

## La leale collaborazione nella differenziazione della spesa farmaceutica

di Gianmario Demuro

(in corso di pubblicazione in "le Regioni", 2012)

1. La sentenza (330 del 2011) che si commenta ha diversi profili di interesse che s'inseriscono nel campo dei rapporti tra l'autonomia regionale e la possibilità di differenziare i livelli di tutela di un diritto fondamentale come il diritto alla salute. La sentenza, in particolare, affronta il potere di differenziazione del prezzo dei farmaci da parte delle Regioni sancendo che solamente la leale collaborazione può raggiungere l'obiettivo di realizzare meglio il diritto alla salute. Vediamo ora in dettaglio le *rationes decidendi*. La Regione Toscana impugna per sospetta violazione dell'articolo 117, terzo comma della Costituzione l'at.11, comma 6-bis del dl 31 maggio 2010, n. 78 contenente misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica.

L'articolo impugnato prevede l'avvio di un confronto tra Ministero della Salute, delle Finanze, l'AIFA e gli *stakeholders* in materia di farmaci per "la revisione dei criteri di remunerazione della spesa farmaceutica secondo i seguenti criteri: estensione della modalità di tracciabilità e controllo a tutte le forme di distribuzione dei farmaci, possibilità di introduzione di una remunerazione della farmacia basata sulla prestazione fissa in aggiunta ad una ridotta percentuale sul prezzo di riferimento del farmaco che, stante la prospettata evoluzione del mercato farmaceutico, garantisca una riduzione della spesa per il Servizio sanitario nazionale". Una delle tante disposizioni finalizzate a ridurre la spesa pubblica attivando strumenti di collaborazione tra tutte le parti interessate. Tutte meno una: le Regioni. La Regione Toscana, nel prospettare la violazione dell'articolo 117, terzo comma, e dell'articolo 118, nonché dell'articolo 119, denuncia il vincolo in capo alle Regioni di un "*quantum* di risparmio predefinito" direttamente dallo Stato, senza che vi sia alcuna possibilità di interlocuzione tecnica e di indicazione di interventi utili al contenimento della spesa farmaceutica. In sintesi, le Regioni non hanno la concreta possibilità di contribuire alla realizzazione dell'obiettivo della razionalizzazione della spesa cui il decreto legge è preordinato. Possono solamente dar seguito a decisioni che non contribuiscono a formare.

L'Avvocatura dello Stato si difende minimizzando e qualificando la disposizione impugnata come meramente "programmatica" e con una finalità di mero stimolo nei confronti delle autorità statali. Di conseguenza si tratterebbe, secondo la difesa erariale, di una disposizione innocua e "inidonea a ledere le competenze legislative e amministrative delle Regioni".

2. Il punto affrontato dalla Corte è, sostanzialmente, quello della assenza del coinvolgimento delle Regioni nella riduzione della spesa per il servizio farmaceutico. Tema essenziale per il futuro della qualità delle prestazioni collegate alla tutela del diritto alla salute. Posto, infatti, il dato invariante della competenza statale a definire la rimborsabilità dei farmaci, la legislazione in vigore lascia alle Regioni la possibilità di disporre la totale o parziale esclusione dalla rimborsabilità stessa, "tenuto conto dell'andamento della propria spesa farmaceutica rispetto al tetto di spesa programmato. La difesa della Regione insiste così sul profilo egualitario delle disposizioni in materia di LEA che ammetterebbe la possibilità di differenziare il livello di rimborsabilità dei farmaci. Secondo la Regione Toscana il rispetto del tetto di spesa farmaceutica fissato dallo Stato può essere garantito dalle Regioni mediante per il tramite della competenza concorrente denominata "tutela della salute". Di conseguenza apparirebbe chiara la violazione dell'articolo 117, terzo

comma, Cost. per aver introdotto una norma di dettaglio di esclusiva competenza regionale; dell'articolo 118, primo comma, Cost. per l'assenza di una qualsiasi forma di intesa delle Regioni; dell'articolo 119, primo e secondo comma, Cost. in quanto la modifica della remunerazione farmaceutica è in grado di violare l'autonomia finanziaria della Regione.

3. Il primo profilo da segnalare nella decisione in commento sta nella debolezza della difesa erariale che si limita semplicemente a dedurre la mera programmaticità della disposizione in questione senza contro-dedurre rispetto a pregnanti motivi adottati dalla difesa regionale. Assomiglia a una resa anticipata e la Corte accoglie il ricorso "nei termini di seguito precisati", con una sentenza additiva che riempie una assenza; il mancato coinvolgimento delle Regioni nel confronto tecnico. Il richiamo alla "tecnicità" pervade tutta l'argomentazione della Corte e appare di estremo interesse.

La Corte premette che la disposizione impugnata è parte di un intricato e plurale ambito materiale nel quale convivono competenze esclusive statali e competenze ripartite tra Stato e Regioni. Dalla premessa scaturisce la necessità logica e giuridica di trovare una soluzione che possa salvaguardare la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni. Certamente l'erogazione dei farmaci rientra nei LEA e, come ribadisce la Corte citando i precedenti, "il cui godimento deve essere assicurato a tutti in condizioni di eguaglianza". Condizione questa che deve mantenersi in equilibrio con il regime dei prezzi contrattati nel quale sono parti attive le aziende farmaceutiche, i grossisti e i farmacisti. La soddisfazione del diritto a non morire di una malattia curabile si intreccia così con il diritto alla libera intrapresa. Tema delicatissimo che deve fare i conti con la competenza legislativa concorrente in materia di tutela della salute nella quale, per giurisprudenza costante, ricade l'organizzazione del servizio farmaceutico. Infine il confronto tecnico avrà ad oggetto il coordinamento della finanza pubblica con finalità di riequilibrio e di riduzione della spesa per il Servizio sanitario nazionale. Tema questo apparentemente attinente solo al riparto delle competenze Stato-Regione riguarda, drammaticamente, l'effettività del diritto alla salute. Vediamo come interagisce l'effettività del diritto attraverso le motivazioni della Corte.

4. L'intreccio delle competenze viene accettato dal giudice costituzionale come base per verificare in concreto come siano regolate dal legislatore statale le prestazioni concernenti il diritto, nel contempo civile e sociale, alla salute. Il limite ricorda la Corte deve "essere relativamente mobile". Il punto diventa così quali livelli di proporzionalità sono tollerabili perché il diritto alla salute sia effettivamente garantito? Quali margini hanno gli *stakeholders* per contribuire alla determinazione del prezzo del farmaco? Sino a che punto lo Stato può spingersi nel risparmio della spesa farmaceutica senza ledere lo statuto costituzionale del diritto alla salute? Quale contributo può essere richiesto alle Regioni per la realizzazione dell'obiettivo?

La soluzione della Corte è meramente procedurale e interamente riferita al parametro di cui all'articolo 118 senza distinguere tra il primo e il secondo comma. La soluzione è costruita con riferimento alla giurisprudenza precedente e la trama è quella nota della "sovrapposizione di materie" nella quale è impossibile individuare una materia prevalente. In questo caso la Corte impone al legislatore statale di attribuire "un adeguato rilievo al principio di leale collaborazione" al fine di salvaguardare le competenze regionali. Coinvolgendo le Regioni (*ex plurimis* sent. 33 del 2011) la Corte ripristina una sequenza di parti necessarie nel procedimento amministrativo di definizione del livello di rimborsabilità dei farmaci. Il principio di leale collaborazione riempie così un vuoto nella istruttoria necessaria ai fini della determinazione amministrativa che possa differenziare ogni territorio regionale nel confronto tecnico disciplinato dalla disposizione di cui si dichiara l'incostituzionalità. Una decisione che rende effettivo la sussidiarietà amministrativa tra organi necessari al confronto valorizzando, invero, una motivazione che nel ricorso

appariva la meno importante, pur in una trama argomentativa tutta costruita intorno all'intreccio di competenze legislative. Quasi che l'intricato mosaico di competenze legislative fosse la base giuridica di un moderno parallelismo, precedente alla riforma del Titolo V, tra competenze legislative e amministrative. Un parallelismo a mosaico nel quale il presupposto della complessità materiale, diventa la base giuridica per dimostrare che non vi è altra soluzione amministrativa se non quella di ascoltare tutte le possibili parti che devono concorrere alla decisione amministrativa.

In sintesi, se manca anche un solo orchestrale la musica può essere pessima; meglio, posto che la musica non è mai una collezione di note, ha bisogno di un direttore d'orchestra capace di farla suonare nella stessa forma. La Corte, come il Direttore, dà forma alla sinfonia. Ciò che non è scritto nello spartito-sentenza è che l'opinione degli orchestrali può anche far naufragare il suono, può renderlo letale se, pur avendo opinioni diverse, non suonano insieme. La Corte li obbliga a vedersi nel medesimo luogo, ma da dove devono gli attori trarre indicazioni per la "differenziazione" territoriale? Come il confronto tecnico può essere arricchito della necessità di salvare la vita alle persone che si affidano alla comune tutela del diritto? Certamente coinvolgendo più attori la scelta finale potrà avvenire con una riduzione dei costi di decisione e, certamente, ciò pare ispirare la decisione della Corte. Ma la permanente vaghezza dell'espressione "confronto tecnico" non ci aiuta a definire con nettezza i limiti del confronto<sup>1</sup>. Limiti che possono essere tracciati solamente con riferimento a quanto previsto dall'articolo 32 della Costituzione con una valutazione certamente tecnica (ad es. quali farmaci salvano la vita e devono essere a carico del SSN) ma che non può prescindere dalla constatazione che nessuno confine territoriale amministrativo può ergersi a giustificazione della erogabilità della prestazione su base regionale. Il regionalismo può essere competitivo, non certamente per tagliare farmaci che salvano la vita delle persone.

5. Sin qui la decisione della Corte che appare in linea con quanto già stabilito molte altre volte in tema di estensione additiva del principio di leale collaborazione sia nel riparto legislativo che in quello amministrativo<sup>2</sup>. Il caso che abbiamo commentato non riguarda tanto ora, e ancor più nel futuro, un mero riparto di competenze; quanto il futuro stesso della possibilità di curare molte malattie. La Corte favorisce il dialogo con questa decisione ma non può risolvere da sola il problema dell'eguaglianza nell'accesso alle cure, in un contesto territoriale in cui la differenziazione dell'accesso alla rimborsabilità del farmaco può fare la differenza tra la vita o la morte di un paziente. Come stabilito dalla sentenza n. 44 del 2010 i farmaci che siano reputati, secondo un apprezzamento tecnico scientifico, idonei a salvaguardare il diritto salute devono essere resi disponibili. In questo campo non ci sono maggioranze, più o meno rumorose, ma solamente l'unanimità della difesa di un diritto fondamentale. Nel momento in cui si scrive il "nuovo" tavolo tecnico non si è mai riunito e sarà utile monitorarne i lavori per capire cosa accade se le Regioni non hanno risorse sufficienti per garantire il diritto alla salute?

---

<sup>1</sup> Di recente sulla vaghezza della scienza cfr. S: MORUZZI, *Vaghezza: Confini, cumuli, paradossi*, Bari 2012.

<sup>2</sup> I. RUGGIU, L. TRUCCO,