

28 aprile 2015

## Farmaci e spesa regionale: il conto della salute

di Giacomo Lev Mannheim

### KEY FINDINGS

- La recente proposta d'introdurre una responsabilità patrimoniale in capo ai medici per prestazioni "inappropriate" è in linea con le politiche farmaceutiche degli ultimi anni che, per tenere sotto controllo la spesa pubblica, rischiano di privare i medici della loro autonomia.
- Oltre all'autonomia dei medici, tali politiche rischiano di minare la sicurezza terapeutica e la libertà dei pazienti, senza reali benefici né per le casse pubbliche, né, a maggior ragione, per la salute collettiva, mostrando la crescente insostenibilità del sistema-sanità.
- Data la sua crescente insostenibilità, il Sistema sanitario nazionale necessiterebbe di un ripensamento globale che, senza comprometterne i caratteri di equità e universalità, lo avvicini a un sistema assicurativo e realmente concorrenziale.

### INTRODUZIONE

All'interno della nostra Costituzione, l'unico diritto a essere espressamente riconosciuto come "fondamentale" è il diritto alla salute. Ciononostante, non è infrequente che tale diritto venga in qualche modo compromesso da vincoli e pressioni esogene. E non certo a causa della malafede o dell'avidità delle persone che operano nel settore sanitario, bensì soprattutto a causa della sua ambivalenza: lo scopo di garantire universalmente un diritto fondamentale ad alto costo con le risorse limitate a disposizione. La quadratura del cerchio è evidente anche nel settore farmaceutico: da una parte, il diritto alla salute è anche accesso alle cure e quindi ai medicinali, a prescindere dalle proprie capacità economiche; dall'altra, il costo delle cure ricade in larga parte sulla spesa sanitaria pubblica. Il sistema sanitario pubblico, d'altronde, è il principale acquirente nel mercato farmaceutico, e ciò dipende sia dalla rilevanza dell'acquisto dei farmaci a uso ospedaliero sia dal sistema di rimborso dei farmaci.

Sia pure semplicisticamente, è probabilmente anche a causa di questa doppia anima che il settore farmaceutico è contraddistinto, oggi, da una notevole complessità e sovrapposizione di enti e di responsabilità, sia in materia di regolazione che di compliance, con l'arduo obiettivo di contemperare gli obiettivi di tutela universale della salute collettiva con le sempre più pressanti esigenze di contenimento della spesa pubblica. Un aut aut, quest'ultimo, che incide notevolmente sui bilanci e (quindi) sulle politiche delle regioni, nonché – di conseguenza – di ogni singola ASL.

Proprio questi giorni, ad esempio, la Conferenza delle regioni ha proposto un emendamento al disegno di legge annuale sulla Concorrenza che sarà sottoposto nei prossimi mesi all'esame del Parlamento, in modo da introdurre una forma di responsabilità patrimoniale

per i medici del Servizio sanitario nazionale che prescrivano prestazioni e cure ritenute non necessarie – o comunque “inappropriate” – da parte delle regioni stesse e delle ASL.

Non è chiaro se tale misura entrerà nel disegno di legge sulla concorrenza, ma si tratta comunque di una proposta significativa per comprendere il ruolo del tutto marginale che occupa l'autonomia professionale della classe medica rispetto alle esigenze di bilancio nel *policy making* degli ultimi anni.

Altri esempi rispetto a quest'ultimo illustrano la crescente discrasia esistente tra i propositi astratti e lodevoli della sanità pubblica italiana e i suoi risultati concreti, coerentemente con la maggior parte delle politiche farmaceutiche portate avanti dai governi nazionali e regionali che si sono succeduti.

Nel presente paper, pertanto, sarà in primo luogo esaminata la proposta d'introduzione di una forma di responsabilità patrimoniale per prestazioni inappropriate avanzata ora dalle regioni, cercando di mettere in luce altresì la correlazione – e le eventuali incongruenze – tra i poteri assegnati ai medici da parte del predetto sistema e la loro responsabilità. Tale esempio costituirà la premessa per analizzare altri due capisaldi della politica farmaceutica del nostro Paese: la regolazione del prezzo dei farmaci a livello nazionale e la riduzione della spesa farmaceutica tramite la promozione di determinate categorie di farmaci, come i generici, o l'imposizione dell'acquisto di farmaci che hanno vinto le gare per la fornitura anche nella vendita territoriale, per motivi di risparmio di spesa. Motivi comprensibili, dal punto di vista della spesa pubblica, ma forse poco rispondenti alle aspettative di una sanità pubblica che garantisca pienamente l'accesso e il diritto alle cure, nel senso più proprio che la politica sanitaria vuole dare a questa espressione.

### LA RESPONSABILITÀ PATRIMONIALE DEI MEDICI

Come si è accennato nell'introduzione, uno degli aspetti più controversi delle scelte di politica farmaceutica degli ultimi anni è quello relativo alla responsabilità professionale dei medici nell'erogazione di cure e farmaci a carico del SSN.

Ad oggi, com'è ovvio, la responsabilità professionale di un qualunque medico riguarda l'eventualità che la sua prestazione sia inadeguata e produca effetti negativi sulla salute del paziente. Tale responsabilità può avere rilevanza civile, penale o, infine, amministrativo-contabile. Quest'ultima tipologia di responsabilità concerne i medici dipendenti del SSN che, nell'espletamento delle proprie funzioni durante lo svolgimento della propria attività professionale, causino un danno erariale alla pubblica amministrazione, ed è attualmente limitata ai casi di dolo o colpa grave.<sup>1</sup> Tale limitazione risponde alla necessità che i medici non siano privati della loro autonomia, cioè di quel potere di valutare i singoli casi “in scienza e coscienza”, in funzione della condizione delle casse pubbliche o di altre ragioni.

Nelle ultime settimane, tuttavia, il governo e le regioni hanno manifestato in più occasioni la propria intenzione di intervenire su tale limitazione, arrivando a proporre di estendere la responsabilità dei medici alle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriali considera-

---

<sup>1</sup> Cfr. l'articolo 58 della legge 8 giugno 1990, n. 142 (ora art. 93 del T.U. n. 267 del 18 luglio 2000), nonché l'articolo 2 della legge 8 ottobre 1984, n. 658.

te “inappropriate” secondo le indicazioni e linee-guida tracciate dalle delibere regionali in materia e dalle singole ASL.<sup>2</sup>

Tale proposta, lungi dal costituire uno strumento per responsabilizzare i medici, è verosimilmente stata formulata soprattutto a causa della crescente insostenibilità finanziaria del sistema. Il che, va ribadito, non sarebbe sorprendente: come si vedrà, in passato non sono mancate politiche regionali volte, in nome del risparmio sulla spesa farmaceutica, a sacrificare in qualche misura l'autonomia professionale della classe medica. Né si tratta di un obiettivo irragionevole. Ciò non toglie che la questione meriti qualche considerazione.

Inizialmente, la proposta d'intesa aveva previsto che, al di fuori delle condizioni di erogabilità stabilite dall'AIFA, le prestazioni inappropriate fossero poste a totale carico dell'assistito. Le regioni, tuttavia, hanno proposto che responsabile sia non il cittadino, bensì il medico che ha prescritto la prestazione inappropriata, su cui pertanto ricadrebbe una precisa responsabilità patrimoniale.

A prescindere dal fatto che la proposta rientri nel pacchetto di misure che saranno sottoposte all'attenzione del Parlamento, con il disegno di legge sulla concorrenza, è opportuno soffermarsi brevemente sulla sua incongruenza.

Al momento di prescrivere o meno un determinato farmaco o una determinata terapia, infatti, i medici si ritroverebbero a dover badare non solo al principio di “scienza e coscienza” che dovrebbe informarne l'operato, ma anche alle esigenze di bilancio e alle indicazioni terapeutiche fornite loro, più o meno direttamente, da regioni e ASL, con il rischio di incorrere in sanzioni qualora decidessero di non rispettarle. Se la proposta dovesse essere accolta, i profili critici non sarebbero pochi: sia dal punto di vista di responsabilità professionale del medico, che dal punto di vista della sua autonomia. Dovrebbero, infatti, prevedersi strumenti di direttiva per i medici prescrittori per assicurare che la prescrizione sia conforme alle condizioni di erogabilità, e dovrebbero inoltre prevedersi strumenti di controllo e sanzione dinanzi ai quali il confine dell'autonomia del medico risulterebbe altamente compromesso. Sullo sfondo, l'effettiva garanzia della tutela della salute resterebbe un problema aperto.

Le criticità che essa presenta, a ben vedere, non sono che un'ulteriore conferma di un trend che, come vedremo, prosegue inalterato da diversi anni: per ragioni di contenimento della spesa farmaceutica, cioè, le regioni sono “costrette” a ideare percorsi clinici che privano i medici di qualunque autonomia terapeutica. Il che, beninteso, potrebbe anche concretarsi in una scelta politica legittima, se su di essi non gravasse la correlata responsabilità: trattasi, invece, di una spada di Damocle che pende sulla testa dei medici non in funzione delle proprie scelte ma, appunto, dalle indicazioni ricevute da parte degli organismi politico-burocratici a ciò preposti. Cioè, in buona sostanza, di una pericolosa scissione tra potere e responsabilità che, in nome dei tagli alla spesa, rischia al contrario di produrre un vero e proprio effetto boomerang a causa del probabile massiccio ricorso alla medicina difensiva (cioè quella pratica di misure diagnostiche o terapeutiche condotte dai medici non per assi-

---

<sup>2</sup> Come traspare dalla bozza di intesa sulla riforma del SSN del 14 aprile 2015, disponibile all'indirizzo web [http://www.quotidianosanita.it/allegati/create\\_pdf.php?all=4760360.pdf](http://www.quotidianosanita.it/allegati/create_pdf.php?all=4760360.pdf).

curare la salute dei pazienti, bensì per tutelarsi a fronte del timore di contenziosi legali di vario genere o, nel caso specifico, sanzioni amministrative).

## L'OBBIETTIVO DI RIDUZIONE DELLA SPESA FARMACEUTICA

### 1. LA PROMOZIONE DEI FARMACI GENERICI A LIVELLO NAZIONALE

Facendo leva sulla propria forza contrattuale di acquirenti principali, grazie all'introduzione degli strumenti di copayment gli Stati hanno potuto calmierare il costo dei farmaci (soprattutto di quelli brevettati), evitando che ciò andasse a discapito dei cittadini meno agiati; d'altronde, il contenimento dei prezzi favorisce l'aumento dei consumi, pertanto gli Stati hanno spesso sostituito o affiancato ai meccanismi di copayment un secondo strumento regolatorio, il c.d. prezzo di riferimento (reference pricing), che consiste nel fissare il prezzo massimo di rimborso da parte dello Stato (cioè, in Italia, del SSN) all'interno di un gruppo di prodotti aventi proprietà terapeutiche simili. In Italia tale prezzo coincide con quello del farmaco generico più economico; pertanto, se il paziente sceglie tale ultimo prodotto non sostiene alcuna spesa, mentre paga la differenza tra il prezzo del farmaco più costoso eventualmente scelto e il prezzo di riferimento.

In questo senso, il reference pricing si rivela uno strumento essenzialmente "apolitico", nel senso che separa l'obiettivo equitativo/distributivo del suo utilizzo da quello dell'efficienza. Quest'ultima, infatti, sarebbe premiata dal fatto che i segnali di prezzo generati dal differenziale tra prodotti a elevatissima sostituibilità potrebbero essere interpretati discrezionalmente da ogni singolo medico o paziente, senza che ciò possa incidere sul bilancio pubblico. Né gli enti politico/amministrativi preposti alla regolazione del prezzo, né le ASL, né i singoli medici, cioè, potrebbero discrezionalmente "favorire" o "sfavorire" determinati medicinali tramite i loro prezzi, i quali sarebbero predeterminati. Da tale modello, tuttavia, sono scaturite alcune politiche pubbliche che, nel tentativo di rendere il sistema ancor meno oneroso per le casse pubbliche, rischiano di non ottemperare all'impegno della sicurezza terapeutica per i pazienti. Una di queste tendenze riguarda i tentativi di ridurre la spesa farmaceutica obbligando i medici a prescrivere determinate categorie di medicinali piuttosto che altri, ivi compresi i farmaci generici.

L'introduzione di un vero e proprio mercato dei farmaci generici nel nostro Paese ha luogo nel 2001, anche se un primo riferimento normativo risale già alla legge 425/1996, che li definisce come medicinali a base di uno o più principi attivi prodotti industrialmente, "non più protetti da brevetto o dal certificato protettivo complementare identificato dalla denominazione comune internazionale (D.C.I.) del principio attivo, o dalla denominazione scientifica assunta dal medicinale seguita dal nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, che siano bioequivalenti rispetto ad una specialità medicinale autorizzata con la stessa composizione quali-quantitativa in principi attivi, la stessa forma farmaceutica e le stesse indicazioni terapeutiche".

Nel 2001 fu approvata la legge che per prima regolò commercializzazione e rimborsabilità dei generici, seguita, nel 2005, dalla legge n. 149/2005, la quale ha coniato la nuova definizione di farmaco "equivalente" e previsto l'obbligo dei farmacisti di informare i pazienti in ordine alla possibilità di sostituire alcune categorie di farmaci prescritti dal medico con i loro "equivalenti".

Sino all'emanazione del cd. Decreto Balduzzi, nel 2012, indicare la presenza di farmaci equivalenti agli assistiti era una facoltà degli operatori sanitari. La legge n. 405/2001, infatti, aveva per la prima volta previsto che i medicinali fossero rimborsabili dal SSN solo fino alla copertura del prezzo del generico meno costoso avente la stessa composizione in principi attivi, forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di cessione, numero di unità posologiche e dosi unitarie rispetto al principio attivo del farmaco in questione.

Secondo la medesima fonte normativa il farmacista, nel caso in cui il medico, all'atto della prescrizione, non avesse apposto l'indicazione di non sostituibilità (cioè avesse ritenuto che, potenzialmente, il farmaco branded e il relativo generico fossero sostanzialmente intercambiabili), poteva informare l'assistito della presenza di farmaci equivalenti dal prezzo inferiore rispetto a quello prescritto. Nell'ipotesi in cui il farmaco fosse stato dichiarato come non sostituibile dal medico o l'assistito non avesse accettato di acquistare l'equivalente dal prezzo inferiore, il maggior costo sarebbe stato a carico dell'assistito.

Tale disciplina contemperava in modo efficace la tutela della salute, il contenimento della spesa pubblica, la libertà di scelta dei pazienti e l'autonomia dei medici. I cittadini, infatti, si ritrovavano a poter scegliere se acquistare un farmaco branded o generico, a seconda della loro volontà o necessità, sulla base di quanto prescritto dal medico. Quest'ultimo, a sua volta, aveva facoltà di determinare, di volta in volta e secondo la propria autonomia prescrittiva, quale farmaco fosse più adatto al proprio paziente, anche in funzione delle particolarità o singolarità del caso. Il farmacista, d'altronde, era libero di suggerire l'acquisto del farmaco generico, ove il medico avesse dato il via libera al suo utilizzo. Lo Stato, infine, ci avrebbe rimesso esattamente la stessa cifra, sia se il cittadino avesse scelto il farmaco branded, sia se avesse scelto il corrispondente generico.

Senza modificare sostanzialmente tale regime, la legge n. 22/2007 aveva previsto che nella prescrizione dei farmaci equivalenti il medico indicasse in ricetta o il nome della specialità medicinale o il nome del generico, con l'effetto di esplicitare "un principio già esistente nell'ordinamento evidenziando la discrezionalità del medico nella scelta del farmaco più indicato per il proprio paziente e consentendo la prescrizione di un principio attivo qualora il medico in scienza e coscienza lo ritenga del tutto sostituibile tra farmaci equivalenti".<sup>3</sup>

Tale disciplina è stata parzialmente sostituita, tre anni or sono, dal decreto legge n. 95/2012, convertito in legge n. 135/2012, il quale ha modificato la disciplina relativa alla modalità di prescrizione dei farmaci da parte del medico prevedendo che quest'ultimo indichi, nella ricetta, la sola denominazione del principio attivo e che il farmacista sia tenuto, in ogni caso, a informare il paziente della presenza di farmaci generici a minor costo.

I possibili effetti perversi risultanti dalla nuova disciplina sono stati analizzati da un paper dell'Istituto Bruno Leoni,<sup>4</sup> il quale segnalava come il risparmio di spesa sanitaria per l'acquisto e il rimborso dei farmaci fosse realtà già dalla riforma del 2001, poiché, se il medicinale non fosse stato più protetto da brevetto, il costo che lo Stato avrebbe dovuto sopportare sarebbe stato pari a quello del medicinale equivalente dal prezzo più basso in com-

<sup>3</sup> Sentenza Cons. St., sez. III, 27 ottobre 2011, n. 5790.

<sup>4</sup> S. Sileoni, La ricetta del ministero, IBL Briefing Paper, 2012.

mercio, a prescindere dalle scelte terapeutiche del medico e dalle preferenze dell'assistito. Pertanto, che il medico e il farmacista avessero fino ad allora avuto solo la facoltà, e non anche l'obbligo, di suggerire il farmaco equivalente era del tutto indifferente ai fini della spesa pubblica: il medico continuava a prescrivere i farmaci griffati, potendo egli stesso suggerire il generico o lasciare che fosse il farmacista a farlo o potendo invece dichiararlo come non sostituibile, senza che lo Stato dovesse per questo pagare di più. Viceversa, l'effetto (o forse lo scopo) del Decreto Balduzzi appariva quello di redistribuire le quote del mercato dei farmaci a favore degli equivalenti, orientando le scelte dei pazienti senza alcun risparmio per le casse dello Stato. Una pratica – quella dell'utilizzo dei farmaci generici come volano per il risparmio della spesa farmaceutica – che, da allora, è stata indubbiamente uno dei cardini della politica farmaceutica italiana. Com'è noto, infatti, nel nostro Paese la politica (e la relativa spesa) farmaceutica è assegnata in larghissima misura alle regioni. Tale sistema, complici le sempre più incombenti necessità di contenimento della spesa pubblica, ha finito per determinare l'insorgere di un numero sempre più crescente di valutazioni di ordine tecnico/scientifico da parte dei funzionari regionali. Il risultato che ne è scaturito è l'adozione di regole e criteri completamente diversi da regione a regione in ordine a reperibilità, prescrivibilità, costo e rimborsabilità dei farmaci, pregiudicando così l'autonomia e la libertà dei medici e il ruolo di autorità di regolazione e controllo scientifico del settore posto (in teoria) unicamente in capo all'AIFA. Con effetti discutibili sia dal punto di vista degli obiettivi di contenimento della spesa sia, a maggior ragione, dal punto di vista della tutela della salute collettiva.

## **2. LE MISURE DI CONTENIMENTO DELLA SPESA FARMACEUTICA A LIVELLO REGIONALE**

In linea con la tendenza che abbiamo descritto, e che contraddistingue la politica farmaceutica da ormai diversi anni, le regioni italiane hanno adottato numerose delibere nel tentativo di temperare le esigenze di bilancio a quelle di garantire un'offerta farmaceutica adeguata, individuando nella promozione dei farmaci equivalenti uno dei capisaldi di questo bilanciamento di interessi.

In Lombardia, ad esempio la Regione persegue da diversi anni una politica di promozione dell'uso di farmaci equivalenti o a brevetto scaduto, basata su un modello che fa capo alla Delibera n. IX/2633 del 06.12.2011 (quest'ultima delibera, non a caso, viene espressamente citata in tutte le delibere successive, compresa la DGR n. X/2989 del 23 dicembre 2014, avente per oggetto “Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Socio Sanitario Regionale per l'Esercizio 2015”).

All'interno di tale delibera, pertanto, vengono previste le modalità di contenimento della spesa farmaceutica, a loro volta determinate dall'esigenza di rispettare i vincoli di risorse stabiliti dalla normativa nazionale; tra queste, la “promozione sul territorio della prescrizione di farmaci a brevetto scaduto (equivalenti)” è considerato un obiettivo “prioritario”. Una decisione ragionevole, che tuttavia sarebbe stata più chiara se la delibera avesse evitato l'ambiguità di equiparare i farmaci a brevetto scaduto a quelli equivalenti.

Un caso assai più indicativo riguarda un Decreto dell'Assessorato alla Salute della Regione Sicilia del 2012 che, in materia di rimborsabilità dei farmaci, ha stabilito che “qualora il paziente scegliesse il farmaco a maggior costo rispetto al prezzo di riferimento di cui alla lista



di trasparenza dell' Agenzia Italiana del Farmaco, il farmacista è tenuto ad annotare sul retro della ricetta la dicitura: “espressa richiesta dell' assistito” e farla controfirmare riportando gli estremi del documento d' identità di chi ritira il farmaco”. Trattasi, com' è ovvio, di pratiche burocratiche aggiuntive richieste non dall' AIFA, che dovrebbe essere l' ente deputato a regolamentare la rimborsabilità dei farmaci (e pertanto anche la modalità in cui essa può avvenire), bensì da un organo regionale. Ed è facile immaginare la reazione di farmacisti e pazienti davanti a simili complicazioni, le quali peraltro, giova ribadirlo per l' ennesima volta, non hanno nessuna conseguenza rispetto alla spesa farmaceutica.

Non è forse casuale che negli ultimi anni sia cresciuto vertiginosamente il numero di segnalazioni da parte dei pazienti (+268% negli ultimi due anni) per “eventi avversi” risultanti dalle terapie prescritte dai medici, cioè reazioni nocive a farmaci somministrati conformemente alle indicazioni terapeutiche, secondo dosi e modi appropriati. Secondo molti, compreso il Direttore Generale dell' AIFA, il fenomeno sarebbe da attribuirsi all' uso strumentale delle ADR (Adverse Drug Reactions) da parte dei medici di base, che le utilizzerebbero per non prescrivere i farmaci generici o a brevetto scaduto.

È opportuno ribadire, a questo punto, una questione già posta in precedenza: laddove si pensi che le regioni, in ogni caso, rimborsano il prezzo di riferimento a minor costo di un farmaco con la differenza a carico del cittadino, quale vantaggio comporta, per le regioni medesime, la prescrizione di farmaci equivalenti? Ed è giusto che, per ragioni puramente economiche, un medico si trovi nella necessità di non poter prescrivere la molecola più adatta e, magari, meno priva di effetti collaterali e più innovativa, al proprio paziente? Su chi ricade, in tal caso, la responsabilità della scelta? Queste domande rappresentano il punto “nodale” dell' intera problematica.

In ogni caso, e in disparte valutazioni sull' autonomia e responsabilità del medico (nonché sul fatto che quest' ultimo conosce la storia clinica del proprio paziente, a differenza del farmacista), è risaputo che la comparsa di reazioni avverse dipende in larga misura anche dal cd. “zapping farmaceutico”, cioè dalla sostituzione troppo frequente di farmaci (branded-generico, ma anche generico-generico): ciò comporta notevoli effetti in termini di mancata aderenza alla terapia e, di conseguenza, di incidenza sulla spesa.

Si pensi anche al caso della cd. Distribuzione Per Conto (DPC). La DPC rappresenta un canale alternativo rispetto all' assistenza farmaceutica convenzionata, che consiste nella distribuzione diretta dei farmaci equivalenti acquistati con ribassi sui prezzi a seguito di procedure ad evidenza pubblica, secondo quanto previsto dalla L. 405/2001. L' idea di fondo, cioè, è quella di centralizzare gli acquisti di medicinali, generando in questo modo vere e proprie economie di scala. Evidentemente, il passaggio dalla distribuzione dei farmaci tramite assistenza farmaceutica convenzionata alla DPC comporta notevoli risparmi per il SSN; non sorprende, pertanto, che tale pratica sia stata fortemente incoraggiata da numerose autorità regionali competenti.

Questo modo di operare implica di fatto sia l' impossibilità di scelta del cittadino che si vede costretto ad assumere il farmaco aggiudicatore di gara sia una incongruenza dal punto di vista scientifico in quanto la bioequivalenza è dimostrata solo con il farmaco originatore e non tra generico e generico.

Il problema, tuttavia, riguarda come sempre l'autonomia dei medici. Un esempio servirà a chiarire il problema: tramite la circolare n.18/2013, la Regione Emilia Romagna ha stabilito che la sostituzione di un farmaco erogato in DPC sia un'eccezione non ammissibile, salvo che la richieda l'assistito, il quale, in tal caso, dovrà assumersi per intero il costo del medicinale. Qualora il medico ritenesse che esistano fondate ragioni per effettuare la sostituzione, questi è tenuto a presentare al Servizio Farmaceutico della propria azienda sanitaria una relazione a sostegno della necessità del paziente di assumere lo specifico medicinale prescritto e non quello equivalente distribuito in DPC, allegando la documentazione a supporto.

Anche in questo caso, pertanto, il medico è completamente privato della propria autonomia prescrittiva, dovendo in ogni caso privilegiare i farmaci vincitori di gare di appalto al ribasso. Non solo: poiché la responsabilità della cura ricade esclusivamente sul medico curante, è probabile che la sua tendenza alla cautela superi i parametri ordinari, con il rischio che talvolta il timore di incorrere in responsabilità mediche si concretizzi nella già citata pratica della medicina difensiva.

## CONCLUSIONI

I tentativi delle regioni di limitare l'uso dei medicinali prescrivibili con il fine di contenere i costi della spesa farmaceutica sono già stati in alcune occasioni stigmatizzati dal giudice.

Nel 2012, ad esempio, il TAR Puglia ha annullato la delibera della giunta regionale pugliese n. 1581/2012, in virtù della quale tutti i medici di medicina generale, pediatri, specialisti convenzionati o ospedalieri di strutture pubbliche o private convenzionate, che intendessero prescrivere un farmaco attivo sul sistema renina-angiotensina, avrebbero dovuto prescrivere una molecola scelta nel rispettivo gruppo dei farmaci a brevetto scaduto, potendo derogare a tale obbligo solo predisponendo una apposita scheda nella quale motivare la scelta terapeutica.

Una pratica che, a giudizio dei giudici amministrativi pugliesi, si tradurrebbe in una limitazione ingiustificata alla libertà del medico di scegliere il farmaco da prescrivere, in contrapposizione con quanto contenuto nelle recenti normative nazionali ed europee in materia.

Secondo il TAR Puglia, infatti, «posto che l'attività di prescrizione dei farmaci appartiene alla competenza bipartita Stato-Regioni, la individuazione dei limiti e dei criteri che devono guidare il medico nella scelta del farmaco che meglio risponda alle esigenze terapeutiche del singolo caso, non può che appartenere ai principi fondamentali da stabilire con legge statale trattandosi di uno dei casi in cui occorre assicurare uniformità di trattamento nei diritti a livello nazionale, incidendo i criteri di prescrizione sul principio di libera scelta del farmaco da parte del medico quale aspetto del diritto alla salute riconosciuto dall'art. 32 della Costituzione».

Prima ancora, nel 2006, è stata la volta del TAR Liguria, che ha sospeso la delibera con cui la Regione Liguria aveva stabilito che per una determinata categoria di farmaci (cioè gli inibitori di pompa protonica) il servizio sanitario avrebbe rimborsato solo gli "equivalenti". Contro la delibera avevano presentato ricorso al TAR alcune case farmaceutiche, ottenendo la sospensione del provvedimento della Regione. Quest'ultima, tuttavia, ha inserito nuovamente la misura nella legge finanziaria del 2007, inducendo il TAR a sollevare la questione



di legittimità costituzionale dell'articolo della legge finanziaria con cui, di fatto, si stabiliva che solo i farmaci generici sarebbero stati interamente a carico del servizio sanitario. Chiamata a definire la vicenda, la Corte Costituzionale ha chiarito che «sostituire con un atto legislativo quanto può essere realizzato dalla Regione mediante un apposito provvedimento amministrativo rappresenta una violazione di quanto espressamente determinato dal legislatore statale nell'ambito di una materia di sua esclusiva competenza ed è quindi contrario al dettato costituzionale»,<sup>5</sup> sancendo definitivamente l'inammissibilità della misura.

Anche questo confronto tra decisore e giudice dimostra la difficoltà di contemperare il diritto alla salute con le esigenze di spesa pubblica e ci aiuta a trarre alcune conclusioni di ordine più generale.

Come già accennato, il diritto alla salute è l'unico a essere riconosciuto espressamente come "fondamentale" dalla nostra Costituzione. A tale qualificazione, del resto, risponde la tradizionale funzione della sanità pubblica nei moderni welfare States, la quale, restando al riparo da pressioni e influenze esterne, dovrebbe mirare esclusivamente al perseguimento della salute dei cittadini.

Alla luce di quanto esaminato, tuttavia, è opportuno chiedersi se le recenti politiche farmaceutiche nazionali e regionali con cui comprensibilmente si cerca di limitare i costi della sanità pubblica non rischiano di compromettere l'adeguata attuazione del principio universalistico del diritto alle cure. Indubbiamente il bilanciamento tra i suddetti interessi non è di facile realizzazione. Bisogna tenere in considerazione, in questo senso, che maggiori risorse risparmiate dalle regioni sul costo sanitario non corrispondono necessariamente a maggiori risorse in capo ai cittadini, ma rischiano invece di concretarsi in somme di denaro pubblico riutilizzato dalle regioni per scopi la cui opportunità andrebbe perlomeno valutata previamente, in un'ottica di costi-benefici, rispetto alla spesa farmaceutica.

In linea generale, però, l'orientamento che il legislatore (nazionale e regionale) dovrebbe adottare nei confronti della politica farmaceutica dovrebbe essere il più possibile distaccato rispetto alle scelte di merito dei cittadini. A parità di costo per le casse pubbliche, l'utilizzo di farmaci branded o generici, così come la scelta di medici del SSN o convenzionati, dovrebbe pertanto corrispondere alle diverse e specifiche casistiche e sensibilità dei singoli pazienti. E ciò a maggior ragione in quanto, come si è avuto modo di constatare, le politiche di favore verso ad esempio i farmaci generici rischiano in molti casi di deresponsabilizzare gli operatori sanitari, con rischi legati alla sicurezza delle terapie e alla salute dei cittadini.

In ogni caso, l'invecchiamento della popolazione è un fenomeno sotto gli occhi di tutti: se nel 2014 i cittadini oltre i 65 anni erano uno su quattro e l'aspettativa di vita è di circa 80 anni, nel 2030 gli ultra-65enni saranno uno su tre e gli ultracentenari saranno quasi 200.000.

È chiaro che aspettative di vita più lunga implicano una domanda di salute in continuo aumento, e di conseguenza una crescita costante della spesa sanitaria. Fino ad oggi, la sfida posta dalla necessità di rispondere a tale domanda di salute esasperando il principio dell'accesso universale alle cure sotto il cappello del servizio sanitario nazionale.

---

<sup>5</sup> V. Corte Cost., sentenza n. 271/2008.

Se volessimo, come è auspicabile, evitare di dare credito a un sistema che promette di tutelare la salute come diritto “fondamentale”, salvo poi comprometterla in nome dei propri vincoli di bilancio, dovremmo cominciare a pensare a forme alternative di garanzia di accesso alle cure e protezione della salute.

Proseguire nel tentativo di riuscire a contemperare le diverse spinte che dominano il sistema sanitario è pericoloso, prima di tutto, per la salute delle persone. La proposta di introdurre una responsabilità patrimoniale per le cure “inappropriate” conferma, da ultimo, l’irrazionalità di questo tentativo.

Al contrario, le problematiche del nostro Sistema Sanitario Nazionale traggono origine dalla contraddizione fra un diritto alla salute che, come detto, dovrebbe essere impermeabile alle politiche di bilancio dello Stato e delle regioni, e l’impossibilità di assolvere il correlato dovere di garantirne l’effettiva esecuzione. Una contraddizione già individuata più di cinquant’anni fa da Bruno Leoni, quando sottolineava che

“nel nostro “sistema”, ogni “beneficiario” [...] è un po’ un “assicurato”, un po’ un “assistito” e un altro po’, infine, un contribuente, senza appartenere mai a una sola di queste categorie e soprattutto senza sapere mai dove comincia a essere, da un lato, un “contribuente” e, dall’altro, un “assicurato”, ovvero un “assistito”. [...] Ma ciò che si ottiene in verità è una vera e propria schizofrenia del sistema. Si comincia collo sdoppiare la personalità del beneficiario, il quale, ogni qualvolta richiede, e consuma, prestazioni sanitarie non è tenuto a pagarne il prezzo, e quando, per converso, paga il suo contributo, grande o piccolo al sistema, non riceve direttamente nulla in cambio di ciò che paga.”

6

Di conseguenza, il sistema sanitario nazionale necessita di un ripensamento globale. Se le finalità di un sistema sanitario sono l’universalità, la qualità del servizio e la sostenibilità finanziaria, le lacune del nostro risultano evidenti. Di conseguenza, ciò di cui il settore avrebbe assoluto bisogno è una reale apertura ai privati, senza con questo minare i caratteri di universalità ed equità del settore, che lo avvicini a un sistema assicurativo. Tale sistema, ad esempio, potrebbe essere fondato su provider posti in concorrenza fra loro che ricevano finanziamenti pubblici sotto forma di ticket a seconda della volontà dei pazienti, senza che le assicurazioni possano differenziare i prezzi sulla base dell’età e delle condizioni di salute dell’assistito, in modo non dissimile dal modello ideato da Milton Friedman concernente il sistema scolastico. In questo modo, non verrebbe pregiudicata l’offerta di cure basilari all’intera collettività, che sarebbe finanziata dalla fiscalità generale, ma in un contesto concorrenziale.

---

6 Bruno Leoni, *Collettivismo e libertà economica – Editoriali ‘militanti’ (1949-1967)*, Rubbettino.