

Farmaceutica: il prezzo di riferimento non è federalista

di Silvio Boccalatte

Nel sistema sanitario italiano gli spazi lasciati agli operatori privati sono del tutto marginali: in assenza di un “mercato” e in presenza di una pianificazione pubblica della “tutela della salute”, il problema della gestione dei costi appare insormontabile. Nell’ambito della spesa sanitaria, una delle voci più rilevanti è costituita dalla spesa per i farmaci, che risulta sostanzialmente fuori controllo in molte regioni.

Per cercare di limitare l’inarrestabile emorragia di denaro del contribuente, da qualche anno si è cercato di risparmiare prevedendo la rimborsabilità del solo “farmaco generico”, attraverso la tecnica del “prezzo di riferimento”.¹ In estrema sintesi, il meccanismo è il seguente: ogni farmaco agisce sul corpo umano in forza di un “principio attivo”, che viene brevettato affinché colui che lo ha creato e sviluppato sia anche l’unico a poterlo legalmente commercializzare. Alla scadenza del brevetto, però, qualunque operatore economico potrà liberamente realizzare preparati galenici utilizzando la medesima molecola: il nome di tali farmaci sarà costituito dalla sola denominazione scientifica del principio attivo (da qui l’espressione “farmaco generico”), ma l’effetto curativo sull’uomo sarà lo stesso, sebbene non siano necessariamente identici anche gli effetti “collaterali”, in quanto ciascun prodotto può essere stato confezionato con eccipienti diversi.

Il farmaco generico viene immesso nel mercato ad un prezzo normalmente molto inferiore al suo precedente “griffato”, perché, estintisi i diritti derivanti dal brevetto, i nuovi produttori che subentrano nel mercato hanno minori investimenti e costi da sopportare per competere. Sfruttando questa dinamica, lo Stato ha stabilito che, qualora il farmaco sia garantito dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN), la rimborsabilità giunge solo sino al prezzo del “generico” di riferimento, cioè a quello di un farmaco contenente lo stesso principio attivo e, quindi, considerato “equivalente”. In altri termini: se l’“utente” vuole proprio acquistare il prodotto “di marca”, la differenza di prezzo rispetto al generico sarà a suo esclusivo carico.

In tale quadro si inserisce la recente sentenza della Corte costituzionale n. 271/2008, che interviene in una vicenda piuttosto complessa inerente l’operato della Regione Liguria, la quale, per gli inibitori di pompa protonica, determinava con provvedimento amministrativo la spesa addebitabile al Servizio sa-

¹ Sui difetti delle politiche di controllo del prezzo dei farmaci e, specificamente, degli effetti nefasti del cosiddetto “prezzo di riferimento” si rinvia senz’altro a V. PETKANTCHIN, *Farmaci e prezzi di riferimento. Perché quella tedesca è un’esperienza da non imitare*, IBL Briefing Paper n.39, 29/2/2007.

Silvio Boccalatte è Fellow dell’Istituto Bruno Leoni

nitario regionale limitandola al solo costo del farmaco generico. Una valutazione molto negativa di questo meccanismo era stata espressa, in una serie di iniziative dell'Istituto Bruno Leoni, dall'ex commissario della FDA americana Peter Pitts.²

In sede di ricorso davanti al TAR, il giudice rilevava che la Regione aveva effettuato un'istruttoria insufficiente a dimostrare l'effettiva equivalenza tra il farmaco generico e gli altri farmaci presenti nella relativa categoria terapeutica: per questo motivo, nelle more del giudizio, il TAR concedeva la sospensione cautelare del provvedimento.

Spinta dal sacro fuoco del risparmio ad ogni costo, allora, la Liguria escogitava un ingegnoso sistema per eludere l'ostacolo: la rimborsabilità del solo "generico" veniva disposta direttamente tramite un articolo a ciò espressamente dedicato nella legge finanziaria regionale 2007 (art. 13, l.Reg. Liguria 3 aprile 2007, n. 15).³ In attuazione, la Giunta regionale disponeva quindi un ulteriore provvedimento amministrativo, la cui esecuzione veniva poi nuovamente sospesa dal TAR che sollevava questione di legittimità costituzionale.

Vale la pena notare, in primo luogo, come la norma in questione – fulgido esempio di legge-provvedimento⁴ – si presenti con una forma particolare, poiché la sua prima parte riproduce esattamente la motivazione di un provvedimento amministrativo ("Ai sensi dell'articolo 6 del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito in legge 16 novembre 2001, n. 405 (Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria), del parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) in data 20 febbraio 2007 ed ai fini del rispetto degli impegni assunti con l'accordo 6 marzo 2007 con il Ministero della Salute e con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, relativamente agli interventi per il contenimento della spesa farmaceutica..."): si tratta di una tecnica legislativa, rozza e imprecisa, a causa della quale nel testo normativo vengono introdotte frasi prive di un qualunque significato precettivo, nella malcelata speranza di "convincere" giudici e cittadini della "bontà" e della legittimità dell'operato del Consiglio regionale.

Nonostante il maldestro tentativo operato dal legislatore ligure di corredare la disposizione oggetto di scrutinio con una sorta di "motivazione",⁵ la Corte costituzionale giunge alla dichiarazione di illegittimità dell'art. 13, l.Reg. Liguria 3 aprile 2007, n. 15, in base ad un ragionamento piuttosto lineare: la rimborsabilità dei farmaci collocati nella

2 Si veda Monica Bottino, "La cura Montaldo aumenterà malati e morti", *Il Giornale*, 3 marzo 2007, <http://www.brunoleoni.it/nextpage.aspx?codice=4834>

3 L'articolo in questione è il seguente: Art. 13 "Disposizioni inerenti il contenimento della spesa farmaceutica per il rispetto degli impegni assunti con l'accordo 6 marzo 2007 con il Ministero della Salute e con il Ministero dell'Economia e delle Finanze". 1. Ai sensi dell'articolo 6 del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito in legge 16 novembre 2001, n. 405 (Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria), del parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) in data 20 febbraio 2007 ed ai fini del rispetto degli impegni assunti con l'accordo 6 marzo 2007 con il Ministero della Salute e con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, relativamente agli interventi per il contenimento della spesa farmaceutica, per quanto concerne la categoria terapeutica degli inibitori di pompa protonica, è posto a carico del Servizio Sanitario solo il costo del farmaco generico incluso in tale categoria terapeutica, salvo le deroghe previste con provvedimenti amministrativi. La Giunta regionale può altresì derogare dall'applicazione delle disposizioni di cui al presente articolo in presenza di atti nazionali o regionali finalizzati a garantire i medesimi effetti economici.

4 Sulla nozione di "legge-provvedimento" e sulla sua ammissibilità nell'ordinamento italiano si vedano almeno il classico C. MORTATI, *Le leggi provvedimento*, Milano, Giuffrè, 1968, e, per gli sviluppi più recenti, S. SPUNTARELLI, *L'amministrazione per legge*, Milano, Giuffrè, 2007.

5 Sulle espressioni motivazionali inserite nel testo normativo, con specifico riguardo alla tecnica legislativa regionale, la bibliografia non è abbondante: si veda, in particolare, R. GUASTINI, *Questioni di tecnica legislativa*, in *Le Regioni*, 1985, pp. 221 ss., spec. p. 226.

“classe A” è un livello essenziale “delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale”, e costituisce espressione di competenza legislativa esclusiva statale, ex art. 117, comma 2, lett. m), Cost. La possibilità di limitare il rimborso al prezzo del corrispondente farmaco generico è prevista dall’art. 6, d.l. 347/2001: ai sensi di tale disposizione statale (e, specificamente, del suo comma 2), le regioni possono intervenire solo con un provvedimento amministrativo.

La deduzione del Giudice delle Leggi si presenta nella forma di perfetto sillogismo: la disposizione regionale impugnata interviene in un ambito già disciplinato da legge statale e afferente ad una materia⁶ in cui solo lo Stato può legiferare. Dunque l’art. 13, l.Reg. Liguria 3 aprile 2007, n. 15, è costituzionalmente illegittimo per violazione del riparto di competenze legislative tra Stato e regioni; l’ultima frase della sentenza 271/2008, dunque, è lapidaria: “resta evidentemente possibile alla Regione adottare, per i motivi indicati nel secondo comma dell’art. 6 del decreto-legge n. 347 del 2001, il provvedimento amministrativo ivi previsto, secondo le modalità determinate dal legislatore statale”.

Sotto un profilo squisitamente tecnico-costituzionale la soluzione offerta dalla Corte è perfettamente coerente con la propria giurisprudenza e appare condivisibile.

Una perplessità più profonda e sostanziale sorge, invece, se si guarda alla vicenda da un punto di vista diverso.

Da un lato, la tecnica del “prezzo di riferimento” – che, se adottata da un assicuratore pubblico operante in regime di monopolio, è espressione di un controllo burocratico del mercato del farmaco – viene qui ribadita in una versione marcatamente centralistica, perché alle regioni viene negata a chiare lettere ogni possibilità e modalità di intervento non espressamente prevista dalla legge statale: con ciò si impedisce ad un potenziale legislatore regionale virtuoso (del futur non v’è certezza...) di rivedere integralmente il rapporto tra il servizio sanitario regionale e l’assistenza farmaceutica. D’altro canto, però, con una soluzione come questa si cerca di impedire che le esigenze di cassa dei singoli (e sempre più disastrati) sistemi sanitari regionali portino ad ipotizzare equivalenze avventate tra farmaci diversi.

Ancora una volta, in conclusione, in assenza di logiche e dinamiche tipiche di un libero mercato nel campo della tutela della salute, al cittadino – senza effettiva possibilità di scelta e dunque costretto a vestire i panni sgualciti dell’“utente” – non resta che sperare nel male minore.

Questo male minore, però, bisogna proprio ancora capire quale sia.

⁶ Va ricordato che l’art. 117, comma 2, lett. m), Cost. è stato più volte definito dalla Corte costituzionale non come una “materia” ma come una “competenza trasversale”: questa distinzione impedisce di ritenere che la base giuridica di un intervento normativo possa essere individuata nel solo art. 117, comma 2, lett. m), Cost. Sul punto si vedano, ex plurimis, le sentenze 387/2007 e 50/2008.

IBL Focus

CHI SIAMO

L'Istituto Bruno Leoni (IBL), intitolato al grande giurista e filosofo torinese, nasce con l'ambizione di stimolare il dibattito pubblico, in Italia, promuovendo in modo puntuale e rigoroso un punto di vista autenticamente liberale. L'IBL intende studiare, promuovere e diffondere gli ideali del mercato, della proprietà privata, e della libertà di scambio. Attraverso la pubblicazione di libri (sia di taglio accademico, sia divulgativi), l'organizzazione di convegni, la diffusione di articoli sulla stampa nazionale e internazionale, l'elaborazione di brevi studi e briefing papers, l'IBL mira ad orientare il processo decisionale, ad informare al meglio la pubblica opinione, a crescere una nuova generazione di intellettuali e studiosi sensibili alle ragioni della libertà.

COSA VOGLIAMO

La nostra filosofia è conosciuta sotto molte etichette: "liberale", "liberista", "individualista", "libertaria". I nomi non contano. Ciò che importa è che a orientare la nostra azione è la fedeltà a quello che Lord Acton ha definito "il fine politico supremo": la libertà individuale. In un'epoca nella quale i nemici della libertà sembrano acquistare nuovo vigore, l'IBL vuole promuovere le ragioni della libertà attraverso studi e ricerche puntuali e rigorosi, ma al contempo scevri da ogni tecnicismo.