

10 marzo 2016

Il dispotismo poco illuminato della spending review La rinegoziazione dei contratti nel comparto sanitario

di Paolo Belardinelli

IL FATTO

L'articolo 9 ter del decreto legge n. 78/2015, convertito con Legge n. 125/2015, al comma 1 lett. a), ha disposto che per l'acquisto di beni e servizi "gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori una rinegoziazione dei contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, e senza che ciò comporti modifica della durata del contratto, al fine di conseguire una riduzione su base annua del 5 per cento del valore complessivo dei contratti in essere". Il comma 1 lett. b) dello stesso articolo inoltre, con riferimento all'acquisto di dispositivi medici, prevede che al fine di garantire il rispetto del tetto di spesa regionale "gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, senza che ciò comporti modifica della durata del contratto stesso".

Nel caso in cui non venisse raggiunto un accordo con i fornitori, sia di beni e servizi sia di dispositivi medici, "entro il termine di trenta giorni dalla trasmissione della proposta in ordine ai prezzi o ai volumi come individuati ai sensi del comma 1, gli enti del Servizio sanitario nazionale hanno diritto di recedere dal contratto, in deroga all'articolo 1671 del codice civile, senza alcun onere a carico degli stessi. E' fatta salva la facoltà del fornitore di recedere dal contratto entro trenta giorni dalla comunicazione della manifestazione di volontà di operare la riduzione, senza alcuna penalità da recesso verso l'amministrazione. Il recesso è comunicato all'amministrazione e ha effetto decorsi trenta giorni dal ricevimento della relativa comunicazione da parte di quest'ultima".

Stando a questo provvedimento dunque, l'amministrazione (in particolare, gli enti del servizio sanitario nazionale) sarebbe ora legittimata a ridiscutere unilateralmente i contratti. Ciò che conta è l'obiettivo di risparmio, pari al 5% annuo nel caso dei beni e servizi e senza alcun limite prestabilito (tutto il necessario al fine di rispettare il tetto di spesa regionale) nel caso specifico dei dispositivi medici; esso va raggiunto, *whatever it takes*. Al fornitore non resta che una scelta: prendere o lasciare.

Oltre a ciò, per quanto riguarda il tetto di spesa per dispositivi medici, il comma 9 dell'articolo preso in esame introduce per la prima volta il concetto di *pay-back* in caso di superamento di tale tetto (pari al 4,4% della spesa sanitaria pubblica a livello nazionale). Allo

stesso modo di quanto accade per la spesa farmaceutica, una quota dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale in dispositivi medici viene posto così a carico delle aziende fornitrici; in particolare, una quota complessiva pari al 40% nel 2015, 45% nel 2016 e 50% a decorrere dal 2017. Su questo punto, si evidenzia che le modalità di pagamento del *pay-back* sarebbero dovute essere disciplinate da un decreto del Ministero della Salute da pubblicare entro il 30 settembre 2015. A oggi questo decreto non è ancora stato emanato.

In questo focus cercheremo di analizzare il significato e la natura di tale provvedimento, che sembrerebbe essere stato pensato da legislatori privi di ogni logica di buon senso.

IL CONTESTO

La spesa per beni e servizi sanitari incide intorno al 57%¹ sul totale della spesa sanitaria pubblica italiana, ed è pari a circa 63 miliardi. Un taglio del 5% determinato dalla rinegoziazione dei contratti si tradurrebbe in un risparmio di circa 3,2 miliardi, ovvero gran parte delle risorse che il Ministero della Salute andava cercando al fine di evitare un aumento del fondo sanitario nel 2016. Questo primo dato ci indica che il risparmio delle risorse viene ricercato in tutta quella parte di spese che non riguarda il personale. Escludere le spese per i dipendenti dalla revisione, parrebbe segnalare, in prima battuta, che il calcolo del consenso politico tende a prevalere sulla volontà di gestire davvero in maniera efficiente le strutture sanitarie.

Alcune regioni (Liguria, Lombardia e Veneto) non hanno partecipato alla Conferenza Stato-Regioni del 2 luglio 2015 che ha di fatto dato il via al provvedimento e, se è vero che le regioni Veneto e Liguria hanno presentato ricorso alla Corte Costituzionale, molte regioni (tra queste anche Regione Veneto²) hanno subito dato attuazione al provvedimento.

I PUNTI CRITICI DEL PROVVEDIMENTO

Il nostro sistema sanitario, allo stesso modo di tutti i sistemi sanitari occidentali, è alla continua ricerca di equilibrio tra 3 punti cardine: accessibilità illimitata al servizio, esenzione dal pagamento dei consumatori, sostenibilità economica.³ Questi sono evidentemente in conflitto uno con l'altro. La sostenibilità economica mina in concreto l'obiettivo teorico di un servizio universale e incondizionato. Tuttavia, l'idea che il consumo del bene in questione, ovvero quello delle cure, vada garantito a chiunque ne sentisse il bisogno è fortemente consolidata nell'opinione pubblica. Per questo, il "mercato" sanitario è soggetto a un massiccio intervento pubblico, innanzitutto sotto forma di regolazione; a partire dall'introduzione del principio della tutela della salute degli individui nelle Costituzioni e nei

¹ Fonte: Agenas, 2014. *Andamento della spesa sanitaria nelle regioni*. Roma: Agenas.

² Deliberazione della Giunta Regionale del Veneto: <http://bur.regione.veneto.it/BurVServices/Pubblica/DettaglioDgr.aspx?id=306705>

³ Per una trattazione approfondita, si veda: Arnold Kling, 2009. *La sanità in bancarotta*. Torino: IBL Libri.

trattati internazionali più importanti.⁴ Tuttavia la sostenibilità economica viene pacificamente accettata come obiettivo da perseguire, in modo da consentire al sistema sanitario stesso di sopravvivere. Ed è proprio nell'ottica di una maggiore sostenibilità che vengono approvati provvedimenti simili a quelli analizzati in questa sede.

Come richiamato in precedenza, in tema di spesa farmaceutica, ad esempio, il tetto annuale di spesa garantito dal meccanismo del *pay-back* rappresenta uno strumento di controllo del costo dei farmaci per il sistema sanitario, che i fornitori sono già chiamati ad accettare. A partire dal 2013 infatti, le aziende farmaceutiche sono costrette a contribuire, nella misura del 50%, allo sfioramento della spesa farmaceutica ospedaliera mentre il restante 50% rimane a carico delle Regioni.⁵ Si tratta di un costo importante per le aziende farmaceutiche. Ad esempio nel 2013 la spesa farmaceutica ospedaliera ha registrato, a consuntivo, uno scostamento pari a 737 milioni di euro rispetto al tetto del 3,5% del Fondo Sanitario Nazionale. L'onere del ripiano di questo scostamento ha quindi pesato sui fornitori per 363,9 milioni di euro, pari al 50% dello scostamento al netto di alcune correzioni. Nel 2014 si prevede uno scostamento a consuntivo ancora maggiore (intorno a 1 miliardo di euro).⁶ Queste cifre pesano sui bilanci dei fornitori farmaceutici, costretti per mezzo di legge a sottostare alla volontà dello Stato non soltanto perché lo Stato è il regolatore del mercato farmaceutico, ma anche perché ne è l'acquirente principale. Va peraltro sottolineato che una serie di sentenze del TAR del Lazio⁷ ha annullato le determinazioni AIFA con cui si stabilivano gli importi da pagare nel 2013. Le motivazioni principali che hanno sancito l'illegittimità delle determinazioni sono la scarsa trasparenza dei dati su cui si fondavano i calcoli degli importi dovuti e gli errori commessi dall'AIFA negli stessi. A seguito di questi episodi, è aumentata l'incertezza complessiva del sistema di *pay-back* farmaceutico, ponendo molti dubbi sulla sua efficacia, oltre che sulla sua sostenibilità. Un'incertezza che si aggiunge all'incertezza 'fisiologica' del sistema di *pay-back*, introdotto ora anche per la spesa in dispositivi medici, che si aggiunge a quella dovuta al ritardo nell'emanazione del decreto ministeriale, che doveva essere approvato entro settembre 2015, destinato a chiarire le modalità di pagamento di tale *pay-back*.

Ad ogni modo, con il provvedimento esaminato in questa sede, volendo tagliare il prezzo o la quantità delle forniture precedentemente stabiliti, il Governo sta tentando un modo

⁴ Cfr. art. 25 Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo, dove si parla espressamente del diritto alle cure mediche, art. 12 del Patto internazionale sui diritti economici, sociali e culturali; art. 35 Carta europea dei diritti fondamentali, in cui si parla espressamente di diritto ad ottenere cure mediche alle condizioni stabilite dalle legislazioni e prassi nazionali; art. 2 della Convenzione europea dei diritti dell'uomo che, pur riferendosi al diritto alla vita, è stato interpretato dalla Corte anche come diritto alla salute (v. ad esempio *Powell vs Royaume-Uni*, n. 45305/99).

⁵ D.L. 6 luglio 2012 convertito con Legge n. 135 del 7 agosto 2012.

⁶ Fonte: Stefano da Empoli (a cura di), 2015. *Gli impatti del pay back ospedaliero sul sistema Italia e spunti per una differente governance della spesa*. Roma: Istituto per la Competitività.

⁷ Alcuni esempi: TAR Lazio n. 4538/2015 (la prima di esse), n. 5561/2015, n. 5568/2015, n. 5583/2015.

ulteriore di controllare la spesa, continuando a scegliere, anziché la strada della riorganizzazione responsabile della propria gestione, quella di trasferire il costo sulle aziende che forniscono beni e servizi al sistema sanitario.

Il provvedimento è l'ennesima manifestazione di un modo di operare ormai conforme al nostro sistema sanitario: non essendo capace di gestire le proprie organizzazioni in maniera tale da risparmiare risorse o renderle aderenti al principio di economicità, in sostanza l'amministrazione si avvale del suo potere coercitivo per far ricadere sui soggetti con cui ha stipulato un contratto i costi dei necessari tagli di spesa, rinegoziando coattivamente i termini degli accordi. Si tratta di un'operazione molto grave dal punto di vista dell'affidamento delle controparti e, in generale, della certezza dei rapporti giuridici e delle regole che li disciplinano. Anche nel sistema privatistico i contratti possono naturalmente essere rinegoziati. Diversamente però che dal sistema privatistico, in questo caso la rinegoziazione è *oborto collo*, poiché una delle due parti ha il 'vantaggio' di poter, letteralmente, dettare legge e di essere, nel mercato farmaceutico, la parte dominante, agendo in regime di monopsonio. Oltre al profilo di affidamento e certezza, la rinegoziazione obbligatoria dei contratti rappresenta anche un disincentivo per i fornitori a partecipare, in futuro, alle gare per la fornitura.

Tale operazione appare profondamente in contrasto con uno Stato di diritto. Come ci ha insegnato Bruno Leoni,⁸ una caratteristica che rende preferibile il governo delle leggi rispetto a quello degli uomini è la prevedibilità delle conseguenze, condizione indispensabile nelle decisioni umane. Quanto più le regole rendono prevedibili le conseguenze delle azioni, tanto più esse possono definirsi 'libere' dalle interferenze di altre persone, comprese le autorità. I fornitori, legittimamente, si aspettano che i contratti, una volta sottoscritti, vengano rispettati, anche (e soprattutto) quando il cliente è l'amministrazione. Siamo tutti d'accordo nell'affermare che alla base del corretto funzionamento di ogni mercato debbano esserci regole certe. In questo caso, l'amministrazione adotta un provvedimento legislativo che stravolge una miriade di contratti in essere, e lo fa in quanto, in qualità di cliente, ha la necessità di migliorare la sua particolare posizione nei confronti dei fornitori. Inoltre, con riferimento alle normative sulle modalità di pagamento del *pay-back* sui dispositivi medici, l'amministrazione tarda a chiarire la situazione, aspettandosi evidentemente che i fornitori stiano ai suoi comodi. Questi ultimi attendono e navigano a vista. Siamo insomma all'arbitrio assoluto. Una situazione descritta peraltro molto bene dalle parole di Maitland citate da Hayek:⁹

“Il potere esercitato in modi imprevedibili causa le maggiori restrizioni, perché la restrizione è maggiormente sentita, ed è quindi più grande allorché è meno prevedibile. Ci sentiamo meno liberi quando sappiamo che in qualsiasi momento una nostra azione può essere sottoposta a restrizioni, ma non sappiamo prevedere tali restrizioni”.

⁸ Bruno Leoni, 1961. *Freedom and the Law*.

⁹ Hayek, F.A., 2007. *La società libera*. Soveria Mannelli: Rubbettino, p. 251.

Tali considerazioni valgono ancor più in un settore come quello sanitario in cui l'acquirente unico è rappresentato dallo Stato. Si tratta, appunto, di un regime di monopsonio, ovvero di una condizione, speculare al monopolio, in cui la domanda è concentrata in un unico acquirente (nel nostro caso il Sistema Sanitario Nazionale) e al contrario l'offerta risulta frammentata (nel nostro caso i fornitori di beni e servizi). Questo fatto pone l'amministrazione in una posizione di grande vantaggio rispetto ai fornitori, che non hanno alternative valide nella vendita dei propri beni e servizi. Così, nella ricerca delle condizioni di prezzo e quantità dei beni e dei servizi da parte del monopsonista pubblico, sono le preferenze dello Stato (dunque la sua curva di domanda) a determinare la scelta, più che quelle dei pazienti. Queste ultime, interverrebbero a modificare la curva di domanda solo in presenza di meccanismi di *co-payment* (in questo modo rinunciando, in parte, al principio dell'esenzione dal pagamento dei consumatori). Quanto più è alta la quota di spesa pagata direttamente dal consumatore, tanto più sarà possibile il manifestarsi delle sue preferenze. A titolo di esempio, si pensi al caso della spesa farmaceutica:¹⁰ a fine 2014, in Italia la quota di spesa farmaceutica convenzionata sostenuta direttamente dai cittadini ammontava a 1,5 miliardi di euro, pari al 13,7% (considerando la spesa totale e quindi anche quella per i farmaci di fascia C, la spesa a carico del consumatore raggiunge il 25% del totale);¹¹ una quota ancora non sufficiente a limitare in maniera significativa la forza del Sistema Sanitario Nazionale acquirente.

Il monopsonista è in grado di estrarre una rendita dalla sua posizione e, come nel caso del monopolio, in regime di monopsonio si produce una perdita netta rispetto a una situazione concorrenziale. Il monopsonista, forte della sua posizione, può infatti contrattare un prezzo inferiore o condizioni più vantaggiose rispetto a quello che si verificherebbe con una domanda frammentata e concorrenziale. In ultima analisi, dovendo accettare un prezzo inferiore, i fornitori (comunque vincolati dalla loro funzione di costo) aggiustano la loro offerta (negativamente correlata al prezzo) su una quantità inferiore a quella che avrebbero fornito a un prezzo concorrenziale più alto.

Al di là delle dinamiche date dalle condizioni di monopsonio¹² comunque, in questa particolare situazione ciò che rende ancor più sbilanciato il rapporto di scambio è che il monopsonista è lo Stato, il quale si trova in tale posizione in virtù della sua forza coercitiva, più che di una capacità di mercato. Inoltre, come abbiamo visto, la stessa forza coercitiva è utilizzata per obbligare i fornitori a rinegoziare, ammesso che possa chiamarsi rinegoziazione l'imposizione coattiva del tipo "prendere o lasciare" di ritrattare condizioni contrattuali precedentemente pattuite.

¹⁰ A seguito dell'approvazione della legge n. 405 del 2001 (conversione in legge del D. L. n. 347 del 18 settembre 2001), le Regioni hanno avuto la possibilità di introdurre meccanismi di compartecipazione alla spesa a carico del consumatore.

¹¹ Osmed, 2014. *L'uso dei farmaci in Italia*. Rapporto Osmed 2014. Roma: AIFA.

¹² Per una trattazione esauriente, si veda un qualsiasi manuale di microeconomia. Un esempio: Varian, H. R., 2007. *Microeconomia*. Sesta edizione. Venezia: Libreria Editrice Cafoscarina.

I RICORSI

Un tentativo di opporsi a questa scelta scellerata proviene dalle regioni Liguria e Veneto, che hanno impugnato il provvedimento per presunti vizi di legittimità costituzionale. Le motivazioni sono numerose; qui si riportano le principali.¹³

In primo luogo, la norma sarebbe in contrasto con i principi di ragionevolezza e proporzionalità ex art. 3 della Costituzione, dal momento che, a prescindere da ogni definizione di standard di efficienza, impone la rinegoziazione anche a quegli enti che già hanno raggiunto elevati livelli di efficienza e di rapporto qualità/prezzo nelle forniture. Per questo, si aggiunge nelle delibere, si metterebbe a rischio la stessa garanzia dei servizi sanitari, in violazione dell'articolo 32 della Costituzione.

In secondo luogo, “determinando scollamento tra un livello di finanziamento che viene pesantemente ridotto e una determinazione dei livelli essenziali che non è stata rivista da parte dello Stato”, la norma si porrebbe in contrasto con quanto stabilito dall'art. 5, let. g) della legge costituzionale n. 1 del 2012 e dell'articolo 11 della legge n. 243 del 2013 sulla necessità del concorso dello Stato al finanziamento dei livelli essenziali delle prestazioni inerenti ai diritti sociali nelle fasi avverse del ciclo economico.

Infine, il provvedimento, obbligando le regioni a utilizzare uno specifico strumento come la rinegoziazione dei contratti al fine di ottenere risparmi sulle forniture, sarebbe in contrasto con l'articolo 119 della Costituzione che sancisce l'autonomia finanziaria delle regioni.

ESISTE UN'ALTERNATIVA?

La pretesa di rinegoziazione dei contratti di fornitura di beni e servizi che lo Stato ha avanzato ai fornitori sintetizza bene le distorsioni e le disfunzioni che caratterizzano il nostro sistema sanitario nazionale, in cui lo Stato ricopre tutti i ruoli principali: decide le regole; finanzia il servizio; acquista quasi la totalità dei beni.

L'esigenza di una simile rinegoziazione è, in prima battuta, comprensibile: se i soldi non ci sono, o si sacrificano le prestazioni erogate, e quindi il diritto alla salute, o si sacrificano i creditori.

Esiste un'alternativa percorribile?

L'idea che il settore privato possa avere un ruolo fondamentale nel settore della sanità viene difficilmente accettata, pur essendo per fortuna in parte e in alcune regioni già così. A livello ospedaliero per esempio, il privato accreditato contribuisce con circa 42.000 posti letto al sistema sanitario (una quota pari al 21% del totale),¹⁴ grazie al fatto che diverse

¹³ Ricorso per legittimità costituzionale n. 95 del 19 ottobre 2015 da parte di Regione Veneto: http://www.gazzettaufficiale.it/atto/corte_costituzionale/caricaDettaglioAtto/originario;sessionid=VGW8QpSNcOaSnpYJ8WiNg__ntc-as5-guri2a?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2015-12-16&atto.codiceRedazionale=15C00381 ; ricorso per legittimità costituzionale n. 97 del 22 ottobre 2015 da parte di Regione Liguria: http://www.gazzettaufficiale.it/atto/corte_costituzionale/caricaDettaglioAtto/originario;sessionid=kDuyqN6oeuvb5A9LlK65uQ__ntc-as3-guri2b?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2015-12-23&atto.codiceRedazionale=15C00397

¹⁴ Fonte: Ermeneia, 2016. *Tredicesimo Rapporto Ospedali&Salute* - AIOP. Milano: Franco Angeli.

regioni hanno riconosciuto la possibilità di creare un sistema più efficiente lasciando spazi di gestione ai soggetti privati.

Questo processo verso una maggiore efficienza è riuscito meglio dove le regole fissate hanno fatto sì che erogatori di diritto pubblico ed erogatori di diritto privato venissero il più possibile equiparati, in modo da introdurre veri meccanismi concorrenziali tra le strutture. Inoltre, va evidenziata l'originalità del sistema sanitario lombardo rispetto al modello nazionale (replicato, quest'ultimo, da tutte le altre regioni) in merito alla risoluzione del conflitto di interessi conseguente all'assunzione, da parte dell'amministrazione, dei ruoli di controllore, compratore e fornitore dei servizi. In Lombardia, la separazione di questi ruoli tra Ats (ovvero le vecchie Asl, così denominate a seguito della riforma Maroni) e aziende ospedaliere pubbliche e private ha fatto sì che si sviluppasse un sistema virtuoso nell'allocazione e nell'utilizzo delle risorse, contribuendo a rendere il sistema lombardo il più attrattivo – il saldo di mobilità attiva di Regione Lombardia, pari nel 2013 a 555 milioni di euro, si discosta di gran lunga rispetto a tutte le altre regioni – e al contempo il più efficiente – spesa di poco inferiore al 6% del PIL contro una media nazionale del 6,8%).

A livello nazionale tuttavia, l'idea che il privato possa portare un contributo fondamentale a questo settore stenta ad essere accettata; continua a resistere un'idea centralistica e statalista della sanità. Il privato serve solo nei momenti in cui è necessario che qualcuno paghi la cattiva gestione di gran parte delle strutture pubbliche nazionali, come nel caso del provvedimento qui analizzato, sul pregiudizio implicito di una sorta di 'speculazione' privata sulle malattie e la salute delle persone. Curiosamente invece il monopsonio di Stato, di cui abbiamo visto le conseguenze, non spaventa nessuno.

L'idea che anche nel finanziamento delle cure possano introdursi altri soggetti è già stata sperimentata in altri paesi, senza che per questo abbiano rinunciato all'universalità del servizio. La riforma del 2006 attuata in Olanda, con la quale si è introdotto l'obbligo per tutti i cittadini olandesi di assicurarsi su un pacchetto standard di prestazioni sanitarie prestabilito, rappresenta un esempio eccellente. Contemporaneamente all'assicurazione obbligatoria da parte dei pazienti, la gestione del sistema è stata affidata a compagnie assicurative private in concorrenza tra loro (obbligate anch'esse a fornire l'assicurazione). Lo Stato interviene fornendo supporto ai cittadini a basso reddito, esaltando la libertà di scelta del paziente tramite una sorta di voucher da devolvere alla compagnia assicurativa scelta dalla persona. Questo sistema rappresenta un modo efficace per arginare il monopsonio dello Stato nel finanziamento delle forniture di beni e servizi, sostituito dalle compagnie assicurative in concorrenza tra loro e per questo più reattive ai cambiamenti della domanda da parte dei pazienti che pagano personalmente il premio assicurativo. Inoltre, lo ribadiamo, è fatto salvo il principio dell'universalità del servizio.

Un sistema di questo tipo, che andrebbe a sostituire il monopsonio oggi vigente, avrebbe quindi diversi vantaggi (e.g. mantenere il servizio universale, dare più peso alle preferenze dei pazienti, introdurre meccanismi concorrenziali dal lato del finanziamento, garantire più sostenibilità) e sicuramente impedirebbe che si verifici di nuovo quanto descritto in questo documento, ovvero l'imposizione coercitiva a ritrattare i termini contrattuali delle forniture.