciò che attiene all'eventuale avvio di un nuovo rapporto con la casa di cura di cui trattasi, evidenziano come tale scelta rientri fra le prerogative regionali, ove sussistano i requisiti previsti per l'avvio di sperimentazioni gestionali";



RITENUTO, pertanto, di dichiarare concluso il progetto di sperimentazione gestionale "radioterapia – radiochirurgia stereotassica" tra l'ASL Salerno e la "Casa di Cura Privata Malzoni di Agropoli s.p.A.";

DECRETA

Per le quanto espresso in narrativa che si intende integralmente approvato:

- 1. di dichiarare concluso il progetto di sperimentazione gestionale "radioterapia radiochirurgia stereotassica" tra l'ASL Salerno e la "Casa di Cura Privata Malzoni di Agropoli s.p.A.";
- 2. di stabilire che l'ASL Salerno relazioni alla Struttura commissariale e alla Direzione Generale per la Tutela della salute ed il coordinamento del SSR sugli atti consequenziali adottati;
- di trasmettere attraverso la procedura SIVEAS il presente Provvedimento al Tavolo di Verifica per la valutazione di competenza, approvandolo con riserva di recepimento di eventuali indicazioni io prescrizioni formulate dai Ministeri vigilanti;
- 4. di trasmettere il presente Decreto al Gabinetto del Presidente della Giunta regionale, all'A.S.L. Salerno, alla Direzione Generale per la Tutela della Salute, al Ufficio Speciale Servizio Ispettivo Sanitario e Socio sanitario, al BURC per la pubblicazione.

Il Dirigente UOD 12 Dott. Luigi Riccio

Il Direttore Generale per la Tutela della salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario regionale Avv. Antonio Postiglione

> Il Sub Commissario ad acta Dott. Claudio D'Amario

Il Commissario ad Acta Dott. Joseph Polimeni