



fondazione  MAGNA CARTA

La politica del farmaco

Quadro normativo, problemi, proposte

Il paper è il risultato della collaborazione delle Fondazioni Astrid e Magna Carta.

Hanno contribuito all'elaborazione: Franco Bassanini, Vittorio Campione, Giuseppe de Vergottini, Marzia Gandiglio, Grazia Labate, Davide Lo Presti, Giorgio Macciotta, Davide Rossi, Luisa Torchia, Francesca Traldi, Andrea Zoppini.

ROMA, 3 FEBBRAIO 2014

Executive Summary	3
Premessa.....	7
Capitolo I - Il quadro generale.....	8
Esami dei dati: descrizione delle incongruenze nella normativa ed effetti della frammentazione	8
Natura e dimensioni delle funzioni pubbliche nel settore farmaceutico.....	13
Capitolo II - Interventi a Costituzione vigente	18
Diritti e finanza pubblica: quale bilanciamento	18
La concorrenza nel mercato farmaceutico	35
Capitolo III - Percorsi di revisione costituzionale	43
Conclusioni - Quadro generale nel quale si collocano le proposte: sostegno allo sviluppo, vantaggi per l'utente	50
Note biografiche degli autori.....	54

Executive Summary

Il *paper* elaborato dalle Fondazioni Astrid e Magna Carta mira a delineare, a partire da un esame delle caratteristiche del settore farmaceutico sia sotto il profilo della normativa vigente e degli assetti costituzionali, sia sotto il profilo della sua concreta configurazione, potenziali indirizzi di riforma.

Il settore farmaceutico, così come indirettamente delineato dal testo costituzionale e regolato dalla normativa vigente e così come sviluppatosi nella prassi - in particolare per i ripetuti interventi ad opera di leggi finanziarie e di stabilità orientate da esigenze di finanza pubblica - soffre di un eccesso di frammentazione, disomogeneità e incertezza e necessita di un ripensamento che semplifichi il sistema riportando concretamente al centro le funzioni di regolazione.

L'eccesso di frammentazione, disomogeneità e incertezza, infatti, non costituisce solo un deterrente agli investimenti e un ostacolo alla crescita, ma colpisce i cittadini nei loro diritti fondamentali. Al tempo stesso, però, gli interventi normativi operati dalle leggi finanziarie, pur se animati dal principio stringente del contenimento dei costi, non si sono tradotti in un effettivo controllo del complesso della spesa sanitaria.

La finalità del contenimento della spesa farmaceutica, a carico dei sistemi sanitari regionali ha, anzi, spesso determinato da parte delle Regioni valutazioni di ordine tecnico che si sono tradotte in regole diverse da Regione a Regione in ordine alla rimborsabilità o prescrivibilità dei farmaci, con pregiudizio per la loro stessa disponibilità sul territorio nazionale, per la libertà di cura dei pazienti e per la libertà professionale dei medici, creando, nei fatti, una contraddizione rispetto all'accentramento in capo all'Aifa delle funzioni di regolazione e controllo del settore, una confusione fra il piano della valutazione tecnico-scientifica e il piano della valutazioni amministrative e di finanza pubblica e un contenzioso a più livelli in sede giurisdizionale.

Per ristabilire la centralità delle funzioni di regolazione tecnica può essere opportuno introdurre regole che rafforzino le decisioni e le valutazioni tecniche dell'Aifa e quindi:

- a) chiariscano definitivamente che le valutazioni relative alla valenza terapeutica dei farmaci, finalizzate alla loro immissione in commercio e alla definizione del prezzo e della rimborsabilità, spettano soltanto al regolatore tecnico statale e non possono essere incise o modificate da altri soggetti;

- b) chiariscano i passaggi del procedimento relativo alla rimborsabilità e attribuiscono alle conseguenti decisioni valenza nazionale;
- c) attribuiscono all'Aifa il compito di dare indicazioni generali per quanto riguarda i criteri tecnici da inserire nei bandi di gara regionali relativi ai farmaci ed, eventualmente, il compito di predisporre bandi di gara tipo.

Al fine di superare la parcellizzazione del quadro attuale e garantire, insieme, ai cittadini utenti e agli operatori sanitari un quadro di riferimento stabile e concordato sono percorribili alcune strade:

- a) rivisitazione dei Lea del 2001, per aggiornarli rispetto alle novità emerse negli anni e eliminare ciò che a livello scientifico ed assistenziale è stato superato o dimostrato inefficace;
- b) in sede di determinazione dei nuovi Lea, e data la complessa articolazione della materia dell'assistenza farmaceutica, distinzione di questa dall'area generale dell'assistenza territoriale e suo assestamento in un'apposita area specifica cui attingere come diritto garantito dai Lea;
- c) valorizzazione e rivisitazione delle «intese istituzionali di programma» tramite:
 - definizione degli obiettivi della politica sanitaria in sede di Conferenza per il coordinamento della finanza pubblica, con chiaro coinvolgimento delle Regioni;
 - assegnazione di un respiro pluriennale - almeno triennale - agli orizzonti finanziari di tali decisioni, per fornire certezze sia alle istituzioni infrastatali circa l'effettivo esercizio di poteri e responsabilità, sia ai produttori per la predisposizione dei programmi di investimento;
 - soppressione di improprie sedi di analisi e di determinazione di prontuari regionali che derogano ai Lea definiti su scala nazionale;
 - obiettivi di politica industriale, con impegno di tutti i soggetti interessati (Governo centrale, istituzioni locali e parti sociali).

La stessa esigenza di riforme strutturali per promuovere la crescita è avvertita sul versante dei mercati di prodotti e servizi. Rispetto al mutato contesto attuale e alle esigenze del rilancio dell'economia, ormai, l'assetto di matrice solidarista disancorato dai modelli liberistici rispondenti alle logiche del mercato e della concorrenza dell'organizzazione del sistema farmaceutico italiano appare inadeguato. I vari interventi normativi volti a promuovere la concorrenza, la competitività e la liberalizzazione dei settori produttivi e del sistema della distribuzione dei farmaci hanno cercato di avvicinare il modello sanitario nazionale

ad una logica moderatamente liberista. Ma il costante riferimento all'art. 32 Cost. operato dalla Corte costituzionale in relazione all'intera materia della «tutela della salute» se da un lato ha qualificato la pianificazione pubblica quale garanzia di indirizzo e coordinamento delle attività economiche a fini sociali, dall'altro ha però disposto un limite alla piena realizzazione della libertà economica prevista dall'art. 41 Cost.

Dal canto loro la giustizia amministrativa e le segnalazioni dell'Autorità garante per la concorrenza e il mercato hanno adottato come orientamento il contemperamento degli interessi tra tutela della salute dei pazienti e concorrenza farmaceutica, in particolare per quanto concerne la competitività tra medicinali biotecnologici *originator* e biosimilari nei lotti di gara e la garanzia per i pazienti della prosecuzione del trattamento.

Alla luce degli interventi più frequenti dell'Autorità, è possibile sostenere che l'intervento antitrust nel settore farmaceutico possa risultare efficace solo se correlato ad una regolazione pro-concorrenziale che disciplini alcuni elementi essenziali quali:

- a) l'autorizzazione all'immissione sul mercato di nuovi farmaci;
- b) il *pricing* e la rimborsabilità dei farmaci;
- c) i diritti di proprietà intellettuale;
- d) la distribuzione all'ingrosso e quella al dettaglio.

Tutti questi interventi potrebbero essere assunti a Costituzione invariata. Tuttavia risulta evidente come una razionale rimodulazione delle funzioni di regolazione tecnica risulterebbe più agevolmente operabile tramite un intervento sull'assetto delle competenze statali e regionali da operarsi con legge costituzionale. Si dovrebbe riconsiderare il disegno scaturente dalla revisione del Titolo V della Costituzione effettuata nel 2001, al fine di portare alla competenza del legislatore statale materie oggi attribuite alla legislazione concorrente. La disciplina e gestione di queste ultime, tra cui rientra la «tutela della salute» - cui è strettamente legato il settore della produzione, commercio e utilizzazione dei farmaci – appare quindi meritevole di attenta riconsiderazione al fine di offrire una disciplina bilanciata dei molteplici interessi coinvolti.

Due potrebbero essere le strade percorribili:

- a) l'introduzione di una lettera *m-bis*) al comma secondo dell'art. 117 Cost. che estenda la potestà legislativa statale alle «norme generali sulla tutela della salute compresa la regolamentazione del mercato farmaceutico in materia di

immissione ed erogazione dei farmaci; sicurezza e qualità alimentari» affidando – mediante la soppressione della «tutela della salute» fra le materie di legislazione concorrente – alla competenza regionale la sola materia della «assistenza e organizzazione sanitaria» (con una modifica in tal senso del comma quarto dell'art. 117 Cost.);

- b) mantenere inalterata l'attuale competenza concorrente in tema di «tutela della salute» lavorando sul rafforzamento e la specificazione delle materie trasversali con cui erodere la competenza regionale in materia farmaceutica, per ricondurre quest'ultima alla competenza esclusiva dello Stato, facendo perno sul «criterio della prevalenza», più volte enunciato dalla Corte costituzionale.

Premessa

L'urgenza di ricondurre ad unità la politica del farmaco discende da una molteplicità di motivazioni che partono dall'obbligo di fornire ai cittadini la certezza che ciascuno di loro avrà diritto sull'intero territorio nazionale alle tutele definite a norma dell'articolo 117, comma 2, lettera m) della Costituzione. Ciò significa in particolare che le decisioni in materia di fornitura dei farmaci non possono derivare dalle condizioni di maggiore o minore capacità finanziaria dell'amministrazione responsabile.

Il tema potrebbe essere oggetto di specifica evidenziazione in sede di revisione dell'articolo 117 della Costituzione ma, come emerge anche da recenti episodi, occorre intervenire immediatamente con gli strumenti resi disponibili, all'interno dell'attuale quadro costituzionale, non solo per restituire tranquillità ai cittadini, ma anche per favorire certezze di programmazione in un settore strategico per la riqualificazione del nostro apparato produttivo. La Costituzione fornisce, d'altra parte, idonea copertura quando prevede che «Il Governo (possa) sostituirsi a organi delle Regioni, delle Città metropolitane, delle Province e dei Comuni [...] quando lo richiedono la tutela dell'unità giuridica o dell'unità economica e in particolare la tutela dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali, prescindendo dai confini territoriali dei governi locali» (articolo 120, comma 2).

Si tratta di evitare che gli interventi si determinino in modo traumatico come correzioni, a valle, di decisioni assunte dalle diverse amministrazioni senza coordinamento.

Proprio al fine di garantire simili processi di coordinamento e di leale collaborazione tra i diversi livelli di governo, occorre meglio definire uno strumento (peraltro già introdotto sin dalla fase di impostazione della revisione costituzionale del 2001) come le procedure di intesa tra le diverse amministrazioni per governare processi complessi e di comune interesse. Tali istituti di programmazioni negoziata (ed in particolare le «intese istituzionali di programma» e gli «accordi di programma quadro» legge 662/1996, art. 2, comma 203 ss.) possono consentire il superamento delle attuali incertezze.

Capitolo I - Il quadro generale

Esami dei dati: descrizione delle incongruenze nella normativa ed effetti della frammentazione

Il settore della farmaceutica si caratterizza, da sempre, per una doppia anima. In una prospettiva meramente economica, infatti, costituisce senza alcun dubbio uno dei settori industriali di maggior rilevanza per il Paese sia per la ricchezza prodotta sia per il numero di addetti, impiegati direttamente o attraverso l'indotto. Parimenti rilevante si mostra, inoltre, l'innegabile ruolo svolto dalla farmaceutica nell'assicurare una sempre migliore tutela della salute della popolazione.

Tali aspetti distintivi e caratterizzanti il settore farmaceutico, peraltro, contrariamente a quanto potrebbe apparire d'acchito, sono fortemente interconnessi, posto che elevati livelli di efficacia dei farmaci, e quindi di tutela della salute, richiedono un costante impegno (anche, se non soprattutto, economico) in innovazione: ricerca e sviluppo risultano essenziali allo scopo di garantire agli attori del settore farmaceutico quella competitività sullo scenario internazionale che sola può assicurare essenziali margini di crescita e sviluppo imprescindibili per consentire la sopravvivenza e la prosperità dell'intero settore economico farmaceutico e del suo indotto.

Nonostante tale stretta correlazione, negli ultimi lustri l'attenzione del Legislatore si è focalizzata, pressoché esclusivamente, sull'aspetto economico allo scopo di garantire un ferreo contenimento della spesa pubblica in un'ottica di breve – per non dire brevissimo – periodo. In particolare, tale stringente controllo – a dire il vero comune all'intero ambito medico – ha mostrato una peculiare severità con riferimento al settore farmaceutico che, evidentemente, ha pagato lo scotto dei propri tratti caratteristici. E, infatti, ad una più attenta disamina si può rilevare come gli interventi di contrazione della spesa farmaceutica – proprio a cagione delle caratteristiche intrinseche del settore – non hanno prodotto ricadute politiche negative immediate, percepibili o misurabili. Per converso, la chiusura di ospedali od anche di semplici reparti, così come politiche del personale restrittive, trovano immediate reazioni da parte del territorio, sia negli operatori interessati, sia nelle comunità (pazienti, amministrazioni comunali, etc.) che indirettamente ne subiscono gli eventuali impatti.

Inoltre, la spesa farmaceutica, «gode» di sistemi di monitoraggio e rendicontazione dettagliati e tempestivi, che evidentemente favoriscono, per un verso, la definizione e l'adozione di misure contenitive e, per l'altro, la possibilità di ottenere dati obiettivi di misurazione degli effetti delle misure di *austerity* adottate. Da ultimo, deve evidenziarsi come la farmaceutica sia, per sua indole, ascrivibile alla categoria dei costi variabili: ciò comporta che il taglio di questi costi produce effetti economici immediati, mentre l'intervento su altre voci di spesa fisse (quali quelle, per tornare alle considerazioni di cui sopra, relative alla chiusura di ospedali o reparti) non generano ritorni economici immediati e possono anzi, nel breve, richiedere risorse aggiuntive per la dismissione/riconversione.

Tutte le motivazioni sopra elencate hanno condotto la politica, soprattutto a livello regionale, a compiere scelte tanto precise¹ quanto deleterie per il settore: è evidente come la decisione di concentrare sulla farmaceutica considerevole parte dei tagli deliberati in materia sanitaria abbia determinato, e determini a tutt'oggi, squilibri tali da compromettere l'intero settore. Approfondendo la disamina, siffatte statuizioni hanno contribuito a creare e corroborare un significativo disequilibrio tra la funzione di promozione dello sviluppo economico del settore e quella di tutela della salute e riduzione della spesa pubblica: la prima ha conosciuto un'attenzione inferiore a quella richiesta dagli operatori, mentre la seconda – complice la sovraesposizione mediatica delle tematiche di contenimento della spesa pubblica – è stata destinataria di un zelo così elevato da risultare, in una prospettiva più ampia, certamente controproducente.

Ampia e convincente dimostrazione delle considerazioni di cui sopra si può rinvenire in alcuni dati di fatto. E, infatti, la prospettiva «industriale» del settore è curata ed affidata esclusivamente ad un unico attore, il Ministero per lo sviluppo economico, che pur prodigandosi per quanto possibile con i mezzi a disposizione, ha prodotto un'azione certamente significativa e, tuttavia, perfettibile – sotto il profilo dell'incisività – di sostegno allo sviluppo economico di questo importante settore industriale. Tale giudizio di valore, espresso dagli operatori del settore, trova fondamento nei dati rilevati da Farindustria e diffusi nel corso dell'assemblea annuale 2013. Rilevazioni importanti poiché, da un lato, sottolineano e riconoscono all'Italia un ruolo di preminenza continentale (il nostro Paese, difatti, è oggi il secondo produttore continentale di farmaci dietro alla Germania), e dall'altro,

¹ Analizzando gli oltre trenta interventi legislativi nel periodo intercorrente fra l'adozione del novellato Titolo V della Costituzione (l. cost. 3/2001) e la recente Legge di stabilità per l'anno 2013 (l. 228/2012) risulta evidente come la maggior parte delle disposizioni introdotte avevano quale oggetto e scopo il controllo e la diminuzione della spesa farmaceutica.

evidenziano una significativa crisi industriale del settore ben rappresentata dalla perdita di 11.500 posti di lavoro negli ultimi sei anni.

Per converso gli aspetti attinenti all'introduzione di nuovi farmaci e al contenimento della spesa pubblica risultano curati da più enti e a più livelli. E, infatti, nell'attuale quadro normativo nazionale prima che un farmaco possa venire utilizzato negli ospedali necessita di una prima autorizzazione comunitaria, di una seconda nazionale e, infine, del successivo inserimento nei prontuari regionali. Un percorso, come evidente, assai complesso, contorto e destinato a durare almeno due anni.

Una tale, probabilmente, eccessiva attenzione ai procedimenti d'accesso dei farmaci alla fruizione da parte dell'utente finale può apparire comprensibile in ragione dell'incidenza delle voci di spesa sanitaria – e quindi anche farmaceutica – nei bilanci pubblici. Come evidenziato infatti da un osservatore certamente autorevole ed indubitabilmente terzo, quale la Corte dei conti, l'incidenza in percentuale della spesa sanitaria sull'ammontare complessivo delle spese correnti delle Regioni a Statuto ordinario si attesta su una percentuale prossima all'85%. Tale percentuale tende a diminuire (sino al 51%) nelle Regioni a Statuto speciale mantenendo, comunque, una spiccata dominanza all'interno delle voci di spesa regionali. Evidentemente, una tale significativa statistica non può che determinare – quale naturale riflesso – una peculiare attenzione (del livello regionale, ma non solo) verso un settore tanto importante per equilibri di bilancio sempre più delicati e precari (in ragione della ben note ragioni dell'attuale sfavorevole congiuntura economica che richiede una sempre maggiore attenzione alle voci di spesa pubblica).

Un così complesso sistema di autorizzazioni, per converso, determina anche rilevanti elementi di disvalore. Anzitutto le non accettabili disparità di trattamento dei cittadini delle differenti Regioni italiane che non possono essere, e non sono, garantiti alla stesso modo nel loro diritto alla salute da una regionalizzazione dei meccanismi di fruizione delle terapie farmacologiche. Testimonianze della drammaticità e gravità del problema sono peraltro evidenti a tutti, si pensi da ultimo al caso – balzato agli onori della cronaca nazionale, anche a seguito della denuncia proveniente dall'autorevole Fondazione Veronesi – dei ritardi palesatisi nel 2012 nella distribuzione di alcuni efficaci farmaci antitumorali, disponibili prontamente dopo l'autorizzazione dell'Aifa solo in quattro Regioni italiane. In altre Regioni, per converso, la possibilità di accedere a tali farmaci – fondamentali per la cura di gravissime patologie – è stata riconosciuta parecchi mesi dopo in ragione di lente procedure d'inserimento nei prontuari terapeutici regionali. In altre Regioni ancora,

infine, come evidenziato dai dati diffusi dalla Federazione italiana delle associazioni di volontariato in oncologia (Favo) ed aggiornati al 31 dicembre 2012², alcuni farmaci antitumorali risultano ancora oggi non disponibili per pazienti costretti a deprecabili forme di turismo farmaceutico al fine di poter godere dei benefici delle più recenti cure farmacologiche essenziali alla loro sopravvivenza.

Peraltro tali ritardi, imputabili ad un'eccessiva localizzazione e burocratizzazione dei procedimenti autorizzatori, non danneggiano solo i cittadini nei propri diritti fondamentali ma anche gli operatori del settore nel loro diritto di fare impresa nelle migliori condizioni possibili e, non da ultimo, lo Stato in termini sia di costi sociali, sia di scarsa capacità di attrarre investimenti stranieri. Non sfugge che i ritardi avvantaggiano le rendite di posizione e danneggiano le possibilità di rafforzare, con l'innovazione, l'intero apparato industriale.

In tal senso assai significativi e difficili a rinnegare si mostrano alcuni dati.

Anzitutto, dal punto di vista delle imprese, assai preoccupante e significativa si mostra la statistica elaborata da Farmindustria sulla base dei dati rilevati dall'autorevole *IMS Health* che individua nella percentuale del 24% la differenza tra le vendite procapite di nuovi medicinali (intendendosi per questi i farmaci immessi sul mercato tra il 2008 e il 2012) registrate in Italia e quelle rilevate nelle più importanti realtà dell'Europa continentale (quali, ad esempio, Germania e Francia).

Inoltre, osservando il medesimo fenomeno in una prospettiva più ampia si può rilevare come anche lo Stato non tragga certamente beneficio da una tale condizione di eccessiva disomogeneità: in primo luogo poiché una tale condizione d'incertezza non può che costituire un forte deterrente agli investimenti di capitali stranieri nel nostro Paese e, in secondo luogo, per gli alti costi sociali determinati dalle contraddittorie statuizioni delle autorità regionali competenti alla revisione dei prontuari regionali. Un esempio di stretta attualità pare essenziale al fine di comprendere l'assoluta rilevanza di tale ultimo aspetto. È notizia piuttosto recente quella secondo la quale nel breve volgere di qualche anno verranno proposti sul mercato nuovi farmaci – giunti ormai a fine sperimentazione – dotati di una particolare efficacia nella cura della cefalea. La notizia potrebbe non destare alcun interesse ai fini del presente studio se si considerasse il problema della malattia nella sola ottica del paziente, senza pensare ai costi sociali della medesima. Rilievo ben diverso assume, invece, allorché si consideri come – secondo le più recenti stime della letteratura medica – l'impatto di questa patologia a livello di costi sociali

² Cfr. Favo, 5° *Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici*, maggio 2013.

raggiunge, solo in Europa, la ragguardevole cifra di 27 miliardi di euro. In questa prospettiva è evidente quindi, come eventuali, probabili, per non dire certi, ritardi nella messa a disposizione di tali farmaci determinerà, in assenza di una revisione dei procedimenti di accesso ai prodotti farmaceutici, un danno – ulteriore rispetto a quelli cagionati ai cittadini impossibilitati ad accedere rapidamente alle migliore cure disponibili – anche per lo Stato, costretto a sostenere enormi costi sociali derivanti dall'impossibilità di garantire le più efficaci cure a patologie idonee a determinare ragguardevoli costi sociali in virtù della loro capacità invalidante.

Per tutti i motivi sopra esposti la situazione odierna quale descritta – caratterizzata da una intollerabilmente eccessiva burocratizzazione dei procedimenti autorizzatori – risulta assolutamente insostenibile. Risulta quindi necessario un ripensamento del sistema in termini centralistici, un nuovo assetto che, eliminando l'inutile e dannoso sistema dei prontuari regionali, offra – nel rispetto dell'autonomia dei diversi centri di potere – una rinnovata flessibilità e snellezza al sistema capace di portare indubbi vantaggi ai cittadini (utenti finali), agli operatori del settore e, non da ultimo, allo Stato.

Natura e dimensioni delle funzioni pubbliche nel settore farmaceutico

I dati indicati in apertura di questo *paper* dimostrano che la disciplina del settore ha prodotto alcuni significativi effetti distorsivi. In altre parti del *paper* si mostrerà quanto siano rilevanti gli effetti dell'alto grado di frammentazione per quanto riguarda i profili economici, di finanza pubblica e di tutela della salute.

Qui si vuole affrontare un tema diverso, relativo alla connessione fra natura delle funzioni pubbliche e loro dimensione. Si tratta di un tema di carattere generale, che ricorre per tutti i settori soggetti a regolazione pubblica, ma che riveste una particolare importanza per il settore farmaceutico, per almeno due ordini di ragioni.

In primo luogo, il settore farmaceutico è soggetto ad una regolazione stringente sia per quanto riguarda la stessa immissione dei prodotti sul mercato, sia per quanto riguarda la somministrazione dei prodotti. La particolare natura dei farmaci richiede, infatti, che ne sia dimostrata l'efficacia e che essi siano utilizzati a fini terapeutici precisi.

In secondo luogo, poiché la produzione di farmaci si basa, necessariamente, sull'innovazione e i brevetti ed i diritti di esclusiva caratteristici del settore sono appunto strumenti introdotti per incentivare e remunerare gli ingenti investimenti che la ricerca e la sperimentazione richiedono, se si vogliono nuovi farmaci sempre più efficaci.

Anche per questi motivi il diritto europeo, recepito nell'ordinamento italiano, ha previsto sin dall'inizio che «lo scopo principale delle norme relative alla produzione, alla distribuzione e all'uso di medicinali deve essere quello di assicurare la tutela della sanità pubblica» e che tale scopo «deve essere raggiunto avvalendosi di mezzi che non ostacolino lo sviluppo dell'industria farmaceutica e gli scambi di medicinali all'interno della comunità europea» (direttiva 2001/83/CE). Anche al fine di conciliare questi due diversi scopi sono stati poi armonizzati i procedimenti di autorizzazione nazionale all'immissione in commercio e le attività di farmacovigilanza.

Questo sistema è stato recepito in Italia con il d.lgs. n. 219/2006, che ha attribuito all'Aifa le funzioni di valutazione tecnica in materia.

Il sistema di autorizzazione all'immissione è, dunque, un sistema centralizzato, come è del tutto ragionevole, e anzi necessario, che sia, visto che l'Aifa applica regole e parametri tecnici, che non possono naturalmente essere differenziati

a seconda del territorio, in quanto basati su criteri oggettivi o, quantomeno, come sempre accade per le attività e i prodotti potenzialmente rischiosi, dotati del carattere della plausibilità e basati su risultati della sperimentazione.

L'Aifa è coadiuvata da due organismi tecnico-consultivi: la Commissione consultiva tecnico-scientifica per la valutazione dei farmaci, che valuta ed esprime parere consultivo sulle domande di registrazione nazionali e comunitarie e classifica i medicinali ai fini della rimborsabilità; il Comitato prezzi e rimborso, che svolge attività di negoziazione con le aziende farmaceutiche per la definizione del prezzo dei farmaci rimborsati dal Ssn. L'Agenzia si avvale, inoltre, di tre Osservatori nazionali, mediante i quali controlla e valuta il consumo dei farmaci, controlla le sperimentazioni cliniche ed infine raccoglie e coordina tutte le informazioni sulle reazioni avverse all'impiego di farmaci risultanti dalla «rete» nazionale di farmacovigilanza.

Le funzioni di regolazione e controllo del settore sono quindi accentrate in un'Agenzia nazionale, dotata di competenza tecnica scientifica e di competenze relative anche alla rimborsabilità dei farmaci, in collegamento con le Regioni.

L'attribuzione delle funzioni di regolazione tecnica ad un'apposita agenzia, dotata di organismi tecnici consultivi, comporta che le medesime funzioni non possano essere né esercitate, né modificate, da decisioni di organi politici o amministrativi, che mancherebbero, a tacer d'altro, delle necessarie competenze tecniche e scientifiche.

La costituzione di un'agenzia regolatrice di settore comporta, in questo come in altri settori, che le funzioni di regolazione siano concentrate e non diffuse, che esse siano esercitate secondo criteri oggettivi, riconoscibili e non modificabili secondo le contingenze politiche e che le decisioni siano fondate su un'istruttoria retta da criteri e parametri tecnici e scientifici accreditati dalla comunità scientifica di riferimento.

Su questo assetto è andato via via sovrapponendosi, però, un insieme di decisioni regionali relative alla rimborsabilità dei farmaci che presentano una interna contraddizione. Esse sono motivate, infatti, da finalità di finanza pubblica e, in particolare, di contenimento della spesa farmaceutica a carico dei sistemi sanitari regionali. Per raggiungere questa finalità l'azione regionale ha sempre più frequentemente sconfinato su un piano parallelo e diverso, relativo in particolare alla equivalenza fra farmaci. L'equivalenza – che dovrebbe essere valutata solo in base a criteri tecnici – è spesso stata utilizzata per indirizzare o addirittura vincolare le scelte in materia di spesa farmaceutica e distribuzione dei farmaci, modificando e

riducendo i casi di rimborsabilità e, soprattutto, adottando regole diverse da Regione a Regione, di modo che la disponibilità dei farmaci risulta diversa sul territorio nazionale.

La questione è stata oggetto anche di contenzioso, nel corso del quale, ad esempio, la Corte costituzionale ha affermato che «l'esercizio da parte della Regione del potere di escludere in tutto o in parte la rimborsabilità dei farmaci è configurato dal Legislatore come il punto di arrivo di uno speciale procedimento amministrativo, in particolare caratterizzato dal determinante ruolo valutativo di un apposito Organo Tecnico Nazionale sulla base dei criteri determinati in sede legislativa. Procedimento che garantisce i soggetti direttamente interessati, anche attraverso la possibilità di ricorrere agli ordinari strumenti di tutela giurisdizionale» (Corte cost., sentenza n. 271/2008), ribadendo, quindi, il ruolo dell'organo tecnico, del resto già affermato in precedenza nella giurisprudenza costituzionale (Corte cost., sentenza n. 338/2003).

Le Regioni hanno, poi, in alcuni casi adottato delle «linee guida», introducendo obblighi o divieti di prescrizione dei farmaci a carico dei medici. Anche in questo caso, l'evidente sconfinamento su profili che esulano dalla competenza regionale è stato rilevato dalla giurisprudenza. La Corte di Cassazione ha affermato, ad esempio, che «il rispetto di "linee guida regionali" per la cura di una determinata patologia non può costituire di per sé il parametro di riferimento ai fini della valutazione della legittimità della condotta del medico, né può aggiungere o togliere alcunché al diritto del malato di ottenere le prestazioni mediche più appropriate, e neppure può rappresentare una causa esimente rispetto alla responsabilità del medico nella cura del paziente. In definitiva, al professionista viene attribuita una posizione di garanzia che gli impedisce di soggiacere in modo acritico e "ragionieristico" a linee guida, talora ispirate prevalentemente a criteri finanziari e non individuate da Aifa a livello nazionale» (Corte di Cassazione, sentenza n. 8254/2011).

Nella stessa direzione è andata la giurisprudenza amministrativa, secondo la quale «la Regione non può imporre vincoli sulla scelta medica più appropriata al fine di individuare i farmaci per curare le patologie, con ciò incidendo sul livello di prestazioni che deve essere invece garantito uniformemente sul territorio nazionale e prescindendo dai necessari vincoli procedurali finalizzati a garantire tale uniformità, vincoli che sembrano imporre l'intervento dell'Agenzia Italiana del Farmaco per poter adottare le determinazioni impugnate» (Tar Veneto, ord. n. 454/2013).

E' stato rilevato, inoltre, il contrasto fra le decisioni regionali in materia e il disposto dell'art. 15, comma 11-ter, del d.l. n. 95/2012, con il quale il Legislatore ha disposto «nell'adottare eventuali decisioni basate sull'equivalenza terapeutica fra medicinali contenenti differenti principi attivi, le Regioni si attengono alle motivate e documentate valutazioni espresse dall'Agenzia Italiana del Farmaco» (Tar Lazio, ord. n. 3754/2013; in termini analoghi Tar Abruzzo, sentenza n. 572/2012; Consiglio di Stato, ord. n. 660/2013 e ord. n. 1344/2013)

Anche le decisioni regionali in materia di equivalenza terapeutica sono state censurate dai giudici amministrativi, in quanto risulta evidente l'assenza di istruttoria tecnica, la mancata considerazione della valutazione dell'unico organo tecnico competente – e cioè l'Aifa – e la distorsione del fine perseguito: l'equivalenza viene dichiarata, infatti, non a fini di regolare la distribuzione dei farmaci, ma al solo fine di contenere gli oneri per la finanza regionale (Tar Molise, sentenza n. 118/2013; Tar Umbria, sentenze nn. 254, 255, 265 del /2013; Consiglio di Stato, sentenza n. 7690/2009; Tar Veneto, sentenza n. 1147/2013; Tar Lazio, sentenza n. 4600/2013; Tar Toscana, sentenza n. 1744/2012; Tar Sardegna, sentenza n. 136/2011).

E' evidente, quindi, che con il tipo di decisioni sinora esaminate le Regioni finiscono per:

- a. violare i confini delle proprie attribuzioni, specie se si considera che la tutela della salute è inserita fra le materie a competenza concorrente;
- b. incidere sul diritto alla salute dei cittadini, che hanno diritto ad avere accesso ai medesimi farmaci sull'intero territorio nazionale,
- c. incidere sulla libertà professionale dei medici, che non possono essere costretti a prescrivere (o non prescrivere) un farmaco sulla base di «linee guida» regionali;
- d. violare il principio di distinzione fra funzioni tecniche e funzioni amministrative, che impone di non confondere il piano della valutazione tecnica e scientifica con il piano della valutazioni amministrative e di finanza pubblica;
- e. porsi in contrasto con il diritto europeo, che ha disegnato una regolamentazione dei farmaci strutturata sull'attribuzione delle relative funzioni ad un organo tecnico nazionale.

Le funzioni di regolazione nel settore dei farmaci, come del resto in tutti gli altri settori, non possono, dunque, che essere esercitate dal centro e con modalità uniformi, mentre non si giustificano una differenziazione e una frammentazione territoriale che incidono negativamente proprio sui due scopi principali individuati

dal diritto europeo e ricordati all'inizio: la tutela della salute e lo sviluppo dell'industria farmaceutica.

Per ristabilire la centralità delle funzioni di regolazione tecnica può essere opportuno introdurre regole che rafforzino le decisioni e le valutazioni tecniche dell'Aifa e quindi:

a. chiariscano definitivamente che le valutazioni relative alla valenza terapeutica dei farmaci, finalizzate alla loro immissione in commercio e alla definizione del prezzo e della rimborsabilità spettano soltanto al regolatore tecnico statale e non possono essere incise o modificate da altri soggetti;

b. chiariscano i passaggi del procedimento relativo alla rimborsabilità e attribuire alle conseguenti decisioni valenza nazionale;

c. attribuiscono all'Aifa il compito di dare indicazioni generali per quanto riguarda i criteri tecnici da inserire nei bandi di gara regionali relativi ai farmaci ed, eventualmente, di predisporre bandi di gara tipo.

Capitolo II - Interventi a Costituzione vigente

Diritti e finanza pubblica: quale bilanciamento

La politica sanitaria rientra per molti motivi tra i temi «di interesse comune (e) funzionalmente collegati», per la cui efficacia è indispensabile «la realizzazione di un piano pluriennale di interventi». Essa riguarda, infatti, in primo luogo un settore nel quale si sovrappongono le competenze dei livelli di governo. Da un lato, si tratta di determinare le regole per erogare ai cittadini «prestazioni concernenti i diritti civili e sociali [i cui] livelli essenziali [...] devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale», in applicazione non solo dell'articolo 117, comma 2, lettera m) della Costituzione, ma anche di quella tutela della salute che, a norma di uno dei principi fondanti della stessa Costituzione (l'articolo 32) deve essere garantita dalla Repubblica «come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività». L'emanazione della normativa in proposito è di competenza del governo centrale. Ma le scelte circa le modalità di organizzazione del servizio sanitario, fondamentali per assicurare l'effettività di tali prestazioni, competono alle amministrazioni regionali cui l'articolo 117, comma 3 della Costituzione assegna la competenza concorrente in materia di «tutela della salute».

In una fase della storia nazionale fortemente segnata da rigorose politiche di bilancio volte a rispettare i «vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dagli obblighi internazionali», ma anche a preservare fondamentali diritti dei cittadini e ad aprire prospettive di rilancio dell'economia, un ulteriore elemento di sovrapposizione di competenze è determinato dall'esigenza di un governo coordinato della finanza pubblica. L'«autonomia finanziaria di entrata e di spesa» delle Regioni, garantita dall'articolo 119 della Costituzione, va coordinata, dunque, con la competenza primaria dello Stato in tema di «armonizzazione dei bilanci pubblici», di cui all'articolo 117, comma 2, lettera e). Attraverso tale «armonizzazione» è possibile, d'altra parte, misurare la dimensione della «perequazione delle risorse finanziarie» prevista nella stessa lettera, come competenza esclusiva dello Stato.

Se si considera che la spesa sanitaria ha rappresentato, nella media dei 16 anni tra il 1996 e il 2011 (desumibile dai bilanci riclassificati dal servizio Conti pubblici territoriali), il 71,43% del totale della spesa regionale e la spesa regionale in materia sanitaria è stata pari al 98,38% del totale del settore, appare chiaro come il governo

coordinato ed efficiente della materia sia essenziale per l'equilibrio dei conti pubblici, ma anche per rendere effettivo il godimento del diritto alla tutela della salute.

Se, partendo da simili dati, si guarda con attenzione al tema della finanza pubblica è evidente che eventuali squilibri della spesa sanitaria possono determinare il tracollo degli equilibri di un intero livello di governo (con conseguenze dirompenti per la finanza dell'intera Amministrazione pubblica). Se ci si pone dal punto di vista dei cittadini interessati al servizio è non meno evidente che la spesa del livello regionale di governo è determinante per la qualità del servizio sanitario e per l'effettiva garanzia dei «diritti civili e sociali».

All'interno del complesso della spesa sanitaria un'attenzione specifica merita la spesa per farmaci, che aggiunge alle complesse interrelazioni tra livelli di governo già segnalate, quella con l'Aifa. La regolazione del settore farmaceutico, infatti, non può prescindere, per quanto riguarda la ricerca e la regolazione della produzione dalla valutazione tecnica garantita da un'agenzia (l'Aifa) al cui governo partecipano congiuntamente Stato e Regioni e che fa riferimento ad analoghe strutture di livello europeo (Ema). Allo stesso modo, la fase della distribuzione, per la sua delicatezza, è caratterizzata da forme specifiche di autorizzazione e vigilanza.

Per la standardizzazione di gran parte delle produzioni e per il ruolo svolto nell'erogazione e distribuzione da un limitato numero di soggetti è possibile un'organizzazione collettiva di gestione degli acquisti.

Infine, le politiche nel settore della sanità sono particolarmente delicate perché esse incidono, quotidianamente, sulla vita di milioni di soggetti, resi particolarmente fragili dalla malattia e quindi bisognosi di certezze e di stabilità, almeno sul terreno delle regole di fruizione del servizio.

Per il rilievo sociale e per la sua dimensione finanziaria la partita della spesa sanitaria è, da sempre, al centro della discussione in occasione delle manovre di politica economica e rientra, a pieno titolo, tra gli «obiettivi di finanza pubblica per comparto» la cui definizione è affidata alla Conferenza permanente per il coordinamento della finanza pubblica¹ che ha anche il compito di definire le «procedure per accertare eventuali scostamenti dagli obiettivi di finanza pubblica» e di promuovere «l'attivazione degli eventuali interventi necessari per il rispetto di tali obiettivi». Gli obiettivi «finanziari» della politica sanitaria devono, naturalmente, essere correlati ai Livelli essenziali di assistenza sanitaria.

¹ Art. 5, legge 42/2009.

I Livelli essenziali di assistenza sanitaria

I Livelli essenziali di assistenza sanitaria (Lea), come definiti dall'articolo 1 del d.lgs. n. 502/1992, sono l'insieme di quelle prestazioni che vengono garantite dal Servizio sanitario nazionale, a titolo gratuito o con partecipazione alla spesa, in quanto, a fronte delle risorse impiegate, presentano, per specifiche condizioni cliniche, evidenze scientifiche di un significativo beneficio in termini di salute individuale o collettiva. La definizione dei Lea costituisce, quindi, un punto determinante per il Sistema sanitario, come risposta alla domanda di salute dei cittadini, i quali si vedono in tal modo riconosciuto il diritto ad ottenere prestazioni che siano garantite in condizione di uniformità e in tempi adeguati alle condizioni cliniche, ovvero a tutti e su tutto il territorio nazionale, indipendentemente dal reddito e dal luogo di residenza.

La terminologia adottata dal Legislatore non è casuale, ove si consideri che trattasi di livelli «essenziali» e non di livelli «minimi», ovvero di prestazioni ed attività che lo Stato, in relazione al grado di sviluppo economico-sociale e culturale, considera imprescindibili. Dunque, essi non rappresentano il razionamento delle prestazioni, quali livelli minimi di assistenza sanitaria, quanto piuttosto l'impegno a garantire le cure appropriate, basate su prove di efficacia (*evidence based*), in grado di evitare gli sprechi e con la massima attenzione rivolta al paziente.

Il diritto inteso come più generale diritto alla tutela e salvaguardia della salute in realtà trova corpo già nella Carta costituzionale ed in specie nell'art. 32; concetto che nella progressione culturale e sociale del Welfare State oramai è legittimo identificare nel «benessere» più che nella salute in senso stretto.

La pratica individuazione dei Lea si snoda, poi, nel dialogo tra Stato e Regioni ed è frutto delle potestà normative e finanziarie di entrambi. Infatti ogni amministrazione regionale, pur potendo decidere come applicare i Livelli essenziali di assistenza, nel rispetto dei principi formulati a livello nazionale, gode, anche, di notevole autonomia, sia per quanto riguarda la programmazione, sia per quanto riguarda l'allocazione delle risorse. D'altronde è questa la ragione per la quale la definizione dei livelli nasce da un accordo stipulato in sede di Conferenza Stato-Regioni e, quindi, le Regioni, nell'erogare l'assistenza sanitaria, non possono escludere autonomamente prestazioni contenute nei Lea, mentre possono definire

livelli «ulteriori» di assistenza non compresi nei livelli, con la eventuale previsione di ulteriori prestazioni o servizi ai quali far fronte con risorse proprie.

E' il Ministero della salute a farsi garante nei confronti dei cittadini perché i loro diritti siano rispettati, vigilare sull'effettiva applicazione della normativa, e provvedere insieme alle Regioni all'aggiornamento periodico dei Lea. A tal fine con la legge 15 giugno 2002, n. 112 è stata individuata ed istituita una Commissione nazionale, nominata e presieduta dal Ministro della salute e composta da 14 esperti (di cui 7 designati dalle Regioni), preposta all'aggiornamento delle prestazioni erogate sotto il profilo tecnico-scientifico, senza esaltarne il profilo economico-finanziario. Le Regioni, responsabili in via esclusiva dell'allocazione delle risorse e dell'organizzazione delle strutture e dei servizi sanitari sono, dunque, direttamente impegnate ad assicurare l'effettiva erogazione delle prestazioni incluse nei Lea sulla base delle esigenze specifiche del territorio regionale. In particolare spetta alle Regioni adottare le misure organizzative e strutturali necessarie a far sì che le prestazioni siano erogate con le modalità e nei regimi appropriati (ricovero, *day hospital* e *day surgery*, ambulatorio) e tali da garantire l'uso efficace delle risorse da parte delle aziende sanitarie ed ospedaliere, attraverso l'adozione - a seguito dell'emanazione del Piano sanitario nazionale (Psn) -, dei Piani sanitari regionali (Psr), che rappresentano gli obiettivi di salute che la singola Regione intende perseguire avendo ben presenti le risorse di cui dispone, le specificità epidemiologiche della propria popolazione e i dettami generali del Psn.

Una prima concreta individuazione dei Lea è avvenuta attraverso il D.P.C.M. 29 novembre 2001, con una prima elencazione delle attività e delle prestazioni incluse nei Livelli, di quelle escluse e di quelle che possono essere fornite dal Ssn solo a particolari condizioni, oltre all'individuazione di ben 43 procedure «ad alto rischio di inappropriatezza». Detta individuazione ha trovato successivamente una completa rivisitazione per effetto del D.P.C.M. 23 aprile 2008, che, con gli allegati che ne costituiscono parte integrante, individuando oltre 5700 tipologie di prestazioni e servizi per la prevenzione, la cura e la riabilitazione, ha previsto tre livelli essenziali di assistenza articolati in attività, servizi e prestazioni erogate dal Servizio sanitario nazionale: l'assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro (che comprende tutte le attività di prevenzione rivolte alle collettività ed ai singoli)²; l'assistenza distrettuale (le attività e i servizi sanitari e socio-sanitari diffusi

² Tutela dagli effetti dell'inquinamento, dai rischi infortunistici negli ambienti di lavoro, sanità veterinaria, tutela degli alimenti, profilassi delle malattie infettive, vaccinazioni e programmi di diagnosi precoce, medicina legale

capillarmente sul territorio)³; l'assistenza ospedaliera, (in pronto soccorso, in ricovero ordinario, in *day hospital* e *day surgery*, in *day-service*, in strutture per la lungodegenza e la riabilitazione, e così via).

Il D.P.C.M. riporta anche un elenco di prestazioni ed attività che il Ssn non fornisce, o perché queste prestazioni non hanno come fine diretto la tutela della salute, o perché la loro efficacia non è sufficientemente provata in ambito scientifico o, ancora, perché il bilancio complessivo dei loro benefici in rapporto al costo risulta sfavorevole. Tali prestazioni, per alcune delle quali sussistono seri dubbi di efficacia, potranno comunque negli altri casi essere inserite, con specifiche indicazioni cliniche, negli ulteriori Livelli su disposizione delle Regioni.

Le prestazioni parzialmente escluse dai Lea sono invece quelle che potranno essere fornite ai cittadini solo a condizione che venga rispettato il principio dell'appropriatezza clinica e organizzativa, vale a dire:

a. che lo stato di salute del paziente sia tale per cui quella specifica prestazione può portare un effettivo beneficio (appropriatezza clinica);

b. che il regime di erogazione della prestazione (ricovero ordinario, *day hospital*, *day surgery*, *day-service*, ambulatorio) sia quello che garantisce l'uso più efficiente delle risorse in rapporto alle caratteristiche dell'intervento ed alle condizioni del paziente.

Sulla base di questi principi il decreto prevede che vengano individuate, con successivi provvedimenti del Ministero della salute e/o delle Regioni, le condizioni ed i casi particolari nei quali il Servizio sanitario nazionale continuerà ad assicurare alcune prestazioni (come avviene già oggi per i farmaci con Note Cuf che possono essere prescritti solo ai pazienti affetti da determinate patologie).

Le prestazioni ad alto rischio di inappropriata (Ari) sono infine quelle, incluse nei Lea, che presentano un profilo organizzativo potenzialmente non appropriato o per le quali occorre che le Regioni individuino modalità appropriate di erogazione.

Le ragioni per le quali occorre provvedere ad una rivisitazione dei Lea del 2001, tentata nel 2008 e nel 2012, risiedono sia nella necessità di aggiornarli rispetto

³ Dalla medicina di base all'assistenza farmaceutica, dalla specialistica e diagnostica ambulatoriale alla fornitura di protesi ai disabili, dai servizi domiciliari agli anziani e ai malati gravi ai servizi territoriali consultori (consultori familiari, SERT, servizi per la salute mentale, servizi di riabilitazione per i disabili, ecc.), alle strutture semiresidenziali e residenziali (residenze per gli anziani e i disabili, centri diurni, case famiglia e comunità terapeutiche).

alle novità emerse negli anni (si pensi alle malattie rare o a quelle individuate dal progresso scientifico e diagnostico, come la Sla o la celiachia), sia nella necessità di eliminare ciò che a livello scientifico ed assistenziale è stato superato o dimostrato inefficace. Entrambi i tentativi si sono bloccati al Ministero dell'economia per effetto della mancata copertura finanziaria. Si ripropone così un antico dilemma: ampliare o restringere il perimetro dei Lea? E quali forme di compartecipazione alla spesa da parte dei cittadini ritenere più congrue?

L'assistenza farmaceutica

L'assistenza farmaceutica si colloca nell'ambito dell'assistenza territoriale, malgrado essa sia stata ampiamente disciplinata da una normativa nazionale che ne ha articolato i contenuti e le modalità di erogazione e di compartecipazione; e nonostante l'intero processo regolatorio sia stato posto in capo all'Agenzia italiana del farmaco (Aifa), come da legge costitutiva dell'Agenzia, a cui è stato conferito il compito di garantire l'unitarietà della materia farmaceutica.

L'assistenza farmaceutica, quindi, rientra tra le «Aree di attività di assistenza distrettuale» che deve essere garantita dai Lea. Il Servizio sanitario nazionale assicura l'assistenza farmaceutica attraverso la rete delle farmacie pubbliche e private dislocate sul territorio nazionale per la fornitura dei medicinali e dei prodotti galenici inseriti in fascia A ed, inoltre, attraverso i propri servizi territoriali e ospedalieri, sulla base di direttive regionali, assicura la fornitura dei medicinali necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale, nonché i farmaci per il periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo. Ai fini della rimborsabilità i medicinali sono classificati in due classi principali: «A», interamente a carico del Ssn; «C» a carico del cittadino, con alcune eccezioni previste dalla legge.

L'attuale normativa prevede inoltre che l'Aifa individui e pubblichi la «lista di trasparenza», cioè una lista di medicinali equivalenti di fascia A con i relativi prezzi di riferimento⁴. Dal canto loro le Regioni hanno sia la possibilità di introdurre un ticket

⁴ Il prezzo di riferimento, rappresenta il valore massimo di rimborso da parte del Ssn per un medicinale contenente il principio attivo relativo alla confezione di riferimento indicata. Se il medico prescrive uno dei medicinali presenti nella lista di trasparenza con un prezzo superiore a quello massimo di rimborso, il farmacista propone al cittadino la sostituzione con il farmaco equivalente con prezzo inferiore. Se il paziente accetta la sostituzione proposta, non pagherà alcunché. È importante precisare che, nel caso in cui il medico indichi sulla ricetta la non sostituibilità del medicinale prescritto o il paziente non accetti la sostituzione proposta dal

sui medicinali di fascia A (in genere una quota fissa per confezione o per ricetta), individuando al tempo stesso autonomamente le categorie di soggetti che ne sono esenti, sia di disporre la parziale inclusione di medicinali di fascia C nell'elenco dei medicinali rimborsabili.

Medicinali di fascia A

Sono inclusi nella fascia A tutti i medicinali ritenuti essenziali per assicurare le cure previste nei Livelli essenziali di assistenza sanitaria. I medicinali di fascia A sono a carico del Ssn; alcuni solo in ambito ospedaliero (Fascia H). La rimborsabilità di un medicinale erogato in regime di assistenza dal Ssn è concessa, ai sensi dell'art. 3 del decreto-legge n. 23 del 17 febbraio 1998, solo se il farmaco viene prescritto per il trattamento delle patologie approvate nelle «Indicazioni» della scheda tecnica. È prevista inoltre, qualora non esistano valide alternative terapeutiche, la possibilità di erogare a carico del Ssn i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, i medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e i medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, inseriti in apposito elenco predisposto e periodicamente aggiornato dal Ministero della salute (medicinali *off-label*).

Medicinali di fascia C

Sono medicinali utilizzati per patologie di lieve entità, o patologie considerate minori. Sono inclusi tra questi anche i medicinali di automedicazione (noti anche come Otc, *over the counter*), collocati dal 2004 in una nuova fascia di medicinali, la C-bis. I medicinali delle fasce C e C-bis sono a totale carico del paziente. Il decreto-legge 20 maggio 2005, n. 87, ha introdotto per i medicinali di fascia C e C-bis l'obbligo per il farmacista di informare dell'eventuale presenza di medicinali equivalenti e il vincolo secondo il quale il prezzo può essere aumentato soltanto nel mese di gennaio di ogni anno dispari.

L'Agenzia italiana del farmaco compila e diffonde l'elenco dei farmaci di classe C aventi uguale composizione, forma farmaceutica e dosaggio (lista di trasparenza). Alle regole sulla rimborsabilità si aggiungono quelle sulla necessità o meno della prescrizione medica e sulla validità temporale della stessa.

farmacista, il cittadino pagherà la differenza di prezzo tra il medicinale dispensato e quello massimo di rimborso.

In relazione a queste regole i farmaci possono essere distinti in: medicinali senza obbligo di ricetta; medicinali soggetti a prescrizione medica e a prescrizione medica da rinnovare volta per volta; medicinali soggetti a prescrizione medica speciale; medicinali soggetti a prescrizione limitativa; medicinali per la terapia del dolore⁵.

Gli accordi pattizi

Gli accordi sanciti dalla Conferenza Stato-Regioni, disciplinati dall'articolo 4 del decreto legislativo n. 281 del 1997, sono strumenti per l'esercizio coordinato delle competenze dell'amministrazione dello Stato e delle amministrazioni delle Regioni. Il presupposto per addivenire a un accordo è che i due livelli di governo abbiano proprie competenze e si ravvisi l'esigenza di un loro esercizio coordinato.

L'accordo non muta l'allocazione delle competenze, né sarebbe in grado di farlo, perché non è una fonte normativa: crea soltanto l'obbligo tra le parti che lo sottoscrivono di tener conto, nell'esercizio dei poteri che la legge ha loro riservato, di quanto convenuto in sede pattizia. Si tratta, quindi, di uno strumento che realizza il principio di leale collaborazione tra livelli di governo. Ne è un esempio l'accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni del 18 novembre 2010 sull'accesso ai farmaci innovativi, il quale, pur stabilendo l'erogazione a carico del Servizio sanitario dei farmaci innovativi (in quanto ritenuti ascritti ai profili erogativi essenziali dei Lea) e la loro distribuzione attraverso le farmacie interne degli ospedali, non individua le competenze che si intendono sottoporre a coordinamento.

Lo Stato, infatti, attraverso l'Aifa, non solo provvede all'autorizzazione alla commercializzazione dei farmaci (Aic), ma anche alla scelta di quelli che debbono essere prescritti ai pazienti nel rispetto dei principi di economicità ed appropriatezza. Attraverso l'attività dell'Aifa è possibile formare ed aggiornare costantemente l'elenco dei farmaci ritenuti strumento essenziale per assicurare, con uniformità su tutto il territorio nazionale, il godimento dei Lea (v. D.P.C.M. 29 novembre 2001, all. 1, n. 2 lett. c, ma la *ratio* è identica per i farmaci ad uso ospedaliero, e Corte

⁵ La normativa che regola questi ultimi (legge 8 febbraio 2012, n. 12; D.P.R. n. 309/1990; legge n. 405/2001) prevede che il personale che opera nei distretti sanitari di base o nei servizi territoriali o negli ospedali pubblici o accreditati delle Aziende sanitarie locali è autorizzato a consegnare al domicilio di pazienti affetti da dolore severo, in corso di patologia neoplastica o degenerativa, le quantità terapeutiche dei farmaci esistenti, accompagnate dalla certificazione medica che ne prescrive la posologia e l'utilizzazione nell'assistenza domiciliare. In base a tale normativa e ai principi di cui all'art. 32 Cost., in alcune Regioni è stato riconosciuto il diritto al rimborso di prestazioni non rientranti nei Lea.

costituzionale sent. n. 44/2010). Si opera pertanto in un ambito di esclusiva competenza statale. Quando le Regioni prevedono la predisposizione di prontuari terapeutici ospedalieri regionali (Ptor) o di prontuari terapeutici regionali (Ptr), esse si dotano di strumenti volti ad assicurare prestazioni appropriate rispetto alle situazioni cliniche dei pazienti (v. Regione Abruzzo, Ptr maggio 2008, Dgr 663/2007), non già per «ripassare al vaglio valutazioni di carattere tecnico-scientifico già consolidate a livello nazionale e internazionale».

I Ptor (come i Ptr) sono strumenti orientativi dei Prontuari terapeutici ospedalieri (Pto), strumenti operativi volti ad un uso appropriato del farmaco.

Regioni, Aziende sanitarie ed ospedaliere dovrebbero, in maniera coordinata, sviluppare schemi di valutazione *ex-post* delle prassi terapeutiche, per stimolare la *cost-effectiveness* e diffondere le *best practices*.

Si tratta di realizzare un utilizzo del farmaco «che vede collegata la scelta terapeutica del medico, che rimane inviolabile, con la codificazione dell'atto medico, che vengono orientate verso interventi operativi che consentono l'economicità delle scelte tra diversi farmaci di simile effetto terapeutico»⁶.

Insomma è estraneo ai prontuari regionali ed ospedalieri qualsiasi ruolo di filtro/veto in ordine all'utilizzo – a carico del Ssn – di un farmaco che l'Aifa include nel Prontuario terapeutico nazionale (Ptn). Ammettere uno spazio regionale nella ulteriore determinazione dei farmaci utilizzabili in sede ospedaliera significherebbe innanzitutto mettere in dubbio l'attività tecnico-scientifica svolta dall'Aifa sulla base delle valutazioni e dei risultati sperimentali condivisi dalla comunità scientifica (efficacia) e rivolta ad ottenere, nella veste di «procuratore unico» nazionale, un prezzo del prodotto-farmaco coerente con la sua efficacia terapeutica e con i vincoli di finanziamento del Ssn. Non vi sono ragioni per cui commissioni locali possano assoggettare lo stesso farmaco a riesami tecnico-scientifici senza mettere in pericolo l'uniformità dei Lea su tutto il territorio nazionale, sia sotto il profilo dell'assistenza farmaceutica, sia sotto il profilo di quella ospedaliera. Ciò comporterebbe infatti il rischio di determinare un'offerta farmacologica differenziata, che genera diseguaglianze e/o effetti migratori tra i pazienti. Il cittadino-paziente si vedrebbe costretto, in sostanza, a migrare verso le Regioni le cui aziende sanitarie mettono a disposizione dei propri assistiti l'intera gamma dei farmaci del Ptn. Significherebbe, infine, dimostrare l'incapacità di realizzare i necessari contenimenti della spesa (dei

⁶ B.R. Nicoloso, *Il sistema farmacia*, voll. II, Milano, Puntoeffe editore, 2010, p. 651

quali le Regioni portano la responsabilità) con soluzioni organizzative e gestionali orientate alla riduzione dell'offerta o della qualità delle prestazioni.

Nel citato accordo del 18 novembre 2010 «gli anzidetti profili giuridici di contesto paiono essere condivisi dalle parti, allorché, ancora nelle premesse, convengono come “una certa variabilità circa l'effettiva messa a disposizione degli assistiti del Ssn di un medicinale di nuova immissione in commercio può incidere negativamente sull'uniformità dei Lea quando si tratti di medicinale che abbia una “innovatività” riconosciuta o potenziale, secondo i criteri adottati dall'Aifa in sede di concessione dell'autorizzazione”, ma ciò non comporta una presa di posizione sui limiti (di contenuto) dei Ptr/Ptor. Piuttosto l'atto è teso a “individuare procedure condivise per l'aggiornamento dei Ptor e per le modalità di entrata in vigore delle determinazioni regionali sulla messa a disposizione degli assistiti di farmaci innovativi di nuova immissione in commercio”. Certo è che la mancata inclusione del farmaco che “possieda il requisito dell'innovatività terapeutica”, “importante” o “potenziale”, nel Ptor non deve impedire agli ospedali di metterli a disposizione degli assistiti (art. 1, c.1). Solo in presenza di più farmaci che costituiscano valida alternativa terapeutica è possibile per la Regione indirizzare la scelta dei medici. L'equità e l'uniformità di accesso di tutti i cittadini alle prestazioni farmaceutiche dei Lea sono profili che necessitano di disciplina uniforme; solo l'Aifa ha competenza sulla commercializzazione e l'afferenza o meno ai Lea dei singoli prodotti farmaceutici, decisione che ne comporta l'inserimento nel Ptn e quindi la dispensazione a carico delle risorse del Ssn. La corresponsabilizzazione regionale in ordine alla tenuta dei costi per il Servizio sanitario regionale - nell'ambito dei fabbisogni finanziari condivisi tra Governo e Regioni - non può legittimare o giustificare una “concorrenza normativa” a scapito dell'attività rimessa all'Aifa»⁷, né un *escamotage* per il razionamento dei farmaci innovativi che in generale sono i più costosi, né una dilazione nei tempi di inserimento nei Ptr o nei Ptor.

L'accordo, come già precisato, perseguendo l'obiettivo (concreto) di velocizzare l'aggiornamento dei prontuari regionali ed ospedalieri rispetto al Ptn, costituisce un'occasione per fare il punto sugli ambiti di competenza in materia di Stato (Aifa) e Regioni, cioè di ribadire l'impossibilità per queste ultime di procedere alla (ulteriore) definizione (in sede locale) del prontuario, con potenziale pregiudizio

⁷ G. Carpani, *Appropriatezza prescrittiva ed erogazione uniforme dei LEA: il ruolo dei prontuari terapeutici territoriali secondo l'accordo Stato-Regioni sull'accesso ai farmaci innovativi del 18 novembre 2010*, pubblicato in www.giustamm.it.

del godimento dei Lea. Insomma, i prontuari regionali non possono costituire una indebita interposizione tra la richiesta del cittadino di accedere alla lista dei farmaci prospettata dall'Aifa e quella concretamente disponibile per i sanitari delle aziende sanitarie di una Regione. L'accordo indirettamente riporta l'intervento delle Regioni nell'unico spazio loro consentito, vale a dire la disciplina dell'uso appropriato delle risorse per l'erogazione delle prestazioni dei Lea.

È noto che l'appropriatezza ha più profili: clinico, organizzativo ed economico. L'appropriatezza clinica attiene sia alla sperimentata efficacia astratta del trattamento (i benefici per il paziente superano i rischi), sia alla efficacia individuale (relativa ai bisogni ed alla complessità assistenziale del singolo paziente); quella organizzativa riguarda invece le modalità di erogazione della prestazione nel contesto strutturale ed organizzativo in cui si situa. Ricadono in quest'ultima prospettiva, ad esempio, la scelta della formula assistenziale, la programmazione dell'attività e la dislocazione delle strutture, le modalità di accesso alle prestazioni (appropriatezza temporale, ad esempio le c.d. liste di attesa). Non manca un profilo economico dell'appropriatezza strettamente legato ai Lea, come è noto definiti «contestualmente» alle risorse finanziarie destinate al Ssn. L'essenzialità dei livelli mal si concilia con una loro individuazione subordinata alle disponibilità finanziarie, soprattutto se si ritiene che essi corrispondano al contesto essenziale del diritto fondamentale alla salute. Se l'economicità è uno dei fattori cui attenersi nell'individuare i livelli (art. 1, c. 2 del d.lgs. 502/1992), essa non va utilizzata come strumento per escludere talune prestazioni dal loro novero, ma come criterio di selezione tra diversi possibili interventi sanitari atti a soddisfare una medesima esigenza. E' nel campo dell'appropriatezza economica che le Regioni, anche attraverso i prontuari farmaceutici, additano ai medici, cui spetta declinare l'appropriatezza clinica individuale, la scelta dei farmaci economicamente meno onerosi tra quello clinicamente «appropriati» (cioè la cui efficacia è scientificamente accertata). In questa prospettiva l'appropriatezza «economica» interagisce con quella «clinica» nel senso non di consentire alla prima di ridurre i Lea, bensì di scegliere tra le prestazioni individuate dai Lea stessi quelle clinicamente più appropriate rispetto alla condizione clinica e socio-economica del paziente.

Non vi è dubbio che la Regione opera in un ambito dove è il medico a dover compiere in piena autonomia la scelta definitiva più congrua per il proprio assistito. La Corte costituzionale ha affermato l'«autonomia» del medico nelle sue scelte professionali e l'obbligo di tenere conto dello stato delle evidenze scientifiche e sperimentali (sent. n. 282/2002). Unica guida consentita è quella della deontologia

professionale e, in via sussidiaria, delle indicazioni del Legislatore statale, scevre da discrezionalità politiche e fondate sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali, tese a dar vita a linee guida, istruzioni e prescrizioni tecniche e indirizzi generali. Per la Corte, in altri termini, non parrebbe sussistere spazio per il legislatore regionale sul versante dell'appropriatezza medica e, quindi, per quel che ci riguarda, sull'appropriatezza prescrittiva.

I farmaci innovativi

La definizione e valutazione dell'innovatività di un farmaco è un processo complesso e dinamico. La complessità nella definizione dell'innovatività deriva dall'eterogeneità delle potenziali opzioni terapeutiche, dalla variabilità delle problematiche clinico-terapeutiche nei diversi ambiti di trattamento, dalla variabile percezione delle priorità o delle attese attribuite al nuovo medicinale in rapporto al contesto sanitario e sociale in cui si inserisce. La dinamicità della valutazione dell'innovatività di un farmaco è essenzialmente dipendente dall'evoluzione continua delle conoscenze scientifiche e dai risultati del processo di consolidamento delle evidenze scientifiche inizialmente disponibili. Pertanto, un medicinale inizialmente ritenuto innovativo durante il processo regolatorio potrebbe successivamente dimostrare nella *real world practice* di apportare benefici differenti da quelli attesi, oppure potrebbe essere semplicemente superato dallo sviluppo di nuove opzioni terapeutiche.

In particolare, la definizione di innovatività, la sua valutazione ed il conferimento dell'attributo di medicinale innovativo sono procedure incardinate sul piano giuridico nell'ambito del funzionamento dell'Aifa e delle sue Commissioni.

Il compito di esprimere un parere vincolante rispetto alla qualifica di medicinale innovativo spetta alla Commissione tecnico-scientifica dell'Aifa. I farmaci innovativi beneficiano della sospensione della prima e della seconda riduzione di prezzo del 5% e, sul versante del governo della spesa farmaceutica, non sono soggetti a vincoli di budget, potendo fare riferimento ad un fondo di risorse a loro dedicate.

In caso di sfondamento del tetto della spesa farmaceutica nazionale, se la spesa dei farmaci innovativi supera il valore del fondo fissato ad inizio anno, questi medicinali non partecipano al ripiano che, viceversa, è ripartito tra tutte le aziende titolari di autorizzazione all'immissione in commercio in proporzione ai rispettivi

fatturati dei medicinali non orfani e dei medicinali non innovativi coperti da brevetto.

Gli effetti pratici che la legge n. 222/2007 attribuiva inizialmente in via esclusiva all'ambito dell'assistenza farmaceutica territoriale sono stati successivamente estesi a quello dell'assistenza ospedaliera⁸. Gli elementi differenziali del fondo per l'innovatività nei due ambiti assistenziali sono dati essenzialmente dalla quota di risorse incrementalmente loro attribuita, che risulta rispettivamente del 20% in quello territoriale e dell'80% (come quota massima) in quello ospedaliero.

Sul versante della definizione e valutazione dell'innovazione derivante dall'introduzione di nuovi medicinali in Italia, la Commissione tecnico-scientifica dell'Aifa si è inizialmente dotata di criteri finalizzati alla gradazione dell'innovazione solo sul versante terapeutico. Dal 2009 la Commissione esprime anche pareri vincolanti sul posizionamento in terapia dei nuovi medicinali (*place in therapy*) e sul loro grado di innovatività, sia sul versante scientifico che terapeutico. Di fatto il concetto di innovazione di un farmaco risulta esteso e la sua valutazione più articolata.

Per questo motivo l'Agenzia ha iniziato un percorso, ancora non completato, di reingegnerizzazione dell'attività istruttoria delle Commissioni da parte degli uffici dell'Aifa e delle modalità di partecipazione dei singoli componenti delle Commissioni alle decisioni e alla valutazione dell'innovatività, trovando una sintesi estrema nell'algoritmo dell'innovatività terapeutica, sottoposto dall'Aifa a consultazione pubblica. Lo strumento messo a punto dall'Agenzia, attualmente in fase di condivisione con gli esperti del settore, è l'algoritmo dell'innovatività terapeutica, che regola anche le modalità di gestione di eventuali difformità tra il parere vincolante della Commissione e quello eventualmente comunicato da una Regione. Disciplina ribadita ed estesa dall'articolo 10, commi 2-5, del d.l. 13 settembre 2012, n. 158.

Sebbene la connotazione di innovatività di un medicinale sia generale, nello specifico trova una sua diversa declinazione sul piano giuridico a seconda che sia iscritta ai sensi dell'accordo Stato-Regioni 18 novembre 2010, oppure si consideri il piano definito dalla legge 222/2007 e dalla legge 135/2012. La qualifica di medicinale innovativo implica l'applicazione dei benefici economici fissati dalla legge (legge 222/2007 e 135/2012) che, inoltre, sono limitati nel tempo (in genere 36

⁸ Decreto-legge n. 95/2012.

mesi) e possono essere soggetti a rivalutazione a fronte dell'emergere di nuove evidenze scientifiche.

Un medicinale innovativo, anche successivamente al termine che fissa la decadenza dei benefici economici, rimane nell'elenco dei medicinali innovativi ai sensi del citato accordo, a significare la sua permanenza prioritaria nei prontuari regionali, salvo diversa decisione della Commissione dell'Aifa.

Ciò significa che un medicinale innovativo può perdere dopo 36 mesi i benefici economici di legge, ma rimanere comunque innovativo se continua a rappresentare una soluzione insuperata sul piano scientifico-terapeutico.

In conclusione, la materia dell'assistenza farmaceutica andrebbe distinta dall'area generale dell'assistenza territoriale per essere assestata e articolata in un'apposita area specifica cui attingere come diritto garantito dai Lea. Pertanto occorre che in sede di determinazione dei nuovi Lea si tenga conto dell'opportunità di un'area dedicata all'assistenza farmaceutica complessiva, cui ogni cittadino ha effettivamente diritto.

Le intese istituzionali

Proprio la complessità della regolazione della materia farmaceutica, resa ancor più complessa dall'esigenza di coordinamento di tale comparto di spesa in un quadro che sarà ancora per lungo tempo segnato da forti tensioni, rende indispensabile fare chiarezza sulle compatibilità del settore sanitario sia con gli altri settori, sia all'interno del settore. Ecco perché risulta indispensabile applicare con rigore le disposizioni della legge 42/2009, che prevede, all'articolo 5, la «definizione degli obiettivi di finanza pubblica per comparto», con il coinvolgimento, quindi, delle istituzioni regionali e locali, nella definizione degli obiettivi sociali e finanziari della politica sanitaria, anche per sotto settori (tra i quali dovrebbe essere definito, articolando le politiche territoriali, quello dei farmaci).

Per garantire, non astrattamente, su scala nazionale, ma in ogni territorio e per ogni cittadino, il bilanciamento tra la garanzia dei diritti, gli obiettivi di finanza pubblica e la ripartizione delle competenze in materia di organizzazione del servizio si richiede un coordinamento preventivo tra i diversi soggetti chiamati ad operare nel settore. Un simile coordinamento potrebbe essere reso stringente attraverso l'utilizzazione degli strumenti operativi previsti all'interno delle «intese istituzionali di programma».

Si tratta di un istituto definito dall'articolo 2 della legge 662/1996 come «l'accordo tra amministrazione centrale, regionale o delle province autonome con cui tali soggetti si impegnano a collaborare sulla base di una ricognizione programmatica delle risorse finanziarie disponibili, dei soggetti interessati e delle procedure amministrative occorrenti, per la realizzazione di un piano pluriennale di interventi d'interesse comune o funzionalmente collegati».

Le norme dell'intesa tra lo Stato, il Governo e ogni singola Regione tradurrebbero le politiche di settore e i relativi vincoli finanziari in norme vincolanti per le parti contraenti. Lo strumento operativo previsto per la realizzazione dell'intesa è un «accordo di programma quadro»⁹ all'interno di ciascuna intesa.

L'accordo di programma quadro ha caratteristiche che lo rendono particolarmente idoneo a governare una materia complessa come la politica sanitaria e, al suo interno, la politica del farmaco. In particolare esso consente allo Stato e alla Regione di coinvolgere, al fine della realizzazione degli interventi previsti, «altri soggetti pubblici e privati» (Aifa, Asl, associazioni dei produttori, degli operatori sanitari, etc...), prevede le attività da realizzare, definisce le modalità e la tempistica, individua i soggetti responsabili di ciascuna procedura e modalità e tempi delle eventuali procedure sostitutive, predispone il quadro pluriennale delle risorse utilizzabili. In relazione a quest'ultimo punto la delibera Cipe attuativa della legge¹⁰ prevede una preventiva ricognizione «delle risorse finanziarie disponibili sul bilancio dello Stato, delle amministrazioni regionali, degli Enti pubblici interessati all'intesa, [...] e delle altre risorse pubbliche e private» avendo, per quanto riguarda i tempi, il «riferimento ad un arco temporale (almeno) triennale». In questo caso, trattandosi di una politica da replicare con contenuti sostanzialmente analoghi sull'intero territorio

⁹ Legge 662/1996, comma 203, lettera c): “Accordo di programma quadro”, come tale intendendosi l'accordo con enti locali ed altri soggetti pubblici e privati promosso dagli organismi di cui alla lettera b), in attuazione di una intesa istituzionale di programma per la definizione di un programma esecutivo di interventi di interesse comune o funzionalmente collegati. L'accordo di programma quadro indica in particolare: 1) le attività e gli interventi da realizzare, con i relativi tempi e modalità di attuazione e con i termini ridotti per gli adempimenti procedurali; 2) i soggetti responsabili dell'attuazione delle singole attività ed interventi; 3) gli eventuali accordi di programma ai sensi dell'articolo 27 della legge 8 giugno 1990, n. 142; 4) le eventuali conferenze di servizi o convenzioni necessarie per l'attuazione dell'accordo; 5) gli impegni di ciascun soggetto, nonché del soggetto cui competono poteri sostitutivi in caso di inerzie, ritardi o inadempienze; 6) i procedimenti di conciliazione o definizione di conflitti tra i soggetti partecipanti all'accordo; 7) le risorse finanziarie occorrenti per le diverse tipologie di intervento, a valere sugli stanziamenti pubblici o anche reperite tramite finanziamenti privati; 8) le procedure ed i soggetti responsabili per il monitoraggio e la verifica dei risultati. L'accordo di programma quadro è vincolante per tutti i soggetti che vi partecipano. I controlli sugli atti e sulle attività posti in essere in attuazione dell'accordo di programma quadro sono in ogni caso successivi.”

¹⁰ Delibera Cipe 21 marzo 1997, n. 29.

nazionale, è evidente che i contenuti guida dell'intesa dovrebbero essere definiti in una intesa interregionale e trasferiti, successivamente nelle intese tra lo Stato e le singole Regioni.

La procedura prevede che le intese, che costituiscono l'aspetto politico dell'accordo, siano concordate tra i livelli di governo (si prevede, per ogni intesa, un comitato paritetico di gestione formato da tre rappresentanti del Governo e da tre rappresentanti della Regione) mentre la successiva parte operativa (l'accordo di programma quadro) è definita dai funzionari, cui è delegata la gestione delle risorse. Gli accordi sono aggiornati a scorrimento e sono approvati dal Cipe previo parere della Conferenza Stato-Regioni. La procedura è tale da evitare che siano possibili da parte delle Regioni deroghe non compatibili con gli accordi definiti a livello nazionale, in sede di intesa interistituzionale e, in relazione alla sanità, che siano possibili in una Regione deroghe ai Lea incompatibili con i contenuti dell'intesa interistituzionale.

Nel settore sanitario questa strumentazione è stata sin qui utilizzata solo in parte perché, da un lato, vi è stato un approccio che riteneva il diritto alla salute non comprimibile all'interno di una programmazione delle risorse finanziarie e, conseguentemente, il combinato disposto di «intesa» e «accordo di programma quadro» è stato ritenuto praticabile, fundamentalmente, per interventi infrastrutturali e di politica industriale e dei servizi. Dall'altro lato è stata utilizzata solo in parte perché, all'indomani della approvazione della legge 662/1996, il Ministero della sanità ha preferito non partecipare a forme collegiali di decisione e ha scelto di negoziare direttamente, a un livello solo politico, intese con le singole Regioni. Un simile orientamento, motivato dalla volontà di rendere particolarmente stringenti tali accordi settoriali, ha finito, in realtà, per assecondare una non virtuosa aspirazione delle amministrazioni regionali, all'interno delle quali esisteva una diffusa tendenza ad una gestione solo politica, e non soggetta a immediate verifiche comparative, di una quota di risorse di grande rilievo nei bilanci di ciascuna di esse e di grande impatto nel rapporto tra le istituzioni regionali e i rispettivi cittadini.

In realtà il combinato disposto dell'intesa e dell'accordo di programma quadro si è rivelata strumento idoneo ad affrontare settori di spesa non dissimili da quella sanitaria (come la scuola) proprio in funzione dell'esigenza di recuperare divari di dotazioni e di garantire che il servizio (scolastico) fornisca prestazioni omogenee su tutto il territorio nazionale.

La crisi economica e le ripetute manovre di contenimento della spesa che, attraverso tagli lineari, hanno reso sempre più complessa la gestione della sanità,

hanno anche avuto come riflesso interventi di differenziazione delle politiche regionali del farmaco (con esclusione di alcuni farmaci dal prontuario regionale), con decisioni alla cui base stavano esigenze non terapeutiche ma di contenimento della spesa. Il risultato di simili scelte è stato, in primo luogo, quello di privare i cittadini di determinati territori del diritto di fruizione gratuita di alcuni farmaci con conseguenze pesanti, soprattutto nel caso di malattie fortemente invalidanti e di farmaci ad alto costo. Collaterale è stato il danno per i produttori, i quali hanno visto alterarsi le analisi sulle potenzialità del mercato in conseguenza di decisioni motivate, sostanzialmente, da valutazioni d'ordine non tecnico-scientifico ma finanziario.

L'uso degli strumenti della programmazione negoziata, come in precedenza delineato, consentirebbe di superare una perversa parcellizzazione del quadro e di garantire, insieme, ai cittadini-utenti e agli operatori sanitari un quadro di riferimento stabile e concordato.

La procedura delineata consente che:

1. gli obiettivi della politica sanitaria, ivi compresa la politica del farmaco, siano definiti in sede di Conferenza per il coordinamento della finanza pubblica, con un'espansione delle competenze regionali, rispetto alla prassi attuale che prevede non un loro effettivo coinvolgimento, ma una semplice consultazione a valle della definizione del Def da parte del Governo e della conseguente predeterminazione dei livelli finanziari complessivi;
2. gli orizzonti finanziari di tali decisioni abbiano un respiro pluriennale, come minimo triennale, fornendo certezze sia alle istituzioni infrastatali circa l'effettivo esercizio di poteri e responsabilità, sia ai produttori per la predisposizione dei programmi di investimento;
3. siano smantellate improprie sedi di analisi e di determinazione di prontuari regionali che derogano ai Lea definiti su scala nazionale;
4. siano definiti, in sede nazionale, obiettivi di politica industriale, con impegno di tutti i soggetti interessati (Governo centrale, istituzioni locali e parti sociali).

La concorrenza nel mercato farmaceutico

L'organizzazione del sistema farmaceutico in Italia risponde, per tradizione politica e culturale, ad un assetto di matrice solidarista, disancorato dai modelli liberistici rispondenti alle logiche del mercato e della concorrenza. Nel contesto odierno, l'organizzazione dei servizi socio-sanitari risente, però, dell'attuale grave crisi economica, del progressivo invecchiamento della popolazione, della possibilità di controllo e manipolazione delle informazioni scientifiche da parte dei poteri economici e dell'uso distorto del principio di sussidiarietà orizzontale. In tale contesto, occorre dunque chiedersi se la preclusione di qualsivoglia intervento di liberalizzazione non possa costituire un *vulnus* in termini di coesione economico-sociale e di tutela dei diritti costituzionalmente garantiti. L'analisi che segue, partendo da una ricognizione assiologico-normativa attraverso i dettami della Carta costituzionale, individua, seppur brevemente, il processo competitivo nel settore farmaceutico e pone l'attenzione sul rapporto tra «diversi» farmaci in relazione al profilo concorrenziale.

Il servizio farmaceutico tra concorrenza e sistema nazionale «solidale»

Con riferimento alla disciplina costituzionale della materia farmaceutica è possibile formulare alcune considerazioni in merito all'inquadramento del settore ed all'esigenza di riforme strutturali nei mercati dei prodotti e servizi, ritenute necessarie per promuovere la crescita.

Preliminarmente occorre considerare, che, rispetto alla formulazione antecedente la riforma del 2001, laddove alle Regioni era deferito l'ambito materiale di «assistenza sanitaria ed ospedaliera», il novellato art. 117 della Costituzione assegna alla competenza concorrente di Stato e Regioni la materia della «tutela della salute». E' chiaro, dunque, che la nuova formulazione letteraria dell'art. 117 della Costituzione individua un ambito materiale più esteso, che si relaziona ad un bene, quello della salute, espressamente riconosciuto all'art. 32 Cost. come «diritto fondamentale dell'individuo ed interesse della collettività». Per quanto maggiormente qui interessa, secondo il consolidato orientamento della giurisprudenza della Corte costituzionale, ai fini della ripartizione di competenze prevista dall'art. 117 Cost. la materia dell'organizzazione del servizio farmaceutico va ricondotta al titolo di competenza concorrente della «tutela della salute», con la conseguenza che allo Stato spetta il potere di fissare criteri ed obiettivi, restando

riservata alla competenza regionale l'individuazione degli elementi concreti per il raggiungimento dei medesimi¹. Il servizio farmaceutico, parte del più complesso Servizio sanitario nazionale, è qualificato nell'ordinamento domestico come servizio pubblico preordinato alla tutela della salute e rinviene copertura costituzionale negli artt. 3 e 32². In particolare, secondo l'art. 1, comma 2, della legge 833/1978, istitutiva del Servizio sanitario nazionale, si legge che «[i]l servizio sanitario nazionale è il complesso delle funzioni, delle strutture, dei servizi e delle attività destinati alla promozione, al mantenimento ed al recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione senza distinzione di condizioni individuali o sociali e secondo modalità che assicurino l'eguaglianza dei cittadini nei confronti del servizio», ed ancora l'art. 25, comma 1, chiarisce che «[l]e prestazioni curative comprendono l'assistenza medico-generica, specialistica, infermieristica, ospedaliera e farmaceutica». Questo sistema si identifica con gli aspetti più qualificati del c.d. Stato sociale, che, da un lato mira ad assicurare la salute dei consociati informando la sua azione alla globalità del trattamento, all'universalità dei destinatari, all'eguaglianza nel trattamento e, nel dare attuazione all'art. 117 comma primo, lett. m) Cost., determina i Livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale, dall'altro interviene direttamente nella fase di regolamentazione attraverso puntuali prescrizioni in tema di pianta organica farmaceutica, di concorsi per assegnazione delle sedi farmaceutiche, per la regolamentazione di orari e turni di servizio e per le modalità gestionali delle farmacie private e comunali. Il deciso intervento pubblico che obbedisce alle logiche di garanzia dei diritti della persona e di tutela della dignità e dell'uguaglianza, ha incontrato, nel corso degli anni, il favore da parte della Corte costituzionale³.

Il sistema pubblicistico testé delineato, che ricalca il modello tradizionale di Stato gestore dei servizi pubblici, ha conosciuto anche l'insistere di interventi normativi volti a promuovere la concorrenza, la competitività e la liberalizzazione

¹ Sul punto cfr., sentenza n. 181/2006. In particolare la Consulta, attraverso le pronunce 430/2007 e 150/2011, ha affermato che «la complessa regolamentazione pubblicistica dell'attività economica di rivendita dei farmaci è infatti preordinata al fine di assicurare e controllare l'accesso dei cittadini ai prodotti medicinali e in tal senso a garantire la tutela del fondamentale diritto alla salute, restando solo marginale, sotto questo profilo, sia il carattere professionale sia l'indubbia natura commerciale dell'attività del farmacista».

² Sul punto si v. A. Catelani, *La sanità pubblica*, in *Trattato di diritto amministrativo*, diretto da G. Santaniello, Padova, 2010, *passim*.

³ Individuando negli artt. 3 e 32 Cost. i parametri di legittimità costituzionale della disciplina in materia sanitaria, la esauriente giurisprudenza della Corte ne ha in più riprese riconosciuto la rispondenza. Senza pretesa di esaustività, si v. le sentenze 579/1987; 4/1996; 27/2003; 76/2008; 295/2009; 352/1992; 448/2006; 446/98; 27/2003

dei settori produttivi e del sistema della distribuzione dei farmaci⁴. Gli interventi legislativi hanno cercato di avvicinare il modello sanitario nazionale ad una logica moderatamente liberista (da ultimo attraverso le disposizioni contenute nel decreto c.d. liberalizzazioni – del 24 gennaio 2012 n. 1 – e nel decreto c.d. salva Italia del 6 dicembre 2011). Nelle more del d.l. 233/2006 si è assistito ad una parziale deregolamentazione della vendita di farmaci da «banco» o senza obbligo di prescrizione medica, la cui dispensazione è stata rimessa anche a soggetti non qualificati come parte integrante del Ssn. Dinanzi a questa torsione «privatista», la Corte costituzionale ha, però, escluso che il legislatore statale, nel riformare il servizio farmaceutico, possa operare un'indebita attrazione, nell'ambito della competenza trasversale della «tutela della concorrenza», della diversa materia di «tutela della salute», in quanto quest'ultima risulta riconducibile a determinati ed incompressibili obiettivi di interesse generale riconducibili agli artt. 3 e 32 Cost⁵. Proprio l'art. 32 è elemento fondamentale della giustificazione della potestà di pianificazione pubblica basata essenzialmente sui principi fondamentali di: i) istituzione e assegnazione delle sedi farmaceutiche per pubblico concorso; ii) contingentamento attuato mediante pianta organica; iii) convenzione con il Servizio sanitario nazionale; iv) riserva di titolarità di vendita dei medicinali in capo ai farmacisti. Ne discende che il sistema nazionale è da un lato garanzia di indirizzo e coordinamento delle attività economiche a fini sociali, dall'altro è limite alla piena realizzazione della libertà economica protetta dall'art 41 Cost. In questa visione prospettica, gli interventi normativi sopra richiamati e volti alla progressiva apertura del mercato di riferimento - che oggi debbono essere necessariamente interpretati alla luce della successiva evoluzione del diritto comunitario, *in primis* all'esito delle sentenze rese dalla Corte di Giustizia il 19 maggio 2009, causa C-531/06, e il 1 giugno 2010, cause riunite C-570/07 e C-571/07 – pongono seri interrogativi in merito al bilanciamento tra gli artt. 3, 32 e 41 Cost. Ne discendono due riflessioni che hanno accomunato dottrina e giurisprudenza. Una più accentuata liberalizzazione potrebbe risultare, alla luce del primato del diritto comunitario, ingiustificata nonché incompatibile con il sistema europeo⁶. Una riforma che renda

⁴ Sul punto v. A. Anselmo, *I sistemi farmaceutici: sistemi comunitari di sanità solidale e modelli liberistici a confronto*, in *Rass. Avv. Stato*, 2011, p. 54 ss.

⁵ In particolare Corte cost. 181/2006 e 422/2006.

⁶ La Corte di Giustizia con la sentenza del 19 maggio 2009, causa C-53106, mentre ha accertato la ragionevolezza e proporzionalità della introduzione della deroga della riserva della titolarità in capo ai farmacisti per le sole farmacie comunali, il cui esercizio gestionale è tutelato da cogenti controlli pubblici, ha dichiarato compatibile con il diritto comunitario la restrizione della titolarità delle

assoluto l'esercizio delle libertà economiche, sopprimendo ogni restrizione derivante dal fattore «utilità sociale», dal movente solidarista e dalla esigenza primaria di tutela della salute pubblica, potrebbe essere discutibile a livelli di compatibilità costituzionale⁷. Ovviamente, nell'evoluzione di un modello sociale europeo più maturo, spetterà al legislatore nazionale la responsabilità di una migliore regolazione del settore in vista di un più elevato livello di tutela del bene salute.

Il processo competitivo nel settore farmaceutico attraverso la lente europea e quella nazionale

Per quanto riguarda la dinamica concorrenziale tipica del settore, si è soliti individuare due diverse forme di concorrenza. Da un lato, la concorrenza – dinamica o *non price competition* - tra società c.d. *originator* che competono nella ricerca e nello sviluppo di nuovi farmaci, dall'altro la concorrenza – statica o *price competition* – tra *originator* ed imprese genericiste, che a seguito della scadenza delle primitive brevettuali dei farmaci innovativi, entrano nel mercato con prodotti equivalenti a quelli degli *originator* ma con prezzi notevolmente più contenuti⁸.

Nel 2009 la Commissione europea ha concluso un'indagine conoscitiva sul settore farmaceutico, volta ad accertare il rispetto della normativa antitrust europea alla luce della modesta innovazione posta in essere dagli *originator* e dal rallentamento dell'ingresso sul mercato dei farmaci generici. Riguardo il primo gruppo di condotte, l'indagine ha segnalato il preoccupante sistema di ricorso ai c.d. brevetti difensivi, ovvero titoli conseguiti su linee di ricerca che un'impresa non intende proseguire, ma che sa di essere di interesse per i propri concorrenti. Nell'ambito della seconda tipologia di condotte, invece, sono stati identificati quattro fattori di rischio: i) il ricorso massiccio al conseguimento di titoli brevettuali volti a proteggere innovazioni incrementali o fasi dello sviluppo di una stessa molecola; ii) l'uso strategico della *litigation* al fine di dissuadere i genericisti dall'ingresso nel mercato; iii) il boicottaggio di farmaci generici; iv) l'adozione di accordi transattivi tra imprese concorrenti, volti a restringere l'immissione in commercio dei farmaci generici⁹. Questi comportamenti elencati possono, a seconda dei singoli casi cui ineriscono, costituire ipotesi di violazione della disciplina antitrust, ex artt. 101 e 102 TFUE,

farmacie private in capo ai soli farmacisti, in quanto inserite nel sistema solidale della pianificazione pubblica.

⁷ A. Catelani, *La sanità pubblica*, cit., p. 32 ss.

⁸ Sul punto v. G. Pitruzzella, *Farmaci e antitrust*, in *Le nuove autonomie*, 2012, p. 411 ss.

⁹ *Ibid*; sullo stesso punto v. M. Zambelli, *Commissione europea e concorrenza nel settore farmaceutico*, in *Dir. ind.*, 2011, p. 374 ss.

nella fattispecie di abuso di posizione dominante o di intesa restrittiva della concorrenza. L'Antitrust europeo ha avviato alcuni procedimenti formali, ipotizzando il realizzarsi di fattispecie di abuso di posizione dominante ovvero di accordi restrittivi della concorrenza volti a danneggiare l'ingresso sul mercato di farmaci generici¹⁰.

In ambito nazionale, la protezione della concorrenza farmaceutica ha conosciuto il deciso intervento dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato¹¹, più volte impegnata ad esercitare il proprio potere di *advocacy*, specie in materia di diffusione di medicinali equivalenti. Basti pensare agli interventi segnalatori più recenti: nel 2008 riguardo le distorsioni concorrenziali derivanti dall'utilizzo della procedura di «gara a pacchetto» per l'acquisto di farmaci da parte delle strutture sanitarie pubbliche; nel 2011 in merito alla sostituibilità terapeutica tra farmaci biotecnologici *originator* e specialità biosimilari e all'importanza di disposizioni normative che garantiscano, posti gli invalicabili limiti della tutela della salute pubblica, la più ampia concorrenza di prezzo tra farmaci terapeuticamente equipollenti. L'intervento dell'Autorità si è esteso anche a procedure istruttorie in cui è stato accertato l'insistere di comportamenti anticoncorrenziali – intese restrittive, artificiosa estensione della protezione brevettuale dei singoli farmaci, avvio di *litigation* giudiziale – da parte degli *originator* che, mediante pratiche volte a scoraggiare l'ingresso sul mercato dei farmaci generici, hanno seguito a garantire e rafforzare il mantenimento della propria posizione di mercato. Alla luce di quanto sinora esposto, è possibile sostenere che l'intervento antitrust nel settore farmaceutico possa dispiegare tutta la sua efficacia solo se correlato ad una regolazione pro-concorrenziale che disciplini alcuni elementi essenziali quali: i) l'autorizzazione all'immissione sul mercato di nuovi farmaci; ii) il *pricing* e la rimborsabilità dei farmaci; iii) i diritti di proprietà intellettuale; iv) la distribuzione all'ingrosso e quella al dettaglio.

Brevi considerazioni in tema di farmaci biotecnologici *originator* e biosimilari. Tra gare pubbliche, tutela della salute e della concorrenza

La ricerca scientifica farmaceutica ha conosciuto, negli ultimi anni, al fine di individuare terapie innovative, la produzione di farmaci biotecnologici, medicinali il

¹⁰ Una puntuale ricostruzione è offerta da F. Massimino, *Posizione dominante nel mercato farmaceutico, tra concorrenza sui meriti e difesa della proprietà intellettuale*, in «Diritto industriale», 2013, p. 105 ss.

¹¹ Cfr. G. Pitruzzella, *Farmaci e antitrust*, cit., p. 417 ss.

cui principio attivo è prodotto o derivato da un organismo vivente¹². Questi farmaci possono rivelarsi a tal punto efficaci da incidere sul livello della appropriatezza delle prescrizioni, con una conseguente valorizzazione delle risorse pubbliche destinate dal Servizio sanitario nazionale alla copertura del prezzo dei farmaci. Nella pratica non si riscontra però una agevole conciliazione tra l'obiettivo statale di limitare l'incidenza del costo dei farmaci sulle finanze pubbliche e l'esigenza delle imprese produttrici di essere ricompensate con un prezzo adeguato. A fronte di ciò, e a garanzia della massima soddisfazione in termini di tutela della salute, viene valutata con crescente favore l'immissione sul mercato di farmaci biosimilari, ovvero dotati del medesimo principio attivo dell'omologo biologico autorizzato¹³. Attualmente i farmaci biotecnologici e quelli biosimilari in commercio sono principalmente erogati all'interno delle strutture ospedaliere e soggiacciono alla disciplina propria di acquisto dei medicinali ospedalieri. Pertanto, attraverso le procedure di aggiudicazione mediante gara pubblica, attività anch'essa esercitata nel rispetto dei principi previsti dall'art. 2, comma 2, del d.lgs. 163/2006, si consente alle imprese un'ampia e qualificata partecipazione e si cerca di assicurare ai medici la libertà di prescrivere i farmaci reputati più appropriati¹⁴. Occorre ricordare che, come stabilito dalla Corte costituzionale con la sentenza n. 271/2008, secondo quanto espresso dall'art 6 della l. n. 405/2001, riguardo la valutazione di farmaci terapeuticamente sovrapponibili, solo all'Aifa – ed a nessun altro organo - spetti il compito di valutare l'effettiva equivalenza di farmaci iscrivibili nella medesima classe terapeutica. La centralizzazione della valutazione consente un giudizio tecnico complessivo, disancorato da logiche regionali e destinato a produrre effetti impattanti con la disciplina dei Lea previsti dall'art 117, comma 2, lett. m) della Costituzione¹⁵.

Riguardo la tutela della concorrenza nelle gare si richiama la recente segnalazione dell'Agcm, che sollecitava la modifica del disegno di legge n. 1875, presentato nel corso della XVI Legislatura, inteso come potenziale vulnerazione della concorrenza, poiché novellando l'art 7 della l. 405/2001 in tema di farmaci biosimilari, avrebbe introdotto una discriminante tra generici e biosimilari, vietando il raggruppamento del biologico di riferimento e del biosimilare in un unico lotto di

¹² Per una analisi delle componenti e delle proprietà di v. Documento EMA del 22 giugno 2007, in www.emea.europa.eu

¹³ Cfr. F. Massimino, *Farmaci biologici e biosimilari e tutela della salute e della concorrenza*, in *Dir. ind.*, 2012, p. 328 ss.

¹⁴ Sul punto v. sentenza del Consiglio di Stato, Sez. V, n. 7691/2009

¹⁵ In giurisprudenza v. ordinanza Tar Veneto, Sez. III, 454/2013; ordinanza Tar Lazio, Sez. IIIq, 3754/2013

gara¹⁶. In particolare le stazioni appaltanti non avrebbero potuto attivare procedure di affidamento ispirati al principio della sovrapposibilità terapeutica, frustrando, altresì, la competitività tra medicinali biotecnologici *originator* e biosimilari. Interessante appare la ricostruzione fornita dall’Autorità circa il profilo della tutela della salute e della correlazione tra salute e concorrenza. Più precisamente, nel caso in cui un lotto fosse assegnato ad un produttore di biosimilari, è fatto salvo il diritto dei pazienti a mantenere la terapia con un medicinale biologico con disposizioni di gara che assicurino la prosecuzione del trattamento e senza ricorrere alla separazione dei lotti di gara (dal confronto competitivo all’interno di un medesimo lotto ne discenderebbero effetti benefici anche sotto il profilo di risparmi per gli enti acquirenti)¹⁷. Anche la giurisprudenza amministrativa si è soffermata, alla luce dei profili concorrenziali, ad analizzare la tematica delle gare pubbliche per l’acquisto di biosimilari. Due pronunciamenti del Tar Toscana ed una sentenza del Consiglio di Stato hanno legittimato l’accorpamento in un unico lotto di gara di farmaci biotecnologici *originator* e biosimilari – terapeuticamente sovrapposibili - aventi il medesimo principio attivo. Di tal fatta i giudici hanno avallato le scelte delle stazioni appaltanti di porre in concorrenza i produttori di medicinali biotecnologici *originator* e biosimilari, assumendo che l’obiettivo di risparmio potesse essere perseguibile senza ripercussioni deleterie in materia di tutela dei pazienti e di libertà prescrittive dei medici. La tutela della concorrenza, però, dovrà non esaurirsi nell’unico

¹⁶ Art. 7, legge n. 405/2001: “1.I medicinali, aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali, sono rimborsati al farmacista dal Servizio sanitario nazionale fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente prodotto disponibile nel normale ciclo distributivo regionale, sulla base di apposite direttive definite dalla regione; 2. Il medico nel prescrivere i farmaci di cui al comma 1, aventi un prezzo superiore al minimo, può apporre sulla ricetta adeguata indicazione secondo la quale il farmacista all’atto della presentazione, da parte dell’assistito, della ricetta non può sostituire il farmaco prescritto con un medicinale uguale avente un prezzo più basso di quello originariamente prescritto dal medico stesso; 3. Il farmacista, in assenza dell’indicazione di cui al comma 2, dopo aver informato l’assistito, consegna allo stesso il farmaco avente il prezzo più basso, disponibile nel normale ciclo distributivo regionale, in riferimento a quanto previsto nelle direttive regionali di cui al comma 1; 4. Qualora il medico apponga sulla ricetta l’indicazione di cui al comma 2, con cui ritiene il farmaco prescritto insostituibile ovvero l’assistito non accetti la sostituzione proposta dal farmacista, ai sensi del comma 3, la differenza fra il prezzo più basso ed il prezzo del farmaco prescritto è a carico dell’assistito con l’eccezione dei pensionati di guerra titolari di pensioni vitalizi”.

¹⁷ Riguardo il rapporto tra equivalenza terapeutica nell’ambito di gara tra biotecnologici *originator* e biosimilari, si v. il parere reso dal C.d.S, Sez. I, 3992/2007, in cui venivano accolte le ricostruzioni fornite in sede di istruttoria da parte di Aifa, Iss e Ministero della salute volte a precludere agli enti la facoltà di accorpare i farmaci in questione sul presupposto dell’equivalenza, preservando però l’opzione della concorrenza tra imprese negli appalti pubblici di forniture.

strumento del confronto all'interno del lotto, ma dovrà passare anche mediante profili di ordine qualitativo¹⁸ e attraverso una continuativa informazione scientifica.

Conclusioni

Una riforma organica e radicale del sistema farmaceutico-sanitario deve inserirsi in un processo decisionale che coinvolga l'intera società civile ed i diritti di cui questa è espressione, dovendosi abbandonare la logica di interventi contingenti e approssimativi che rispondono esclusivamente alla soddisfazione di qualche categoria. Il recupero di politiche di liberalizzazione, unitamente ad una deregolamentazione progressiva del sistema potrebbero dimostrarsi appropriati nel garantire l'ottimizzazione dell'organizzazione dei servizi sanitari. È necessario, pertanto, che gli interventi normativi auspicati non obbediscano più a logiche di ideologia politica, ispirata al mero conservatorismo precauzionale, quanto piuttosto rappresentino la costante sintesi di valori e diritti costituzionalmente tutelati. Come accennato nei capitoli sopra, è possibile conciliare la tutela della salute dei pazienti e la concorrenza farmaceutica mediante un costante e accorto temperamento degli interessi puntualmente coinvolti. Il diritto della concorrenza si correla ai bisogni essenziali dei cittadini e alla missione dei servizi pubblici. Il diritto alla salute resta una materia sensibile, spesso avvolta in vecchie logiche corporative e di privilegio ormai ingiustificate che è compito del legislatore eliminare o ridurre.

¹⁸ Quest'ultimo profilo è al centro del pronunciamento del Tar Toscana, Sez. VI, 1744/2012 e della sentenza del Consiglio di Stato, Sez. V, n. 7690/2009.

Capitolo III - Percorsi di revisione costituzionale

Alla luce delle considerazioni espresse, oltre agli interventi che possono essere configurati a livello legislativo e amministrativo, emerge la necessità di prospettare un percorso di riforma costituzionale volto a dare un nuovo assetto alla materia farmaceutica, virando verso un più spiccato centralismo perduto a seguito della riforma costituzione del Titolo V varata con la l. cost. n. 3/2001.

Come ben noto, infatti, l'attuale formulazione dell'art. 117 della Costituzione ruota intorno a due elenchi di materie. Il secondo comma, reca un elenco delle materie di legislazione esclusiva statale, nelle quali il Legislatore incontra i soli limiti degli obblighi internazionali e dei vincoli comunitari. Il terzo comma dell'art. 117 Cost. individua, invece, le materie di legislazione «concorrente», nelle quali la potestà legislativa è regionale, salvo che per l'individuazione dei «principi fondamentali», che è rimessa al Legislatore statale. Il quarto comma dell'art. 117 Cost., infine, attribuisce al legislatore regionale – sia nel principio che nel dettaglio – la competenza negli ambiti materiali ulteriori rispetto a quelli delineati dai precedenti due commi.

Il novellato art. 117 della Costituzione attribuisce alla competenza concorrente di Stato e Regioni la materia della «tutela della salute». Prima della riforma del 2001, invece, alle Regioni era deferito un ambito materiale significativamente più circoscritto, limitato alla sola «assistenza sanitaria ed ospedaliera».

All'interno dell'attuale assetto costituzionale, il carattere «teleologico-funzionale» della materia «tutela della salute» e la sua connotazione finalistica, induce ad intendere in modo elastico la concorrenzialità delle competenze statali e regionali sulla tutela della salute, ed in particolare il ruolo che deve essere attribuito allo Stato. L'ampliamento dell'ambito materiale operato dalla riforma del Titolo V, infatti, deve essere letto congiuntamente al complessivo mutamento delle sfere di competenza legislativa delineato dall'art. 117 Cost., sicché nei casi in cui l'intervento normativo incida su una pluralità di materie attinenti a titoli competenziali differenti, compreso quello della salute, si rende inevitabile considerare in modo armonico l'intero sistema individuato dalla disposizione costituzionale in esame.

Nonostante la chiave interpretativa sopra enunciata, tale elasticità di attuazione del riparto di competenze non è riuscita a risolvere alcune problematiche che rendono non adeguato, o comunque non più adeguato, il modello costituzionale di riparto delle competenze alle esigenze del panorama politico-istituzionale attuale.

A tale riguardo, e solo per citare una delle più recenti ed autorevoli argomentazioni, si può ricordare come la Relazione finale della Commissione incaricata dal Governo per le riforme costituzionali evidenzi come il rinnovato centro dei sistemi politici nazionali – spostatosi sul rapporto tra gli Stati e la UE – «costringe l'Italia, così come è avvenuto in quasi tutti gli altri Stati europei con assetto federale o regionale, a ripensare il funzionamento complessivo dell'ordinamento»; ripensamento che, naturalmente, non può che investire quale destinatario privilegiato quell'assetto delle competenze interne ridisegnato, da ultimo, nella riforma costituzionale del 2001.

Trattasi, all'evidenza, di un'operazione di revisione costituzionale necessaria non solo e non tanto per le implicazioni politiche ma, soprattutto, per i riflessi assai rilevanti dell'assetto delle competenze statali e regionali sulla competitività del Paese. Come ricordato dalla Commissione, solo eliminando le sovrapposizioni, le incongruenze, le incertezze e gli eccessi di conflittualità sarà possibile modellare un sistema snello ed efficiente capace di regalare al Paese nuova competitività sui mercati internazionali. Ciò a maggior ragione per un settore quale la farmaceutica, che da un lato può dare un contributo decisivo alla crescita dell'economia del Paese e al suo riposizionamento su mercati globali, ma che dall'altro richiede importanti finanziamenti e investimenti in capitale di rischio (ivi compresi investimenti diretti dall'estero) i quali, tuttavia, richiedono – come è noto – un adeguato *framework* istituzionale e regolatorio che assicuri decisioni rapide da parte dei poteri pubblici, un assetto normativo semplice, favorevole alla imprenditorialità e all'innovazione, contenuti costi regolatori, burocratici e fiscali.

Avendo ben chiaro l'obiettivo della presente ricerca e le esigenze del settore farmaceutico, l'operazione che in questo momento si mostra maggiormente proficua appare quella di porsi nel solco dell'attuale ipotesi di riforma costituzionale, piuttosto che proporre un autonomo percorso di riforma attinente al solo settore farmaceutico o, comunque, sanitario. Un intervento di riforma riguardante il solo settore farmaceutico, difatti, per quanto tecnicamente possibile e percorribile esporrebbe a più elevati rischi ed incertezze, non da ultimo quelli inerenti al peso di una proposta di riforma dettata dalle esigenze e dagli interessi di un solo settore merceologico-industriale e dalla conseguente difficoltà di «intercettare» il necessario consenso, necessario anche solo a concretamente immaginare un siffatto *iter* legislativo.

L'opzione di porsi nel solco dell'attuale progetto di riforma non può che rafforzarsi leggendo le risultanze dei lavori della Commissione che hanno «messo in luce la necessità di riportare alla competenza del legislatore statale materie

originariamente attribuite alla legislazione concorrente, per le quali emergono invece come prioritarie una disciplina e una gestione ispirate al principio dell'interesse nazionale. Si tratta, a titolo meramente esemplificativo, delle “grandi reti di trasporto e di navigazione”, della “produzione, trasporto e distribuzione nazionale dell’energia”, dell’“ordinamento della comunicazione”. È da valutare, inoltre, l'opportunità di trasferire alla competenza esclusiva statale ulteriori materie nelle quali appare meno plausibile l'esercizio della funzione legislativa da parte delle Regioni». Evidentemente, è proprio lavorando all'interno di questo secondo gruppo di materie (ad oggi ancora «innominate») che si può pensare di far valere le ragioni del settore farmaceutico. Ragioni che, come già enunciato, sono teleologicamente orientate al bene non solo del settore medesimo e dei suoi moltissimi addetti, ma soprattutto dei cittadini e dello Stato che, tra costi sociali delle malattie e mancati investimenti, subisce danni di proporzioni enormi frutto della testé rappresentata condizione di eccessiva burocratizzazione dei procedimenti autorizzatori.

Lavorando in questa prospettiva una opzione potrebbe essere quella di attualizzare, facendola propria, una proposta che evidentemente – pur non riuscendo a trovare allora il necessario consenso per novellare il testo costituzionale – aveva, già ai tempi della sua proposizione, riscontrato un certo seguito. Si fa riferimento, in particolare, al progetto di riforma A.S. 2544-D (proposto nella XIV legislatura) che proponeva, mediante l'introduzione di una lettera *m-bis* al comma secondo dell'art. 117 Cost., di estendere la potestà legislativa statale alle «norme generali sulla tutela della salute; sicurezza e qualità alimentari» affidando – mediante la soppressione della «tutela della salute» fra le materie di legislazione concorrente – alla competenza regionale la sola materia afferente alla «assistenza e organizzazione sanitaria» (proposta di modifica del comma quarto dell'art. 117 Cost.). Tale proposta, peraltro, potrebbe opportunamente trovare ulteriore specificazione potendosi pensare ad una formulazione più articolata della disposizione della lettera *m-bis* che attribuisca alla competenza statale le «norme generali sulla tutela della salute compresa la regolamentazione del mercato farmaceutico».

Si tratterebbe come è evidente di una soluzione che riporterebbe la disciplina della ripartizione delle competenze legislative in materia ad un punto intermedio tra la disciplina prevista dal testo costituzionale approvato dalla Assemblea Costituente e quello contenuto nella riforma del Titolo V del 2001, di cui oggi si ritiene necessaria la revisione.

Minor distacco dall'attuale panorama ordinamentale si delineerebbe, invece, nell'ipotesi in cui si decidesse di mantenere inalterata l'attuale competenza

concorrente in tema di «tutela della salute» rafforzando, per converso, le prerogative statali. In tal modo, lavorando sul rafforzamento e la specificazione delle materie trasversali si potrebbe erodere la competenza regionale in materia farmaceutica per ricondurla alla competenza esclusiva dello Stato.

E, difatti, costituisce consapevolezza diffusamente condivisa – peraltro corroborata dallo studio dell’ampia giurisprudenza costituzionale formatasi in materia – quella secondo la quale la materia farmaceutica non può essere delimitata e circoscritta ad un’unica materia di competenza attribuita alla potestà legislativa esclusiva (dello Stato o delle Regioni) ovvero concorrente. Il settore farmaceutico, infatti, si caratterizza per una pluralità di sfaccettature (si pensi alle problematiche ad esso afferenti – e solo per limitare l’elencazione alle criticità di maggior rilievo – dell’erogazione dei farmaci, della gestione delle farmacie, della spesa farmaceutica, dell’introduzione dei farmaci innovativi, della distribuzione dei farmaci a livello territoriale e ospedaliero ovvero delle procedure concorrenziali per l’acquisto di farmaci) che non possono che riverberarsi in una molteplicità di interessi (pubblici e privati) inevitabilmente riconducibili a differenti ambiti materiali di competenza legislativa.

A fronte di una siffatta complessità, persino attualmente – a Costituzione invariata, come già evidenziato nel presente *paper* – sarebbe possibile ricondurre la materia farmaceutica alla potestà legislativa statale facendo assegnamento sul «criterio della prevalenza», da ultimo enunciato non solo da autorevole dottrina ma anche dalle statuizioni della Corte costituzionale. E, infatti, secondo la Corte «nel caso in cui una normativa si trovi all’incrocio di più materie, attribuite dalla Costituzione alla potestà legislativa statale e a quella regionale, occorre individuare l’ambito materiale che possa considerarsi prevalente» (in tal senso cfr., *ex multis*, Corte cost. sentenza n. 168/2009). Si tratta di sfere materiali che non afferiscono esclusivamente alla «tutela della salute», ma che interessano altresì materie che la Costituzione attualmente deferisce alla competenza statale esclusiva. Ci si riferisce, in particolare, alle materie di «tutela della concorrenza», all’«ordinamento civile», alle «professioni», nonché da ultimo e in particolare alla materia involvente la «determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale» (lett. m, comma 2, art. 117 Cost.).

Alla luce di tali considerazioni un secondo percorso di riforma potrebbe quindi concretarsi nell’evidenziazione di tali valori trasversali all’interno dell’eterogenea materia farmaceutica, valorizzazione questa che potrebbe

determinare un'erosione capace di sottrarre la materia farmaceutica dall'alveo della materia, di legislazione concorrente, inerente alla «tutela della salute».

In particolare, potrebbe prospettarsi una novella ad alcune lettere di cui al secondo comma dell'art. 117 Cost. che assumerebbero pertanto tale forma (le parti modificate sono indicate in corsivo):

«Lo Stato ha legislazione esclusiva nelle seguenti materie:

e) moneta, tutela del risparmio e mercati finanziari; tutela della concorrenza; sistema valutario; sistema tributario e contabile dello Stato; perequazione delle risorse finanziarie; *sistemi di controllo e remunerazione della spesa farmaceutica*;

m) determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali, *nonché dei procedimenti di autorizzazione all'immissione in commercio e all'erogazione dei prodotti farmaceutici*, che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale;

n) norme generali sull'istruzione *e la ricerca scientifica, con particolare riguardo all'innovazione in materia farmaceutica*;

Già ad una prima disamina delle soluzioni enunciate appare, di tutta evidenza, come entrambe le prospettazioni presentino differenti pregi e difetti.

La prima può mostrarsi preferibile per la sua semplicità e per il maggior distacco rispetto all'attuale quadro ordinamentale, da cui consegue un deciso rafforzamento del ruolo dello Stato in tutta la materia sanitaria; aspetti questi che potrebbero ottenere il gradimento, e quindi il sostegno, anche di ambienti diversi rispetto a quello legato più strettamente al settore farmaceutico (si pensi ad esempio al possibile, ed auspicabile, appoggio di diverse categorie legate al mondo della sanità). Per converso, tali elementi di forte discontinuità con il vigente assetto normativo potrebbero, tuttavia, determinare un'opposizione più forte da parte delle Regioni.

Parimenti, la seconda soluzione proposta, contenuta in un intervento settoriale e limitato alla risoluzione di problematiche proprie del solo settore farmaceutico, se da un lato potrebbe incontrare l'indifferenza – e quindi scontare la mancanza di qualsivoglia sostegno delle altre categorie operanti nel mondo della sanità – dall'altro potrebbe conoscere una minor resistenza da parte degli enti regionali che, pur perdendo un certo controllo sul settore farmaceutico, vedrebbero confermate tutte le restanti prerogative in materia di «tutela della salute». Essa tuttavia potrebbe incontrare resistenze e opposizioni, anche per la difficoltà di inserire una definizione così dettagliata di segmenti della materia farmaceutica in una

definizione del riparto costituzionale delle competenze legislative delineato per blocchi e non per ritagli: tre diversi riferimenti al settore farmaceutico nel secondo comma dell'articolo 117 della Costituzione possono, in questa luce, apparire incompatibili con lo stile redazionale proprio della nostra legge fondamentale.

Ognuna delle due soluzioni ha, come si vede, pregi e difetti, di natura in parte giuridica e in parte politica. Non compete agli estensori di questo *paper* scegliere tra le due quale sia preferibile.

Ad ogni modo, muovendosi nella consapevolezza delle difficoltà che si palesano innanzi ad una qualsivoglia ipotesi di riforma costituzionale, le considerazioni di cui sopra non devono essere intese quali riflessioni «chiuse» alla sola prospettiva di un intervento volto a variare l'attuale assetto costituzionale. Al contrario, possono e devono considerarsi, anche se non soprattutto, quali fondamenta necessarie a reggere le ipotesi – di cui al secondo capitolo del presente *paper* – di riforma a Costituzione invariata. E, infatti, le considerazioni testé esposte sulla natura «composita» della materia farmaceutica non sono idonee a sostenere la sola prospettiva di riforma costituzionale, bensì costituiscono al contempo solido argomento a sostegno della fattibilità giuridica degli interventi di matrice «ordinaria». Al riguardo, infatti, deve evidenziarsi come l'enunciato, cardinale, criterio di prevalenza possa anche reggere e giustificare la legittimità costituzionale di una norma ordinaria che attribuisca ed eserciti, a livello statale, le specifiche competenze regolatorie del settore farmaceutico. Tuttavia, nonostante tale possibilità sia certamente plausibile, non sembra opportuno – se non altro per motivi di rapporti politico-istituzionali – perseguire una tale ipotesi che, se concretizzata, condurrebbe certamente a forti tensioni fra il livello statale e quello regionale-locale. Contrasti che, peraltro, esporrebbero tale ipotizzata normativa di rango ordinario ad una «prova di residenza» in sede di giudizio di costituzionalità dagli esiti tutt'altro che pronosticabili.

Nondimeno le considerazioni di cui sopra comportano, sul piano del presente studio, conseguenze che non si possono certamente trascurare. E, infatti, l'asserire che l'autorevole criterio di prevalenza – riconosciuto sia dalla letteratura sia dalla giurisprudenza costituzionale – potrebbe consentire al legislatore statale di esercitare direttamente competenze in materia farmaceutica – attribuzioni che, tuttavia, il medesimo decide di non arrogarsi per le conseguenze di tale determinazione – conduce ad asserire con una certa sicurezza la possibilità – oggetto delle riflessioni in tema di Lea e di intese Stato-Regioni, anche in tema di strumenti di coordinamento della finanza pubblica e di sviluppo della politica industriale – di

un recupero della centralità statale mediante il ricorso a strumenti normativi e amministrativi – sia consentita l'espressione – «meno forti». In argomento, difatti, non revocabile in dubbio appare l'asserzione secondo la quale se esiste uno spazio «costituzionale» idoneo a legittimare un possibile intervento normativo da parte del legislatore statale, *a fortiori* potranno trovare cittadinanza, all'interno del medesimo vigente quadro costituzionale, strumenti di regolazione concertati, idonei a garantire agli attori regionali la necessaria rappresentanza e, con essa, la possibilità di esplicitare gli interessi e le competenze di cui sono portatori.

Alla luce di tali considerazioni, pertanto, sarà possibile – fruendo della base costituzionale sopra rappresentata – immaginare e sviluppare percorsi di novella del quadro normativo fondati sulla revisione dei Lea e sulla stipulazione di precipue intese Stato-Regioni che possano trovare importante occasione di ascolto ed invero nel recente impegno a rinnovare il Patto della salute.

Conclusioni - Quadro generale nel quale si collocano le proposte: sostegno allo sviluppo, vantaggi per l'utente

Come le pagine precedenti, sia pur sinteticamente, hanno dimostrato, il settore farmaceutico rappresenta uno dei cardini dell'intero sistema-Paese coinvolgendo una pluralità di interessi (pubblici e privati) fondamentali per il benessere e la prosperità di tutta la società italiana e per la crescita e la competitività della nostra economia. Garantire l'efficienza del settore non significa solamente assicurare ai pazienti efficaci strumenti per la cura delle diverse patologie e, in definitiva, una migliore qualità dell'esistenza: per un moderno sistema economico, infatti, poter contare su una produttiva e dinamica industria farmaceutica implica rilevanti ricadute in termini economici sia diretti (si pensi alla capacità di attrarre nuovi investimenti, di produrre innovazione e quindi, in definitiva, di creare nuovo lavoro e ricchezza) sia indiretti (al riguardo evidenti sono gli enunciati riflessi in termini di elevati costi sociali dipendenti da cure inefficienti del paziente-lavoratore).

Nonostante tali implicazioni – che, in modo assolutamente lapalissiano, comporterebbero la necessità di assetti normativi e di politiche pubbliche atte a garantire le migliori condizioni per la crescita di questo comparto industriale – si è registrato, negli ultimi lustri, un atteggiamento assolutamente miope del legislatore e più in generale del decisore pubblico. E, infatti, a partire dal 2001 con la riforma del Titolo V della Costituzione – che ha determinato un ampliamento delle competenze legislative regionali anche in materia di «tutela della salute» – si è assistito ad una marcata «regionalizzazione» dei procedimenti legislativi ed amministrativi in materia farmaceutica che, se da un lato, ha avuto il «pregio» di mantenere un ferreo controllo della spesa farmaceutica, dall'altro ha provocato molteplici e rilevanti danni all'intero sistema. Pur ritenendo superfluo riportare puntualmente le osservazioni contenute nelle considerazioni che precedono, pare comunque opportuno evidenziare, ancora una volta, come una tale prospettiva di brevissimo respiro abbia cagionato evidenti danni a tutti gli attori coinvolti nelle dinamiche proprie dell'industria farmaceutica: ai pazienti (che in molti – e spesso drammaticamente noti – casi hanno sofferto l'impossibilità di poter fruire delle più recenti ed efficaci innovazioni offerte dalla ricerca e dal mercato), alle industrie e ai propri addetti (che, sempre in ragione dell'irrazionalità dei procedimenti autorizzatori, hanno visto calare i margini di profitto, e quindi la possibilità di creare nuovi posti di lavoro e di investire in ricerca e sviluppo), nonché allo Stato il quale ultimo ha sofferto gli effetti di tale circolo vizioso in termini di diminuzione del gettito fiscale (diretta conseguenza del calo

della produttività del settore), di perdita occupazionale nonché, da ultimo, nei pesanti costi sociali di cui si è dovuto, necessariamente, far carico.

Alla luce di queste primissime considerazioni di sintesi si può quindi facilmente intuire come le questioni fondamentali siano di due ordini: la prima attiene all'individuazione della fonte dei menzionati effetti distorsivi; la seconda concerne le possibili soluzioni idonee a favorire il recupero della storica dinamicità, efficienza e produttività del sistema farmaceutico italiano.

Quanto alla prima tematica, l'approfondimento proposto in questa sede ha evidenziato come l'elemento portante – dal quale originano le maggiori criticità del sistema – sia rappresentato dal sistema di autorizzazione all'immissione nel mercato di nuovi farmaci che, proprio a ragione dell'abnorme stratificazione normativa degli ultimi anni, ha conosciuto un significativo scostamento dal modello ideale. Il sistema di autorizzazione all'immissione dovrebbe necessariamente essere un sistema centralizzato, un unico complesso di strutture ed organi che applicando regole e parametri tecnici – per loro natura oggettivi e, quindi, idonei a differenziarsi in ragione del territorio – sia capace di stabilire procedimenti e determinazioni valide per tutto il territorio nazionale. La realtà nazionale è tuttavia ben lontana dal paradigma ideale: ai sistemi di controllo e garanzia predisposti a livello comunitario e nazionale, infatti, si è aggiunto e sovrapposto, da ultimo, un inutile – e per questo «dannoso» – livello regionale. Giunti quindi alla definizione della problematica portante l'attuale sistema disfunzionale, lo sforzo degli autori è stato quindi volto alla disamina delle soluzioni idonee al superamento di questa condizione di non rispondenza tra i modelli autorizzatori attualmente vigenti e i fini di efficienza ed efficacia che l'ordinamento dovrebbe perseguire. La soluzione può concretarsi in una rimodulazione in senso centralistico del sistema, idonea a snellire e semplificare – eliminando inutili sovrapposizioni e duplicazioni – l'intero apparato burocratico e procedimentale.

In particolare, dagli studi condotti viene a delinarsi come un tale risultato possa essere efficacemente perseguito in una duplice prospettiva: sia agendo in un contesto costituzionalmente invariato, sia attuando una più radicale riforma idonea a novellare i capisaldi costituzionali medesimi della materia sanitaria-farmaceutica.

Quanto al primo scenario l'azione riformatrice prospettata ha ad oggetto una profonda rivisitazione degli attuali Lea (Livelli essenziali di assistenza sanitaria). E, infatti, agendo sulla necessità – già da tempo prospettata ed auspicata, non solamente dagli operatori del settore farmaceutico, in occasione dei tentativi di riforma del 2008 e del 2012 – di rivisitare ed aggiornare i Lea prescritti nel 2001

sarebbe auspicabile estrinsecare ed articolare, agendo all'interno del medesimo spazio normativo rappresentato dai Lea, un'autonoma area dedicata all'assistenza farmaceutica. Siffatta soluzione gode di indubbi vantaggi: da un lato, non depaupera i legislatori regionali della centralità del proprio ruolo (al riguardo fondamentale è la considerazione degli spazi di autonomia regionale comunque assicurati dal dialogo Stato–Regioni nella determinazione ed applicazione dei Lea), dall'altro, concorre a garantire apprezzabili margini di tutela dei pazienti tutelati nel loro diritto alla fruizione dei più appropriati ed efficaci ritrovati farmaceutici. Medesime esigenze di contemperamento dei differenti interessi, di cui sono portatrici le Amministrazioni statali e regionali, possono, peraltro, perseguirsi attraverso il ricorso allo strumento degli accordi tra amministrazione centrale, regionale o delle Province autonome. Come evidenziato nelle riflessioni che precedono, infatti, il ricorso a tali strumenti di programmazione negoziata consentirebbe, pur a Costituzione immutata, di superare la censurata parcellizzazione su base regionale, o addirittura locale. A tal riguardo, prova della fattibilità di un siffatto intervento viene offerta dalle positive esperienze già maturate in settori di spesa non assolutamente dissimili da quello sanitario-farmaceutico (come nel caso della scuola).

Oltre alle possibilità sopra enunciate, il presente studio ha ritenuto opportuno vagliare e proporre una diversa prospettazione fondata sulla novella alla Carta fondamentale, una soluzione che – come appare lapalissiano – se per un verso mostra alcuni limiti determinati dalle «difficoltà» connaturate all'idea medesima di un percorso di riforma costituzionale, per un altro presenta l'indubbio vantaggio di un più netto, marcato e saldo scostamento dall'attuale situazione normativa. Egualmente alla classe di soluzioni sopra enunciate, anche l'ipotesi di una riforma costituzionale presenta un'apprezzabile articolazione potendosi immaginare sia una novella maggiormente radicale – che comporti la completa modificazione della competenza in materia di «tutela della salute» – sia una modificazione che, lasciando invariata la competenza regionale in materia, comporti un'erosione della materia farmaceutica (regionale) fondata sul rafforzamento e sulla valorizzazione delle materie trasversali interessanti, a vario titolo, la farmaceutica (il riferimento precipuo è alla «tutela della concorrenza», all'«ordinamento civile», alla tutela delle professioni, nonché alla «determinazione dei Livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale»).

Stanti le considerazioni di cui sopra due sono le certezze che emergono e che caratterizzano il presente studio: Anzitutto, l'assoluta necessità ed urgenza di un intervento a modifica dell'attuale «groviglio legislativo» che, attraverso anni di

stratificazione prescrittiva, ha eretto un'oramai insostenibile architettura normativa capace di rendere quanto mai complessi, antieconomici e dannosi i procedimenti di regolazione del mercato farmaceutico. In secondo luogo la consapevolezza dell'articolato ventaglio di possibilità che si aprono innanzi a coloro che vogliono farsi carico di modificare l'attuale panorama normativo. Una eterogeneità di possibili azioni che, a parere di chi scrive, non può che suggerire la necessità di non trascurare alcuna delle possibilità di intervento. In altri termini, l'importanza e la delicatezza delle questioni poste, nonché dei riflessi che si propagano su tutti gli attori interessati al fenomeno farmaceutico, impongono – posto che nessuna delle possibilità prospettate può, allo stato, considerarsi aprioristicamente certa nel suo esito – di approfondire il necessario impegno nel perseguimento di ciascuna delle ipotesi esposte che, ognuna con le proprie peculiarità, appare idonea a superare l'attuale sofferenza normativa del settore farmaceutico.

Note biografiche degli autori

Franco BASSANINI, Presidente della Fondazione Astrid e Presidente della Cassa Depositi e Prestiti. Già Ministro della Funzione pubblica e degli Affari regionali.

Vittorio CAMPIONE, Direttore della Fondazione Astrid.

Giuseppe de VERGOTTINI, Professore emerito di Diritto costituzionale nell'Università di Bologna e Presidente onorario dell'Associazione internazionale diritto costituzionale (Iacl). Dirige la Rivista scientifica della Fondazione Magna Carta «Percorsi Costituzionali».

Marzia GANDIGLIO, Ricercatrice presso la Fondazione Astrid.

Grazie LABATE, Ricercatrice in economia sanitaria presso il Dipartimento di scienze economiche e sociali dell'Università di York. Sottosegretario alla Sanità nel Governo Amato (2000-2001).

Davide LO PRESTI, Dottore di ricerca in diritto amministrativo e Professore a contratto nell'Università degli Studi di Verona. Avvocato.

Giorgio MACCIOTTA, consigliere del Cnel. Sottosegretario al Bilancio e Tesoro nei Governi Prodi (1996-1998) e D'Alema (1998-2000).

Davide ROSSI, Professore aggregato nell'Università degli Studi di Trieste, membro della Redazione Nazionale della «Rivista Amministrativa della Repubblica Italiana» e del Comitato Scientifico di Magna Carta. Avvocato.

Luisa TORCHIA, Professore ordinario di Diritto amministrativo nell'Università di Roma Tre. Segretario generale della Fondazione Astrid.

Francesca TRALDI, Segretario generale della Fondazione Magna Carta.

Andrea ZOPPINI, Professore ordinario di Istituzioni di diritto privato nell'Università di Roma Tre. Avvocato.