

Risparmiando a ogni costo?

Brevi riflessioni sui conflitti di interesse nel SSN alla luce di una recente sentenza del TAR

Di Silvio Boccalatte

I Premessa: la sfida del contenimento della spesa farmaceutica

Il Servizio Sanitario Nazionale ha i suoi cardini nell'universalità e nel (quasi) integrale pagamento delle prestazioni a carico dell'erario: com'è noto il SSN costituisce una tutela generalizzata, cioè, in primo luogo per tutti i cittadini italiani e per tutti i cittadini dell'Unione, ma anche, in secondo luogo, per tutti gli esseri umani che si trovino in situazione di emergenza sanitaria sul territorio nazionale (universalità). Nessuno deve pagare direttamente il costo delle prestazioni di cui beneficia, perché il loro peso economico è integralmente sostenuto dalla fiscalità generale. Al massimo agli utenti è chiesto di versare un contributo determinato a prezzo "politico", comunemente indicato con l'espressione "ticket". La tutela offerta dal SSN comprende logicamente anche i farmaci: ogni cittadino ha la garanzia che i farmaci salvavita (e non solo) siano completamente a carico del sistema, mentre il prezzo dei farmaci di importanza inferiore può essere oggetto di richiesta successiva di rimborso entro un massimale predeterminato.

Non vi è alcuna distinzione tra il soggetto che offre (o meglio: impone) l'assicurazione – lo Stato tramite l'erario – il soggetto chiamato a controllare la qualità della prestazione – sempre lo Stato mediante le Aziende Sanitarie – e il soggetto che eroga la prestazione sanitaria – la rete degli ospedali pubblici che va a costituire le AUSL. Vi è l'eccezione dei soggetti privati in regime di convenzione, cioè di cliniche che, pur non essendo statali, in forza di accordi con il SSN erogano le prestazioni a questo richieste.

Una copertura sanitaria così rigidamente a direzione pubblicistica esiste in pochi Paesi al mondo e, ovviamente, ha un costo: su più di 800 miliardi di euro di spesa pubblica all'anno, più di 115 miliardi sono destinati ad alimentare il SSN.

La spesa farmaceutica ne costituisce una voce considerevole: il contenimento della spesa sanitaria, o quantomeno la sua stabilizzazione in prospettiva futura passa anche attraverso il contenimento della spesa farmaceutica. Una tecnica per limitarla è stata individuata nell'utilizzo dei farmaci cosiddetti "equivalenti", cioè farmaci che si sono rivelati efficaci come altri già in commercio, ma con prezzi molto più bassi: per incentivare l'utilizzo degli "equivalenti" le regioni, sulle quali ricade la responsabilità diretta della gestione dei bilanci sanitari, hanno elaborato incentivi di varia natura nei confronti dei direttori generali delle AUSL. Di fatto nei contratti dei dirigenti delle aziende sanitarie locali sono spesso presenti clausole estremamente stringenti nelle quali vengono fissati obiettivi di risparmio (anche) della

Silvio Boccalatte è Fellow dell'Istituto Bruno Leoni.

spesa farmaceutica che, se non conseguiti, possono condurre a severe penalizzazioni nella retribuzione, se non anche alla risoluzione del rapporto di lavoro.

2 Il caso AstraZeneca S.p.a. c. regione Piemonte: la fattispecie

Un esempio purtroppo paradigmatico di come effettivamente stia funzionando il sistema poc'anzi delineato è fornito dal caso AstraZeneca S.p.a. c. regione Piemonte, recentemente deciso dal Tar Piemonte.¹

La regione, mediante deliberazione di giunta regionale n. 30-3307 del 16 maggio 2016, assegnava ai direttori generali precisi obiettivi "economico-gestionali", nonché "di salute" e "di funzionamento dei servizi". In materia di spesa farmaceutica, la regione individuava un obiettivo (obiettivo n. 8: "assistenza farmaceutica territoriale ed ospedaliera: appropriatezza prescrittiva e riduzione delle variabilità") il quale, con specifico riferimento alle cosiddette statine ("Inibitori della HMG CoA reduttasi"), stabiliva che "la spesa in regime convenzionale nel 2016 ... ha quale riferimento il costo medio per confezione fatto registrare presso l'ASR best performer. Ogni singola azienda deve ridurre di almeno il 70% lo scostamento tra il proprio costo medio per confezione e quello di riferimento". Sebbene espresso in termini burocratici, la giunta regionale è molto chiara nel determinare l'obiettivo che ciascun direttore generale deve conseguire in relazione al contenimento della spesa per le statine, cioè i farmaci di (relativamente) nuova generazione che riducono il colesterolo nel sangue: nell'arco di un anno ogni Azienda sanitaria deve giungere ad un costo medio per confezione di farmaco tale da ridurre di almeno il 70% lo scostamento esistente rispetto al costo medio per confezione registrato nell'Azienda sanitaria regionale di riferimento, cioè quella in cui la spesa è più bassa ("best performer").

Lo scopo è quindi di ottenere non solo una riduzione del prezzo medio per confezione, ma anche un riallineamento generale dei prezzi, evitando alla radice che la cura delle stesse patologie possa essere effettuata con costi molto diversi tra un'Azienda sanitaria e un'altra.

Lo strumento che la giunta regionale sceglie per perseguire l'obiettivo appena menzionato (nonché tutti quelli compresi nella medesima deliberazione) è particolarmente pervasivo: il mancato conseguimento dell'obiettivo viene infatti considerato alla stregua di un "grave inadempimento contrattuale", con conseguente decadenza immediata dei direttori generali che non siano stati in grado di raggiungerlo. Contestualmente, i direttori generali che abbiano conseguito il 60% degli obiettivi prefissati vengono premiati con un trattamento retributivo integrativo.

Il combinato di sanzione e premio è facilmente preventivabile: i direttori generali avrebbero imposto ai medici delle ASL di prescrivere in modo pressoché automatico il farmaco meno costoso afferente alla categoria terapeutica delle statine, senza alcun'altra valutazione tecnica o terapeutica.

La ricorrente, AstraZeneca S.p.a., è titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di numerosi farmaci rimborsabili da parte del SSN, tra cui il Crestor, il cui principio attivo è la rosuvastatina, appartenente alla categoria terapeutica delle statine e il cui regime di rimborsabilità è stato definito da tempo con apposita deliberazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Il Crestor ha un prezzo contrattato con AIFA significativamente più elevato delle altre statine in commercio perché è ancora soggetto a copertura brevettuale, ma anche perché vanta una maggiore efficacia terapeutica nella riduzione del livello di

colesterolo nel sangue.

Ad avviso della ricorrente l'applicazione del meccanismo di risparmio stabilito dalla giunta regionale condurrebbe alla sostanziale fuoriuscita del Crestor dal mercato piemontese: la rosuvastatina è stata infatti implicitamente inserita dalla deliberazione della giunta nella categoria degli inibitori della HMG CoA reductasi insieme con tutte le altre statine.

3 L'intervento del Tar nel caso AstraZeneca S.p.a. c. regione Piemonte

Il fulcro della fattispecie sta nel fatto che la regione Piemonte, mediante la suddetta deliberazione di giunta, ha implicitamente effettuato una valutazione di equivalenza tra la rosuvastatina e le altre statine. Il meccanismo descritto nel paragrafo precedente renderebbe sostanzialmente impossibile l'uso della rosuvastatina in Piemonte; tra l'altro, non essendo prevista alcuna deroga al sistema di valutazione dell'operato dei direttori generali delle Aziende sanitarie, si giungerebbe addirittura al risultato di non poter più somministrare il Crestor ai pazienti attualmente in cura con tale medicinale e il cui fisico si sia già stabilizzato su questo particolare tipo di statina.

La deliberazione della giunta della regione Piemonte viene impugnata dalla ricorrente sotto cinque distinti profili perché:

- a) effettuerebbe implicitamente un giudizio di equivalenza terapeutica tra la rosuvastatina e le altre statine presenti in commercio, ma ciò sarebbe illegittimo perché tale valutazione è riservata alla competenza dell'AIFA dall'art. 15, comma 11-ter, d.l. 95/2012 e, nella fattispecie, l'Agenzia non ha mai effettuato una simile valutazione;
- b) sarebbe illegittima per eccesso di potere e difetto di motivazione a fondamento della valutazione di equivalenza tra i diversi principi attivi in questione;
- c) lederebbe il principio della libertà prescrittiva del medico;
- d) violerebbe il principio della continuità terapeutica dei pazienti già trattati mediante la rosuvastatina;
- e) sarebbe irragionevole, in quanto legherebbe la valutazione dei direttori generali a un parametro del tutto inadeguato come quello del costo medio per confezione di farmaco.

Il Tar Piemonte accoglie pienamente il ricorso.

Il giudice amministrativo, in primo luogo, riconosce che, mediante la deliberazione in questione, la giunta regionale ha effettuato illegittimamente un giudizio di equivalenza tra la rosuvastatina e le altre statine: ciò le era giuridicamente precluso. In base all'articolo 117 Cost., lo Stato ha il compito di determinare i livelli essenziali delle prestazioni sanitarie, cui va ricondotta certamente la fornitura di medicinali in classe A, il cui godimento va assicurato su tutto il territorio della Repubblica, in condizioni di eguaglianza. L'AIFA è espressione diretta di questo potere statale: tale agenzia ha quindi la competenza esclusiva in materia di valutazione dell'equivalenza terapeutica dei farmaci.

Nella fattispecie, l'AIFA non ha ritenuto che la rosuvastatina sia sovrapponibile alle altre statine: al contrario, in una sua nota l'Agenzia richiede ai medici di prescrivere tale principio attivo solo nei casi in cui il trattamento con le altre statine non dia *ex ante* sufficienti garanzie di ottenere il risultato terapeutico atteso, oppure quando, *ex post*, le cure con le altre statine si siano rivelate inefficaci o insufficienti. Se una indicazione dell'AIFA vi è, quindi, è in senso diametralmente opposto a quella effettuata dalla regione Piemonte.

Ciò comporta l'accoglimento sia del primo sia del secondo motivo di ricorso.

Peraltro il Tar, con scelta particolarmente interessante, decide di non considerare assorbiti gli altri motivi di ricorso, cosa che avrebbe potuto tranquillamente fare annullando senz'altro la Deliberazione mediante l'accoglimento dei primi due motivi, ma mostra la volontà di spingersi oltre, affrontando specificamente e accogliendo anche il terzo e il quarto motivo. Sembra quindi che il giudice amministrativo manifesti il desiderio di analizzare ogni aspetto problematico della questione sottoposta alla sua attenzione, cercando di fissare un punto fermo anche per il futuro.

Così il Tar accoglie anche il terzo motivo: secondo i giudici, infatti, nell'ordinamento vige il principio generale secondo il quale il medico è libero nel poter prescrivere il farmaco che, per sua scienza ed esperienza, ritiene essere quello più adatto alle condizioni patologiche del suo paziente. La regione può limitare tale libertà in funzione di altre esigenze, quali possono essere quelle del contenimento della spesa, solo se risulti scientificamente provata "l'equivalenza terapeutica tra medicinali basati su diversi principi attivi": una limitazione di tal fatta deve però essere sorretta da motivate e documentate valutazioni dell'AIFA, in caso contrario ciò costituisce una lesione delle prerogative professionali dei medici. L'operato della giunta regionale piemontese, che ha completamente eluso le valutazioni dell'Agenzia Italiana del Farmaco, quindi, ha leso la professionalità e la libertà scientifica dei medici di base. Il Collegio tiene anche a precisare che la legittimità della deliberazione non può essere desunta dal fatto che la giunta non abbia formalmente imposto una scelta dei farmaci, ma abbia solo stabilito un articolato sistema di incentivi e di disincentivi: il vincolo creato dalla regione è talmente preciso e pervasivo da "ingenerare nei destinatari ... una propensione ad uniformarsi, facendo così prevalere logiche di risparmio a discapito del parametro dell'appropriatezza della cura".

Infine il giudice amministrativo censura specificamente anche l'effetto che la deliberazione in oggetto dispiegherebbe nei confronti dei pazienti già trattati con la rosuvastatina, i quali si vedrebbero sottrarre il medicinale da un giorno all'altro: secondo il Tar sarebbe stato ragionevole trovare un "punto di equilibrio tra i diversi interessi variamente implicati dalla delibera impugnata" e ciò si sarebbe potuto individuare "temperando la rigidità dei meccanismi sanzionatori e premiali in relazione ad ipotesi di motivata deroga al raggiungimento degli obiettivi di risparmio" mediante la declaratoria di irrilevanza, ai fini del computo delle percentuali di spesa definite negli obiettivi, delle prescrizioni terapeutiche "motivatamente indirizzate verso i trattamenti farmacologici più costosi, laddove giustificate da esigenze di cura non altrimenti perseguibili in modo egualmente efficace". Precisano infatti i giudici che "appare corretto ... fornire indicazioni di massima che, per ragioni di sostenibilità finanziaria, inducano a privilegiare l'uso del farmaco meno costoso; ma tali indicazioni", conclude perentoriamente il Tar, "non possono essere vincolanti, dovendo rimanere in capo al medico, ove lo ritenga necessario, la possibilità di prescrivere un diverso farmaco".

4 Verso una nuova dimensione del conflitto di interesse?

Un sistema sanitario a copertura universale è costoso, e su questo non vi sono dubbi. Purtroppo il SSN sconta non solo e non tanto il suo carattere di universalità, ma la sua struttura pervasivamente pubblicistica, in cui vi è una totale confusione di ruoli tra controllato e controllore. Attualmente l'Azienda sanitaria eroga la prestazione (in via quasi esclusiva) e ne gestisce il pagamento valutandone (almeno in astratto) l'appropriatezza. A sua volta l'AUSL, però, è emanazione della regione che costituisce il soggetto assicuratore universale,

sebbene in nome e per conto dello Stato e con denaro dell'erario. Questo circuito non permette una vera valutazione dell'appropriatezza delle prestazioni, perché l'AUSL di fatto controlla se stessa. Tantomeno si può configurare una qualche forma di controllo sui prezzi derivante da dinamiche paraconcorrenziali tra erogatori: non solo l'AUSL è essa stessa la stragrande maggioranza degli ospedali e delle strutture, ma la Regione, di cui l'AUSL è emanazione, ha per legge il diritto di negare l'accreditamento e la convenzione a qualunque privato sulla scorta di una mera valutazione dell'adeguatezza dell'offerta pubblica esistente sul territorio. Quindi anche l'eventuale elaborazione di un qualche panorama concorrenziale è diretto rigidamente dalla regione e dalle AUSL.

Al contrario, anche in un sistema universale e pubblico come il nostro il ruolo dell'assicuratore sanitario, cioè dello Stato attraverso la fiscalità generale, dovrebbe essere nettamente distinto rispetto a quello di chi effettua le prestazioni sanitarie, sia esso medico, ambulatorio, ospedale o clinica. Gli erogatori dei servizi dovrebbero essere soggetti privati o pubblici, con bilanci trasparenti, redatti secondo le regole del codice civile e del tutto separati dalla AUSL: il compito dell'Azienda sanitaria, invece, dovrebbe essere, in primo luogo, quello di ammettere nel circuito assicurativo pubblico tutti gli erogatori, pubblici o privati, sulla base di una mera valutazione di efficienza e di qualità (quindi senza alcuna considerazione in merito alla pretesa sufficienza dell'offerta in rapporto alla domanda, valutazione che deve scaturire *ex ante* dalle dinamiche concorrenziali), nonché, in secondo luogo, di effettuare il pagamento delle prestazioni erogate in regime assicurativo pubblico dopo aver effettuato un rigoroso scrutinio di appropriatezza delle stesse.

Un sistema così costruito² consentirebbe di continuare a garantire l'universalità della copertura, ma permetterebbe anche lo sviluppo di una dinamica para-concorrenziale tra le strutture pubbliche e private accreditate ad erogare le prestazioni coperte dal SSN: il controllo dei prezzi dei farmaci potrebbe essere una positiva conseguenza di tale dinamica.

La scelta del governo piemontese annullata dal Tar cerca di affrontare la spesa farmaceutica, ma lo fa con strumenti largamente inadeguati.

La fattispecie appena esposta pone alla luce un meccanismo inquietante e opaco, purtroppo diffuso anche in altre regioni: la tendenza a ridurre i livelli di assistenza in modo occulto mediante la manipolazione dell'offerta delle prestazioni. In un servizio sanitario imperniato su un'assicurazione pubblica la scelta dei livelli di assistenza, nonché la qualità delle prestazioni e dei servizi offerti, dovrebbe essere del tutto trasparente: il contribuente dovrebbe poter tracciare una qualche sorta di collegamento tra il pagamento delle imposte (magari parzialmente create con lo scopo specifico ed esplicito del finanziamento della sanità pubblica) e il livello di cura garantito. Nel momento in cui la scelta politica di fondo è quella di un sistema pubblico e universale, cioè, la trasparenza degli standard sanitari deve considerarsi un elemento fondamentale, perché ricondotta automaticamente all'interno del circuito democratico.

Al contrario, il tentativo avanzato dalla regione Piemonte e prontamente bloccato dal Tar si muove su una direzione diametralmente opposta. Il SS regionale dichiara pubblicamente di garantire l'assoluta copertura delle spese per le statine, cioè per farmaci di importanza capitale, in quanto deputati a tenere sotto controllo il livello di colesterolo, diffusa e seria

2 Sul punto mi permetto di rinviare, per un'analisi più dettagliata a S. BOCCALATTE, Il miraggio della concorrenza nel settore sanitario. Brevi spunti per una riforma (quasi) liberale a Costituzione invariata, IBL Briefing Paper, n. 84, 4 marzo 2010.

concausa di malattie cardiache; poi, però, in realtà la regione crea un'equivalenza tra farmaci sostituendo la sua valutazione a quella dell'AIFA al solo fine di costringere i medici a prescrivere le statine meno costose per l'assicurazione pubblica.

Una simile operazione è congegnata per far apparire ai contribuenti/assistiti che la categoria delle statine sia completamente a carico dell'assicurazione pubblica, mentre la realtà è opposta e la rosuvastatina resta a carico dei malati.

Nel focalizzare il senso della tecnica smontata dalla sentenza in commento emerge fin troppo bene il paragone con le critiche che vengono comunemente mosse nei confronti delle assicurazioni sanitarie private, specialmente laddove più diffuse, come negli Stati Uniti, e cioè che le assicurazioni private siano esageratamente costose e, proprio quando più serve, non garantiscano la copertura necessaria. Le vicende come quella in oggetto fanno ritenere che le logiche operative attuali e concrete del Servizio sanitario nazionale non divergano di molto, con un'aggravante considerevole: lo spirito che muove il SSN pretende di divergere nettamente da quello delle assicurazioni private, anzi pretende proprio di contrapporsi, perché si mostra come quello in grado di offrire una copertura universalistica a prescindere da ogni altra valutazione.

A ben vedere, però, dalla fattispecie oggetto di analisi emerge di più e di peggio.

La deliberazione annullata dal Tar aveva il fine di "persuadere" i medici a contenere la spesa per confezione di farmaco, ma, in realtà, costituiva un pesante condizionamento alla loro stessa attività professionale: i direttori sanitari venivano costretti a perseguire la diminuzione della spesa farmaceutica sostanzialmente a ogni costo. Ogni direttore generale veniva posto davanti ad un dilemma: perdere il posto di lavoro in modo pressoché automatico, a causa dell'attivazione di una clausola risolutiva espressa inserita nel proprio contratto, oppure porre in essere azioni finalizzate a ridurre la spesa per i medicinali anche senza andare per il sottile. O meglio: anche senza porsi scrupoli in ordine alla valutazione di appropriatezza alla situazione clinica del paziente, che dovrebbe essere rigorosamente di competenza del medico, nell'ambito delle indicazioni dell'AIFA. Detto in termini più diretti: o il posto di lavoro o la salute del paziente con il colesterolo alto.

Si può quindi addirittura configurare una vera e propria nuova dimensione del conflitto di interessi in materia farmaceutica che va ben oltre i tanto stigmatizzati complotti della cosiddetta "Big Pharma": il conflitto di interessi del direttore generale. Una normativa come quella congegnata dalla deliberazione in oggetto, cioè, trasforma (o meglio: ha il precipuo scopo di trasformare) ogni direttore generale, e a cascata i medici, in un soggetto portatore di interessi potenzialmente in conflitto con l'obiettivo del Servizio sanitario, cioè la tutela della salute dei cittadini italiani. Egli viene insomma posto strutturalmente davanti a un dilemma: difendere la propria posizione lavorativa o prescrivere un medicinale appropriato ma costoso.

È una china pericolosa che rischia di snaturare il SSN. La scelta del Tar di valutare attentamente e accogliere ben quattro dei cinque motivi di ricorso, mentre sarebbe stato sufficiente accogliere solo il primo motivo e non andare oltre, sembra trovare la propria motivazione in questa sensazione di allarme che promana dall'operato della regione e nella volontà di sviscerare sino in fondo le conseguenze negative e pericolose della fattispecie in esame.

Analizzando l'operato dell'amministrazione sembra dunque cogliersi una situazione piuttosto contraddittoria.

Da una parte, il sistema normativo mostra particolare (e giusta) attenzione ai conflitti di interesse delle case farmaceutiche, anche nei loro rapporti con i singoli medici, ma, dall'altra parte configura volutamente un meccanismo di incentivi e di penalizzazioni tale da creare un automatico conflitto di interesse in capo al vertice della struttura sanitaria! Il risparmio, insomma, viene ricercato anche a (potenziale) scapito della salute dei pazienti: si vuole confermare l'attuale impalcatura del SSN, ma si cercano rimedi pericolosi alle sue storture. Si evita però accuratamente di effettuare una serena valutazione in merito all'inadeguatezza, in riferimento alla gestione razionale della spesa, dell'attuale sistema normativo e organizzativo, rifiutando ideologicamente a priori anche solo l'apertura di un dibattito su una possibile riorganizzazione del Servizio Sanitario Nazionale in senso più dinamico e aperto alla concorrenza.

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.