

SPINTE AUTONOMISTE, ESIGENZE DI TUTELA DELLA SALUTE E CONTENIMENTO DELLA SPESA PUBBLICA: RECENTI SVILUPPI IN TEMA DI EQUIVALENZA TERAPEUTICA.

Michele Sala*

ABSTRACT: The d.l. n. 95 of 2012 converted with amendments by the l. of 7 August 2012, n. 135, has outlined some methods in order to streamline the public expenditure also in the pharmaceutical field. The ratio of article 15 of the aforementioned decree is to balance two main interests such as the protection of public health and the containment of public spending in this sector. From this point of view, the Italian Medicines Agency (AIFA), established by Article 48 of the Law of 24 November 2003, n. 326, is the public administration determined by the Italian Law that must achieve those results. The aforementioned article 48 had already foreseen (among other things) that the Agency has the task of guaranteeing the unity of pharmaceutical matters, including the evaluation and classification of drugs and the development of actions to contain pharmaceutical expenditure. However, in the recent present, the Italian Regions have tried to ascribe themselves a part of competences of the State, claiming greater autonomy in particular regarding the identification of the criteria of therapeutic equivalence of different active substances, especially in the context of regional tenders for the purchase of medicines. These new autonomist tendencies are mainly incentivated by the need to generate savings in regional public spending on health in an attempt to restore their financial statement.

ABSTRACT: Il d.l. n. 95 del 2012 convertito con modificazioni dalla l. del 7 agosto 2012, n. 135, ha delineato alcune modalità per razionalizzare la spesa pubblica anche in ambito farmaceutico. La ratio dell'articolo 15 del citato decreto è quella di bilanciare due interessi principali quali la tutela della salute e il contenimento della spesa pubblica in questo settore. Da questo punto di vista l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), istituita dall'art. 48 della Legge 24 novembre 2003, n. 326, è l'amministrazione pubblica determinata dalla Legge italiana che deve raggiungere anche questi risultati. Il citato articolo 48 aveva già previsto (tra l'altro) che l'Agenzia ha il compito di garantire l'unità della materia farmaceutica, compresa la valutazione e classificazione dei farmaci e lo sviluppo di azioni di contenimento della spesa pubblica. Tuttavia, nel recente presente, le Regioni italiane hanno cercato di ascrivere una parte di competenze dello Stato, rivendicando una maggiore autonomia in particolare per quanto riguarda l'individuazione dei criteri di equivalenza terapeutica delle diverse sostanze attive, soprattutto nell'ambito

dei bandi regionali per l'acquisto di medicinali. Queste nuove tendenze autonomiste sono incentivate principalmente dalla necessità di generare risparmi nella spesa pubblica regionale per la salute nel tentativo di ripristinare il proprio bilancio.

SOMMARIO: **1.** Introduzione **2.** L'equivalenza terapeutica come strumento di contenimento della spesa farmaceutica e la garanzia di unitarietà a livello nazionale della materia farmaceutica **3.** Conclusioni.

1.Introduzione.

Attualmente una delle maggiori voci di spesa nei bilanci regionali è quella relativa al settore sanitario, infatti «*le analisi svolte sui rendiconti regionali evidenziano come, relativamente alla Regioni a statuto ordinario, la spesa tenda ultimante a concentrarsi nel settore della sanità. L'incidenza di questa spesa sul totale delle spese correnti è infatti cresciuta nelle Rso dal 79,5% del 2009 al 83,5% del 2015 con valori molti alti registrati in Veneto (88,6%) Toscana (87,3%) ed Emilia Romagna (86,3%)*»¹.

Al fine di ottenere maggiore autonomia in alcuni specifici ambiti delle materie di legislazione concorrente, ed anche al fine di poter porre in essere dei correttivi relativamente alla spesa sanitaria, nel recente passato, la Lombardia, il Veneto e l'Emilia Romagna hanno presentato delle bozze di intese ai sensi di quanto previsto dal comma 3 dell'art. 116 della Costituzione.

Nel dettaglio, il comma 3 dell'art. 116 della Costituzione prevede che possono essere attribuite alle Regioni, con legge dello Stato, su iniziativa della Regione interessata, sentiti gli enti locali e nel rispetto dei principi di cui all'articolo 119, ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia con riferimento alle materie di cui:

- all'articolo 117, comma 3 (materie di legislazione concorrente);

¹ * Dottorando in "Diritto Pubblico, Comparato e Internazionale" Università "la Sapienza" Roma. ¹ F. MONTEMURRO - V. PORPORATO, L'analisi dei bilanci regionali. Le marcate differenze, la tendenza alla sanitizzazione della spesa, il processo federalista incompiuto, a cura di Ires Lucia Morosini, consultabile in <http://www.iresluciamorosini.it/ultimericerche.php>.

- all'articolo 117, comma 2, lettere l) [limitatamente all'organizzazione della giustizia di pace] e alle lettere n) ed s).

Tale articolo è stato introdotto a seguito della revisione costituzionale del titolo V (l. cost. n. 1/99 e l. cost. n. 3/2001) generando un acceso dibattito in dottrina sulla sua applicazione e gli effetti che avrebbe potuto generare.

Per alcuni² quanto previsto dal comma 3 dell'art. 116 della Costituzione rappresenta la norma di più difficile interpretazione e con non pochi problemi attuativi, infatti *«la dottrina è rimasta dapprima impreparata e divisa di fronte all'improvvisa riforma del titolo V e, poi, smarrita e imbrigliata nella faticosa rincorsa del profluvio di proposte di riforma e controriforma succedutesi in un breve torno di tempo. L'incertezza del quadro complessivo e degli orizzonti ha, di fatto, congelato qualsiasi possibilità di riflessione scientifica adeguata. Una situazione non meno grave si è avuta sul piano dell'attuazione. Dalla data di approvazione delle novelle del regionalismo italiano⁴, pochissimi sono stati gli svolgimenti concreti e in ambito statale e in ambito regionale»*.³

Il dibattito ha analizzato quanto disposto dal comma 3 dell'art.116 della Costituzione prendendo in considerazione sia gli aspetti procedurali e tecnici⁴ sia gli aspetti applicativi e le conseguenze che ne possono scaturire.

Tale ultimo aspetto è centrale ai fini del presente lavoro tenuto conto che l'applicazione di quanto previsto dall'articolo riformato ha destato preoccupazione e difficoltà interpretativa vista proprio la possibilità di un'ulteriore differenziazione tra le regioni sia da un punto di vista sociale che economico. Parte della dottrina, infatti,

² Sul punto A. MORRONE, Il regionalismo differenziato Commento all'art. 116, comma 3, della Costituzione e Federalismo Fiscale - 1/2007 - SAGGI consultabile in <https://core.ac.uk/download/pdf/11176290.pdf>.

³ A. MORRONE op. cit., p. 2.

⁴ Sul punto A. NAPOLITANO, "Il regionalismo differenziato alla luce delle recenti evoluzioni. Natura giuridica ed effetti della legge ad autonomia negoziata" Fedarilismi.it; A. MORRONE, op. cit., p. 3, A. PIRAINO "Ancora su regionalismo differenziato: ruolo del Parlamento ed unità e indivisibilità della Repubblica" Fedarilismi.it; R. BIN "L'attuazione dell'autonomia differenziata", Forumcostituzionale.it, 2017; G. FALCON "Il regionalismo differenziato alla prova, diciassette anni dopo la riforma costituzionale", Le Regioni, 2017; R. TONIATTI "L'autonomia regionale ponderata: aspettative ed incognite di un incremento delle asimmetrie quale possibile premessa per una nuova stagione costituzionale del regionalismo italiano" Le Regioni, 2017; F. CORTESE "La nuova stagione del regionalismo differenziato: questioni e prospettive, tra regola ed eccezione", Le Regioni, 2017; P. GIANGASPERO "Ancora sul processo di differenziazione dell'autonomia regionale ordinaria: le prospettive di applicazioni dell'art. 116, comma 3, Cost., tra principio negoziale, vincoli procedurali ed impatto sul sistema delle fonti del diritto" Le Regioni, 2018; E. GROSSO - A. POGGI, "Il regionalismo differenziato: potenzialità e aspetti problematici in Il Piemonte delle Autonomie", 2018; V. NASTASI "Il regionalismo differenziato e i problemi ermeneutici sorti in seguito alle recenti iniziative di attuazione dell'articolo 116, comma 3, della Costituzione" Forumcostituzionale.it, 2018.

ritiene che *«tale asimmetria è presente all'interno delle stesse regioni ordinarie, fra regioni 'bene' amministrate e regioni 'malamente' amministrate»*.⁵

Centrale nel dibattito è quindi il tema relativo alle possibili implicazioni negative sul piano dell'unitarietà e delle uguaglianze sul territorio, generate da una autonomia incontrollata tenuto conto del fatto che il comma 3 dell'art.116 ha posto esplicitamente solo dei limiti di carattere finanziario con il richiamo a quanto previsto dall'art. 119 della Costituzione. Invece *«sul punto, parte della dottrina ha ricordato come il procedimento legislativo in materia di regionalismo differenziato debba rispettare, come limite "ontologico", la Costituzione, i diritti fondamentali riferiti alle competenze che non possono essere devolute, ed, infine, i "livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale.»*⁶ Alla luce quindi della volontà politica di dare attuazione finalmente a distanza di un tempo considerevole dalla modifica costituzionale quanto previsto dal più volte citato comma 3 dell'art. 116 Cost, il confronto dottrinario ha tratto nuovi spunti di approfondimento sempre sul tema relativo alle possibili implicazioni a livello socio-economico⁷.

La riforma deve essere interpretata principalmente come un mezzo per rafforzare il principio autonomistico e l'unitarietà dello Stato tuttavia parte della dottrina sottolinea come *«ancora oggi, come in sede costituente, il principio autonomistico si presta a contrapposte letture: strumento di unità (unica lettura – occorre ribadirlo con chiarezza – conforme a Costituzione) o, invece, strumento di disgregazione. In effetti, soltanto l'analisi delle misure che in concreto vanno ad implementarlo consente di valutarne correttamente il rapporto con il principio unitario»*⁸.

I richiami all'interno della Costituzione relativi ai principi di unitarietà e di uguaglianza sono esplicitamente espressi e presenti già prima della riforma del

5 S. GAMBINO, Diritti fondamentali, autonomia regionale e unità nazionale Diritti regionali. Rivista di diritto delle autonomie territoriali, 2018.

6 A. NAPOLITANO, op. cit., p.3; F. MORO, Federalismo differenziato e devolution, in Riv. Giur.Mezzogiorno, 2002, 741, secondo cui, in presenza di materie aventi ad oggetto diritti fondamentali, deve ritenersi necessaria una funzione in posizione sovraordinata. Cfr. infine E. DE MARCO, Qualche interrogativo ad un "regionalismo a più velocità", in Quad. cost., 2003.

7 Vedi S. MANGIAMELI, "L'attuazione dell'articolo 116, terzo comma, della Costituzione, con particolare riferimento alle recenti iniziative delle Regioni Lombardia, Veneto ed Emilia Romagna, (novembre 2017)", Indagine conoscitiva della Commissione regionale per le questioni regionali, (audizione del 29 novembre 2017, h. 8.15) consultabile al link www.issirfa.cnr.it; A. NAPOLITANO, op. cit., p. 3.; L. VIOLINI, "L'autonomia delle regioni italiane dopo i referendum e le richieste di maggiori poteri ex art. 116, comma 3, Cost.", www.rivistaaic.it.

8 D. MONE, Autonomia differenziata come mezzo di unità statale: la lettura dell'art. 116, comma 3 cost., conforme a costituzione Rivista AIC, 2019.

Titolo V⁹, per questo delle richieste avanzate da alcune Regioni parte della dottrina ha ribadito quali siano i limiti invalicabili posti alla differenziazione prevista al comma 3 dell'art.116 Cost¹⁰, per dare attuazione a quanto previsto dello stesso in linea con quanto voluto dalla Carta Costituzionale. *«L'attenta lettura dell'art. 116, comma 3, Cost., infatti, consente senz'altro di inquadrare il regionalismo differenziato nella prospettiva di uno strumento di rafforzamento del principio unitario inteso come garanzia di un determinato uguale livello di diritti (livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali ex art. 117 Cost., lett. m) sull'intero territorio nazionale».*¹¹

Per questo *«a previsione costituzionale di livelli essenziali delle prestazioni appare particolarmente importante in un sistema come il nostro, nel quale non sono ravvisabili soltanto elementi solidaristici. In effetti, il nuovo art. 116, comma 3, Cost., stabilendo che la legge dello Stato (approvata a maggioranza assoluta) «su iniziativa della Regione interessata», possa prevedere «ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia», disegna una sorta di regionalismo asimmetrico, palesemente tributario di suggestioni spagnole».*¹²

Tuttavia, quanto previsto nelle bozze sopracitate potrebbe appunto concretizzare, come brevemente appena illustrato, quanto ipotizzato in dottrina ovvero una differenziazione disomogenea anche dei livelli essenziali di assistenza.

Tale aspetto poi è ancora più attuale ed al centro del dibattito alla luce dall'emergenza sanitaria che il nostro paese si è trovata ad affrontare. Infatti, ai più attenti studiosi è apparso immediatamente evidente che *«ad una prima analisi è facile concludere che gli Stati con sistemi accentrati hanno avuto meno difficoltà nella gestione dell'emergenza sanitaria. La concentrazione dei poteri al livello centrale e – qui – nelle mani del Governo, infatti, è sembrata la ricetta perfetta per garantire soluzioni efficaci al diffondersi dell'epidemia»*¹³.

Tale strategia è stata giudicata la più corretta anche dal governo italiano che ha emanato, oltre ai ben noti decreti-legge, anche numerosi d.p.c.m al fine di realizzare azioni concrete per contrastare l'epidemia.

Seppur appare quindi evidente che *«se già in epoca di “governo dell'ordinario” la Costituzione materiale tendeva per inerzia all'accentramento, in un momento di emergenza la*

9 M. LUCIANI, “I diritti costituzionali tra Stato e Regioni (a proposito dell'art. 117, comma 2, lett. m della Costituzione)” *Politica del diritto*, 2002.

10 Sul punto G. C. DE MARTIN (a cura di), *Le garanzie di effettività dei diritti nei sistemi policentrici*, Milano, 2003; A. BRANCASI, “L'autonomia finanziaria degli enti territoriali: note esegetiche sul nuovo art. 119 Cost.” *Le Regioni*, 2003; M. BELLETTI, “livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali...” alla prova della giurisprudenza costituzionale. Alla ricerca del parametro plausibile.” *Le Istituzioni del federalismo*, 2003.

11 D. MONE, op. cit., p. 4.

12 M. LUCIANI, op. cit., p. 5.

13 L.CUOCOLO, “L'importanza delle autonomie per far fronte al Covid (e alle tendenze accentratrici)” *Editoriale - DPCE online*, 2020.

spinta all'accentramento istituzionale – oltreché alla verticalizzazione dei rapporti tra gli organi costituzionali – ha subito una nuova accelerazione”¹⁴15, Il Governo, pur mirando dall'accentramento, non è, infatti, in grado di prescindere dagli interventi su base decentrata, in quanto maggiormente idonei a garantire l'adozione di decisioni adeguate a ciascun territorio»¹⁶.

Tale accentramento, posto in essere per far fronte rapidamente ad una crisi del tutto sconosciuta, in alcuni casi, è stato interpretato come la volontà da parte dello Stato centrale di gestire autonomamente la situazione emergenziale. Sebbene però un indirizzo univoco è apparso subito necessario altrettanto importante è stato approccio a livello locale, quindi si è cercato quindi di focalizzare l'attenzione su quale «tipo di autonomia esse debbano esercitare. È del tutto evidente che questioni fondamentali non si possano risolvere con 21 leggi diverse (19 regionali, più le due delle province autonome di Trento e Bolzano). Ma il punto è proprio che il senso delle Regioni non è la legislazione (peraltro già piuttosto ridotta sul piano quantitativo e del tutto appiattita su quello qualitativo), ma la capacità di relazionarsi con altri livelli di governo aumentando l'efficienza del sistema. Una Regione è tanto più utile ed efficace quanto più sappia gestire le sue funzioni in modo collaborativo con gli altri livelli di governo».¹⁷

Nel fervente dibattito relativo appunto alla gestione della crisi sanitaria con particolare riferimento proprio ai rapporti tra Stato e Regioni è emerso, quindi, un certo ottimismo in dottrina che ha constatato come la collaborazione istituzionale abbia funzionato portando a una embrionale realizzazione del modello di democrazia pluralista.¹⁸

Pertanto, allo stato attuale, l'elemento comune emerso nell'ambito delle intese sopra richiamate¹⁹, ovvero la volontà delle Regioni di ottenere maggiore autonomia in tema di tutela della salute, in particolar modo in materia di diritto farmaceutico,

14 Esemplificativo il ricorso del Governo avverso l'ordinanza regionale Calabria, n. 37 del 29 aprile, in contrasto con quanto disposto dal d.P.C.M. 26 aprile 2020 (sentenza n.841/2020).

15 G. BOGGERO, “Un decentramento confuso, ma necessario. Poteri di ordinanza di Regioni ed enti locali nell'emergenza da COVID-19” Il Piemonte dell'Autonomie, 2020, consultabile in <http://piemonteautonomie.cr.piemonte.it/cms/index.php/un-decentramento-confuso-ma-necessario-poteri-di-ordinanza-di-regioni-ed-enti-locali-nell-emergenza-da-covid-19>

16 G. BOGGERO, op. cit., p. 6.

17 F.PALERMO, “Il virus è centralista?” La Rivista, Il Mulino, 2020 consultabile in https://www.rivistailmulino.it/news/newsitem/index/Item/News:NEWS_ITEM:5047.

18 Su tutti U. ALLEGRETTI - E. BALBONI, “Autonomismo e centralismo nella lotta contro la pandemia coronavirus, in Forum di quaderni costituzionali”, 2020, consultabile in: www.forumcostituzionale.it.

19 Vedi S.PAJNO, “Il regionalismo differenziato tra principio unitario e principio autonomista: tre problemi” www.federalismi.it, 2020.

risulta ancor di più non precisamente in linea con l'applicazione del principio di regionalismo differenziato che si sta delineando.

Per maggior chiarezza è opportuno citare testualmente quanto precisato sul tema nella bozza di intesa della regione Emilia Romagna.

All'art.6 del documento di intesa rubricato "Politiche del farmaco" il comma 1 prevede: *«ferme restando le funzioni attribuite all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), alla Regione è attribuita autonomia amministrativa in ordine alle decisioni sull'equivalenza terapeutica tra medicinali contenenti differenti principi attivi, qualora AIFA non intervenga con motivate e documentate valutazioni in attuazione della normativa vigente»²⁰.*

Tale previsione è stata introdotta allo scopo di determinare una maggiore autonomia regionale nell'approvvigionamento dei farmaci, infatti, il giudizio di equivalenza terapeutica è sostanzialmente diretto a stabilire se due o più farmaci con principi attivi diversi possano essere terapeuticamente sovrapponibili, ossia indifferentemente utilizzabili per il trattamento di determinate patologie.

L'introduzione di una norma di tale contenuto potrebbe, da una parte, aiutare le Regioni ad indire delle gare di approvvigionamento e fornitura di medicinali più competitive e quindi più vantaggiose da un punto di vista economico, tuttavia, dall'altra, una siffatta previsione potrebbe generare una disomogeneità di trattamento tra i cittadini sul territorio italiano.

2. L'equivalenza terapeutica come strumento di contenimento della spesa farmaceutica e la garanzia di unitarietà a livello nazionale della materia farmaceutica.

Il *trend* della spesa sanitaria, come brevemente descritto, è costantemente in crescita e questo ha destato preoccupazioni non solo a livello regionale ma anche che a livello nazionale, determinando un'evoluzione normativa diretta a fronteggiare tale circostanza. Tale crescita ha avuto ripercussioni immediate, infatti le *«regioni hanno evidenziato gravi carenze nell'erogazione dei LEA caratterizzate da un'offerta ospedaliera eccedentaria rispetto ai parametri della programmazione nazionale con alti tassi di ospedalizzazione ed indicatori di inappropriata ospedalizzazione particolarmente accentuati. Parallelamente tali regioni hanno evidenziato un livello di spesa farmaceutica molto alto, ben al di sopra dei parametri fissati dalla legislazione vigente. Entrambe le componenti,*

²⁰ <http://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato1688716.pdf>.

ospedaliera e farmaceutica, hanno contemporaneamente sottratto risorse all'erogazione dei restanti livelli di assistenza e determinato forti squilibri finanziari»²¹.

Nell'ultima decade, quindi, sono state emanate alcune leggi che hanno avuto, e continuano tuttora ad avere, l'obiettivo di contenere la spesa sanitaria con particolare riferimento alla spesa relativa ai farmaci.

Già nell'anno 2007 è stato previsto dall'art. 5 del d.l. n. 159/2007, convertito con modificazioni dalla l. n. 222/2007, che *«a decorrere dall'anno 2008 l'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica territoriale, comprensiva sia della spesa dei farmaci erogati sulla base della disciplina convenzionale, al lordo delle quote di partecipazione alla spesa a carico degli assistiti, sia della distribuzione diretta di medicinali collocati in classe "A" ai fini della rimborsabilità, inclusa la distribuzione per conto e la distribuzione in dimissione ospedaliera, non può superare a livello nazionale ed in ogni singola regione il tetto del 14 per cento del finanziamento cui concorre ordinariamente lo Stato, inclusi gli obiettivi di piano e le risorse vincolate di spettanza regionale e al netto delle somme erogate per il finanziamento di attività non rendicontate dalle aziende sanitarie».*

Tra le norme emanate, inoltre, il d.l. 6 luglio 2012, n. 95 convertito con modificazioni dalla l. 7 agosto 2012, n. 135, ha stabilito all'art. 15 alcune misure per il contenimento dei costi della spesa sanitaria.

Tale disposizione, in via generale, ha introdotto importanti modifiche al sistema di *governance* della spesa farmaceutica: oltre alla rideterminazione dei tetti di spesa degli acquisti dei farmaci²² previsti dai commi 3 e 4 del succitato articolo, è stato introdotto, dal comma 7²³, un sistema di ripartizione dell'eventuale superamento del tetto di spesa anche a carico delle stesse aziende farmaceutiche, il cosiddetto sistema di *payback*. L'art. 15 del citato d.l. ha inoltre previsto alcune misure atte a sostenere l'acquisto di farmaci che possano generare un risparmio²⁴.

²¹ Ministero dell'Economia e delle Finanze, Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato (*a cura di*) Il monitoraggio della spesa sanitaria, Rapporto n. 4, consultabile in http://www.rgs.mef.gov.it/_Documenti/VERSIONE-I/Attivit--i/Spesa-soci/Attivit-monitoraggio-RGS/2017/IMDSS-RS2017.pdf.

²² Tali tetti sono stati poi successivamente rideterminati dal comma 389 dell'art. 1 della l. 11 dicembre 2016, n.232, e successivamente dal comma 575 dell'art. 1 della l. 30 dicembre 2018, n.145.

²³ Comma 7 dell'art. 15 del d.l. 95/2012 convertito con modificazioni dalla l. n. 135/2012 *“A decorrere dall'anno 2013, è posta a carico delle aziende farmaceutiche una quota pari al 50 per cento dell'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale di cui all'articolo 5, comma 5, del d.l. 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla l. 29 novembre 2007, n. 222, come modificato dal comma 4 del presente articolo. Il restante 50 per cento dell'intero disavanzo a livello nazionale è a carico delle sole regioni nelle quali è superato il tetto di spesa regionale, in proporzione ai rispettivi disavanzi; non è tenuta al ripiano la regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo”.*

In aggiunta a quanto sopra riportato, l'art. 15 ha poi previsto al comma 11-ter che *«nell'adottare eventuali decisioni basate sull'equivalenza terapeutica fra medicinali contenenti differenti principi attivi, le regioni si attengono alle motivate e documentate valutazioni espresse dall'Agenzia italiana del farmaco»*, introducendo quindi il già citato giudizio sull'equivalenza terapeutica.

Come finora sottolineato, la *ratio* del d.l. n. 95/2012 è quella di arginare la crescente spesa sanitaria e farmaceutica, anche attraverso l'individuazione di criteri che possono incentivare la concorrenza nelle gare di approvvigionamento dei farmaci.

In tale senso, appare opportuno chiarire che sono le aziende sanitarie locali ad acquistare i farmaci tramite procedure di evidenza pubblica, secondo quanto previsto dal codice degli appalti (d.lgs. n. 50/2016).

Le procedure per l'approvvigionamento dei farmaci nascono dall'individuazione dei beni da acquistare secondo un preliminare processo di determinazione dei fabbisogni; viene poi stabilito quali sono i beni oggetto della gara e soprattutto le loro

24 Comma 11-*quater* dell'art. 15 del d.l. n. 95/2012 convertito con modificazioni dalla l. n. 135/2012: *“L'esistenza di un rapporto di biosimilarità tra un farmaco biosimilare e il suo biologico di riferimento sussiste solo ove accertato dalla European Medicine Agency (EMA) o dall'Agenzia italiana del farmaco, tenuto conto delle rispettive competenze. Non è consentita la sostituibilità automatica tra farmaco biologico di riferimento e un suo biosimilare né tra biosimilari. Nelle procedure pubbliche di acquisto per i farmaci biosimilari non possono essere posti in gara nel medesimo lotto principi attivi differenti, anche se aventi le stesse indicazioni terapeutiche. Al fine di razionalizzare la spesa per l'acquisto di farmaci biologici a brevetto scaduto e per i quali siano presenti sul mercato i relativi farmaci biosimilari, si applicano le seguenti disposizioni: a) le procedure pubbliche di acquisto devono svolgersi mediante utilizzo di accordi-quadro con tutti gli operatori economici quando i medicinali sono più di tre a base del medesimo principio attivo. A tal fine le centrali regionali d'acquisto predispongono un lotto unico per la costituzione del quale si devono considerare lo specifico principio attivo (ATC di V livello), i medesimi dosaggio e via di somministrazione; b) al fine di garantire un'effettiva razionalizzazione della spesa e nel contempo un'ampia disponibilità delle terapie, i pazienti devono essere trattati con uno dei primi tre farmaci nella graduatoria dell'accordo-quadro, classificati secondo il criterio del minor prezzo o dell'offerta economicamente più vantaggiosa. Il medico è comunque libero di prescrivere il farmaco, tra quelli inclusi nella procedura di cui alla lettera a), ritenuto idoneo a garantire la continuità terapeutica ai pazienti; c) in caso di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare di un farmaco biologico durante il periodo di validità del contratto di fornitura, l'ente appaltante, entro sessanta giorni dal momento dell'immissione in commercio di uno o più farmaci biosimilari contenenti il medesimo principio attivo, apre il confronto concorrenziale tra questi e il farmaco originatore di riferimento nel rispetto di quanto prescritto dalle lettere a) e b); d) l'ente appaltante è tenuto ad erogare ai centri prescrittori i prodotti aggiudicati con le procedure previste dal decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50; e) eventuali oneri economici aggiuntivi, derivanti dal mancato rispetto delle disposizioni del presente comma, non possono essere posti a carico del Servizio sanitario nazionale”*.

caratteristiche. Da ultimo le gare vengono suddivise in lotti anche in base ai beni posti come oggetto delle stesse.

Nell'individuazione dei beni da porre ad oggetto della gara pubblica, la circostanza di poter porre a base di gara medicinali previamente giudicati terapeuticamente equivalenti, ha l'evidente pregio di estendere la platea dei concorrenti, potendo presentare domanda tutti i titolari di AIC (autorizzazione immissione in commercio) di medicinali a parità di efficacia terapeutica.

E' indubbio che un tale approccio ha il duplice vantaggio di aumentare la concorrenza tra le aziende farmaceutiche e di far sì che le aziende sanitarie possano ambire a generare dei risparmi di spesa.

Occorre però sottolineare che l'art.15 del d.l. 95/2012 non ha dettato una definizione di equivalenza terapeutica né ha definito la procedura con la quale la stessa debba essere valutata ovvero i requisiti che due o più farmaci debbano avere per essere dichiarati equivalenti tra loro.

Se da un lato però il dettato normativo ha introdotto il giudizio di equivalenza terapeutica, con l'intento di generare un risparmio per la spesa pubblica, dall'altro ha sancito il ruolo centrale dello Stato nell'individuazione dei criteri per effettuare tale giudizio, ribadendo le competenze ed il ruolo preminente dell'ente regolatorio in ambito farmaceutico, ovvero dell'Agenzia italiana del Farmaco (AIFA).

L'AIFA, in attuazione dell'art. 15, comma 11-ter citato, prima con la determinazione n. 204/2014 e poi con la determinazione n. 818/2018, "Linee guida sulla procedura di applicazione dell'articolo 15, comma 11-ter, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135", ha definito l'equivalenza terapeutica come un metodo attraverso cui è possibile confrontare medicinali contenenti principi attivi diversi al fine di identificare, per le stesse indicazioni, aree di sovrapposibilità terapeutica nelle quali non siano rinvenibili, alla luce delle conoscenze scientifiche, differenze cliniche rilevanti in termini di efficacia e di sicurezza.

I suddetti provvedimenti, inoltre, definiscono, per le regioni e per gli enti strumentali ad esse riferibili, i criteri per poter sottoporre alla decisione dell'Agenzia una richiesta di valutazione di equivalenza terapeutica che, una volta sottoposta al vaglio della Commissione Tecnico Scientifica (CTS), ove risulti positiva, sarà valida sul tutto il territorio nazionale proprio la fine di garantire l'unitarietà a livello nazionale della materia farmaceutica.

Quindi, secondo la normativa vigente, «le regioni possono introdurre in gara "lotti complessi", pur dovendo attendere la decisione da parte di AIFA a carattere unificante su tutto il territorio nazionale; la CTS esprime le proprie valutazioni entro 90 giorni dalla

sottoposizione del quesito mentre il parere è espresso dal Direttore AIFA entro un massimo di 150 giorni dalla presentazione della richiesta completa»²⁵.

Come più volte sottolineato, sia lo Stato che le Regioni hanno perseguito l'obiettivo comune di razionalizzare e limitare la spesa sanitaria, tuttavia, il legislatore ha posto dei limiti per preservare l'unitarietà a livello nazionale della materia attraverso una gestione da parte dell'organo centrale dell'individuazione dell'equivalenza terapeutica tra medicinale con diverso principio attivo al fine appunto di evitare gli effetti distorsivi²⁶.

Tali limiti sono previsti dalla stessa Carta Costituzionale.

Difatti la stessa possibilità per le Regioni a statuto ordinario di ottenere maggiori attribuzioni nelle materie concorrenti come previsto dal comma 3 dell'art. 116 della Costituzione incontra, in generale, limiti espliciti previsti dall'articolo stesso, e, relativamente alla materia sanitaria, limiti impliciti desumibili dall'art. 32 ed in particolare dall'art. 117 comma 2 lettera m della Costituzione stessa.

Sul punto, parte della dottrina ha ricordato come *«il procedimento legislativo in materia di regionalismo differenziato debba rispettare, come limite "ontologico", la Costituzione, i diritti fondamentali riferiti alle competenze che non possono essere devolute, e, infine, i "livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale»²⁷.*

L'esistenza di questi limiti è stata confermata dalla Corte Costituzionale già nella sentenza n.282 del 2002²⁸ in cui viene statuito che *«quanto poi ai livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali, non si tratta di una "materia" in senso stretto, ma di una competenza del legislatore statale idonea ad investire tutte le materie, rispetto alle quali il legislatore stesso deve poter porre le norme necessarie per assicurare a tutti, sull'intero territorio nazionale, il godimento di prestazioni garantite, come contenuto essenziale di tali diritti, senza che la legislazione regionale possa limitarle o condizionarle».*

In altre pronunce, la Corte Costituzionale ha confermato questo orientamento giurisprudenziale, ed in particolare, nella sentenza n. 387 del 2007, infatti, viene cristallizzato il principio per cui *«la deroga alla competenza legislativa delle Regioni, in favore di quella dello Stato, è ammessa nei limiti necessari ad evitare che, in parti del territorio*

²⁵ Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie, *Progetto sifo-fare, Acquisto dei farmaci e dei dispositivi medici alla luce del Nuovo Codice degli Appalti*, Documento operativo preliminare, consultabile in https://www.sifoweb.it/images/news-allegati/Progetto_SIFO_-_FARE.pdf.

²⁶ Sul tema L.PACE, I vincoli di spesa e le esigenze di bilancio nelle dinamiche della spesa farmaceutica. Profili di costituzionalità, Diritto e Società, 2017.

²⁷ A. NAPOLITANO, op. cit., p. 3.

²⁸ Sul punto F. RAGUSA, Nuovo Titolo V: dalle prime certezze alcune ipotesi per il futuro, Diritto e Diritti, 2012, R. BALDUZZI - D. PARIS, Corte costituzionale e consenso informato tra diritti fondamentali e ripartizione delle competenze legislative, in Giur. cost. 2008.

nazionale, gli utenti debbano, in ipotesi, assoggettarsi ad un regime di assistenza sanitaria inferiore, per quantità e qualità, a quello ritenuto intangibile dallo Stato».

Recentemente, nella sentenza della stessa Corte n.5 del 2018²⁹ tale principio viene ulteriormente sostenuto e inoltre viene sottolineato il ruolo preminente dello Stato e quindi dell'ente competente in materia ovvero l'AIFA, quale garante della parità di trattamento in relazione alle cure farmacologiche su tutto il territorio nazionale; in particolare la Corte stabilisce che *«il diritto della persona di essere curata efficacemente, secondo i canoni della scienza e dell'arte medica, e di essere rispettata nella propria integrità fisica e psichica (sentenze n. 169 del 2017, n. 338 del 2003 e n. 282 del 2002) deve essere garantito in condizione di eguaglianza in tutto il paese, attraverso una legislazione generale dello Stato basata sugli indirizzi condivisi dalla comunità scientifica nazionale e internazionale. Tale principio vale non solo (come ritenuto nelle sentenze appena citate) per le scelte dirette a limitare o a vietare determinate terapie o trattamenti sanitari, ma anche per l'imposizione di altri. Se è vero che il «confine tra le terapie ammesse e terapie non ammesse, sulla base delle acquisizioni scientifiche e sperimentali, è determinazione che investe direttamente e necessariamente i principi fondamentali della materia» (sentenza n. 169 del 2017), a maggior ragione, e anche per ragioni di eguaglianza, deve essere riservato allo Stato – ai sensi dell'art. 117, terzo comma, Cost. – il compito di qualificare come obbligatorio un determinato trattamento sanitario, sulla base dei dati e delle conoscenze medico-scientifiche disponibili».*

Appare evidente, quindi, che le valutazioni di equivalenza terapeutica di farmaci a base di principi attivi diversi debbano essere adottate solo dall'ente statale preposto al fine di garantire sia la più volte invocata unitarietà della materia farmaceutica sia il mantenimento dei livelli essenziali delle prestazioni in materia sanitaria.

Tale avviso è riscontrabile anche nella consolidata giurisprudenza amministrativa. Sia i tribunali regionali che il Consiglio di Stato hanno affermato la competenza primaria dello Stato in materia sanitaria e soprattutto in ambito farmaceutico nei confronti delle Regioni nei casi in cui vengano adottati provvedimenti che possano ledere i livelli essenziali di prestazione.

Di recente, proprio il Consiglio di Stato (sez. III, sentenza n. 2229/2018) ha affermato che *«il complesso delle disposizioni legislative dedicate a regolare la materia affida all'AIFA le funzioni relative al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali, alla loro classificazione, alle relative indicazioni terapeutiche (e, quindi,*

²⁹ Sul tema G. BOLDI, Il riparto di competenze legislative in materia di vaccinazioni (Corte costituzionale, 18 gennaio 2018, n. 5), Fedarilismi.it, consultabile in <https://www.federalismi.it/nv14/articolo-documento.cfm?Artid=35616>.

all'equivalenza terapeutica con altri farmaci), ai criteri delle pertinenti prescrizioni, alla determinazione dei prezzi, al regime di rimborsabilità ed al monitoraggio del loro consumo»³⁰.

Tale sentenza, oltre a confermare l'orientamento giurisprudenziale più volte espresso, ha arricchito il processo interpretativo delineando espressamente gli ambiti di competenza Regionale stabilendo che: *«più in generale la Regione ben può prevedere misure di razionalizzazione della spesa farmaceutica, sia per contenerla sia per impegnare le somme limitate a sua disposizione nel modo ritenuto più congruo alle esigenze della popolazione».*

Tuttavia, se appare quindi primario il principio dell'unitarietà dell'utilizzo dei farmaci sul territorio nazionale rispetto ad esigenze di tipo economico di contenimento della spesa sanitaria, la giurisprudenza ha ancora chiarito, con riferimento alle attribuzioni in materia farmaceutica delle Regioni, *«che nell'ambito della competenza regionale concorrente in materia di tutela della salute, esse hanno discrezionalità organizzativa e di scelta, pur nei limiti imposti dal rispetto dei principi posti dalle norme nazionali, nonché precisi obblighi di monitoraggio e contenimento della spesa pubblica. In questo quadro ben può, ad esempio, la Regione - nell'individuare i farmaci da inserire nel prontuario ospedaliero - orientare i medici all'utilizzo dei farmaci nelle condizioni cliniche per le quali risultano migliori evidenze di efficacia, richiamando altresì l'attenzione sul rapporto costo/benefici»³¹.*

In particolare poi il Consiglio di Stato (sez. III, sentenza n. 2820/2018) ha sancito che in diritto, costituisce vero e proprio *ius receptum* nella giurisprudenza il principio che *«la valutazione di "equivalenza terapeutica" (ovvero, di sovrapponibile funzionalità terapeutica) tra medicinali basati su differenti principi attivi non possa essere effettuata dalle Regioni, ma che essa – in quanto incidente sui livelli essenziali delle prestazioni sanitarie, ai sensi dell'art. 15, comma 11 ter, D.L. n. 95 del 2012 – debba risultare da " motivate e documentate valutazioni espresse dall'Agenzia italiana del farmaco»³².*

Significative sono poi tre sentenze del Tar dell'Umbria³³ che si è espresso relativamente ad alcune clausole di un capitolato di gara di appalto dinamico per l'acquisto di prodotti farmaceutici che avrebbero alterato il meccanismo di formulazione delle offerte.

In tali sentenze, al riguardo, il giudice amministrativo ha espressamente affermato che l'articolo 15, comma 11-ter, *«sia ricognitivo di principi già desumibili dal riparto di competenze tra Stato e regioni di cui all'articolo 117 della Costituzione, che vede assegnato al primo la determinazione dei "livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e*

30 Cons. Stato, Sez. III, 13 aprile 2018, n.2229, in giustizia-amministrativa.it.

31 Cons. Stato, Sez. III, 3 marzo 2017, n. 997, in giustizia-amministrativa.it.

32 Cons. Stato, Sez. III, sentenza 11 maggio 2108, n. 2820, in giustizia-amministrativa.it.

33 Tar Umbria, Sez. I, 26 aprile 2013, nn. 254,255,256, in giustizia-amministrativa.it.

sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale” (articolo 117, comma 2, lettera m) e alle seconde una competenza concorrente in materia di “tutela della salute” (articolo 117, comma 3). In ossequio a tale ripartizione, l’AIFA, ai sensi dell’articolo 48 della legge 24 novembre 2003, n. 326, ha il compito (tra l’altro) di garantire l’unitarietà della materia farmaceutica, ivi compresa la valutazione e la classificazione dei farmaci e la stessa messa a punto di azioni di contenimento della spesa farmaceutica, alla quale le regioni e le province autonome possono chiedere un parere sull’equivalenza. Compete, pertanto, allo Stato la valutazione in merito all’equivalenza di diversi principi attivi, non essendo configurabile una disciplina differenziata per singola regione, non potendo le stesse Regioni incidere autonomamente nel merito delle scelte terapeutiche (ex plurimis Corte Costituzionale 14 novembre 2003, n. 338)»³⁴.

Altre pronunce di diversi tribunali regionali hanno consolidato tale orientamento giurisprudenziale. Il Tar del Lazio (sez. III, sentenza 29 aprile 2014, n. 4514), decidendo sulla legittimità di una determinazione della Regione Lazio che affermava la sovrapposibilità di due farmaci con diversi principi attivi, ha affermato che «a fronte di tale ripartizione di competenze, è stato, pertanto, ritenuto illegittimo il provvedimento con il quale una regione esprima una valutazione di sovrapposibilità di medicinali con diversi principi attivi e, quindi di equivalenza terapeutica, che spetta in via esclusiva all’AIFA»³⁵. Anche il Tar Piemonte (sez. I, sentenza 16 marzo 2017, n. 382)³⁶, chiamato a decidere in merito alla legittimità di una delibera della regione Piemonte che stabiliva, per i direttori generali/commissari delle aziende sanitarie regionali, degli obiettivi economici, che secondo, l’azienda farmaceutica ricorrente, avrebbero spinto i medici proscrittori a raccomandare sistematicamente i farmaci meno costosi, ha affermato che «le regioni non possono sovrapporsi alla competenza statale in tema di equivalenza terapeutica demandata all’Agenzia italiana del farmaco, al fine di garantire l’unitarietà delle attività in materia farmaceutica»³⁷.

Da quanto finora descritto appare chiaro che i giudici hanno applicato quanto previsto dal legislatore in materia di equivalenza terapeutica in maniera restrittiva, ribadendo il primato del principio di unitarietà della materia farmaceutica sulle esigenze di contenimento della spesa pubblica evitando determinazioni differenziate da regione a regione e quindi disparità di trattamento tra i cittadini.

In questa ottica il d.l. 95/2012 e i successivi interventi normativi in tema di spese farmaceutica possono rientrare in quella categoria di norme che dottrina autorevole

34 Tar Umbria, Sez. I, 26 aprile 2013, n.256, in giustizia-amministrativa.it.

35 Tar Lazio, Sez. III, 29 aprile 2014, n. 4514, in giustizia-amministrativa.it.

36 G.F. Ferrari, Osservatorio Farmaceutico Egea, 2019.

37 Tar Piemonte, Sez. I, 16 marzo 2017, n. 382, in giustizia-amministrativa.it.

ha equiparato alla “colla” «che tiene unite tra di loro le parti costitutive dell’ordinamento stesso, col fatto stesso di assicurare uniformità delle prestazioni relative ai diritti»³⁸.

La volontà delle regioni, espressa nelle bozze di intese sopra richiamate, di decidere e valutare autonomamente l’equivalenza terapeutica tra medicinali, nelle more delle decisioni prese dall’organo centrale, laddove tali intese, concluso l’iter previsto dal comma 3 dell’art. 116 della Costituzione, dovessero diventare leggi, potrebbe compromettere la garanzia dell’unitarietà, a livello nazionale, dei trattamenti sanitari, e quindi anche farmaceutica.

Potrebbero, infatti, determinarsi casi in cui una regione effettui un giudizio di equivalenza terapeutica tra medicinali, con conseguenze sui trattamenti destinati ai soli pazienti curati in quella regione, mentre in altre regioni quel tipo di trattamento potrebbe non essere disponibile, non essendo stato effettuato lo stesso giudizio di equivalenza (o addirittura potendo il medesimo essere espressamente escluso).

In sostanza, l’invocata autonomia regionale in questa materia potrebbe tradursi in una disparità di trattamento tra i cittadini delle varie regioni. In questo modo si delineerebbe una disomogenea applicazione del principio di equivalenza terapeutica che inciderebbe sulla qualità dell’offerta per l’assistenza sanitaria ai cittadini con ripercussioni finanche sui livelli essenziali di assistenza (LEA).

3. Conclusioni.

Alla luce quindi del quadro normativo descritto e dell’orientamento giurisprudenziale ampiamente illustrato, sembra non essere auspicabile l’autonomia regionale in ambito di equivalenza terapeutica nelle modalità previste dalle intese citate.

Infatti, sebbene l’obiettivo di risanare i bilanci delle Regioni nell’ambito della spesa sanitaria sia condiviso e primario sia per lo Stato che per le stesse Regioni, appare chiaro che le modalità previste nell’intese regionali siano in palese contrasto con le norme statali e la stessa Carta Costituzionale nella parte relativa alla garanzia dei livelli essenziali di prestazioni.

Come ampiamente descritto, se diverse Regioni ottenessero maggiore autonomia in questo particolare ambito e conseguentemente prendessero decisioni in materia di

³⁸ A. RUGGERI, *Neoregionalismo, dinamiche della normazione, diritti fondamentali*, in www.giurcost.org/studi/pdf/ruggeri3-2002.pdf.

determinazione dell'utilizzo di principi attivi di farmaci differenti per la stessa indicazione terapeutica, l'unitarietà della materia farmaceutica a livello nazionale potrebbe non essere più garantita delineando una disuguaglianza a livello territoriale ed una disparità di trattamento tra cittadini. Il Consiglio di Stato evidenzia infatti che, *«le prescrizioni regionali dettate per esigenze di razionalizzazione della spesa sanitaria non possono integrare, di per se stesse, il vizio di eccesso o, addirittura, di sviamento di potere, ma risultano illegittime solo se, e nella misura in cui, per raggiungere tale obiettivo di contenimento della spesa finiscono per essere violate disposizioni normative a tutela della salute, come ad esempio la necessità della previa acquisizione della valutazione dell'AIFA per stabilire l'equivalenza terapeutica tra farmaci contenenti principi attivi diversi»*³⁹.

Emerge chiaramente dalla disamina effettuata che l'unitarietà della materia farmaceutica deve essere garantita sul tutto il territorio nazionale e tale principio non può essere derogato neanche rispetto la necessità da parte delle Regioni di generare risparmi o sanare i propri bilanci relativamente alla considerevole voce di spesa in materia sanitaria.

Le competenze dell'Agenzia Italiana del Farmaco sono state ripetutamente ed univocamente qualificate come esclusive sia dalla giurisprudenza costituzionale che da quella amministrativa, restando, quindi, preclusa alle Regioni la previsione di un regime di utilizzabilità e di rimborsabilità dei medicinali che sia incompatibile con quello stabilito in via generale (e sulla base dei pareri emessi dalla competente Commissione Consultiva Tecnico Scientifica) dall'AIFA a livello nazionale.

In via generale, la crisi sanitaria, poi, ha rimarcato e ribadito questo concetto, rendendo empirico quanto più volte enunciato sia in dottrina che in giurisprudenza, ovvero la necessità, nell'ambito sanitario e farmaceutico, di standard e prestazioni omogenee sul territorio nazionale.

*«Questo è forse uno degli insegnamenti più importanti che possiamo trarre dalla pandemia: l'autonomia regionale non può spingersi fino a rendere strutturalmente inadeguato uno dei settori dell'assistenza sanitaria (previsto dalla normativa nazionale e sostenuto dalla comunità scientifica internazionale) e il livello centrale non può continuare a monitorare in modo strutturalmente inadeguato uno dei settori dell'assistenza (come è stato finora per le cure primarie) che ricadono nell'ambito della verifica del rispetto dei livelli essenziali di assistenza tutelati dalla Costituzione. Il rispetto della normativa richiede a tutti i livelli istituzionali meno disimpegno e più collaborazione»*⁴⁰

³⁹ Cons. di Stato, Sez. III, 13 aprile 2018, n.2229. in [giustizia-amministrativa.it](https://www.giustizia-amministrativa.it).

⁴⁰ N.DIRINDIN La sanità italiana tra crisi ed eccellenza Il Mulino - Rivisteweb 2020 consultabile in <https://www.rivisteweb.it/doi/10.1402/97486>.