

# La governance del settore farmaceutico. In particolare: i rapporti Stato-Regioni

**Prof. Lorenzo Cuocolo**

Università commerciale “Luigi Bocconi”, Milano

Dipartimento di Diritto comparato

*lorenzo.cuocolo@unibocconi.it*



Roma, 28 novembre 2007

# Il nuovo quadro costituzionale

Art. 114

Pluralismo istituzionale paritario

Art. 117, c. 3

Competenza concorrente sulla  
“tutela della salute”

Art. 117, c. 2  
lett. m)

Competenza esclusiva statale sui  
LEP - LEA

Art. 116, c. 3

Regionalismo differenziato

# La materia “sanità”

Nuovo orientamento della Corte costituzionale  
(sent. 328/2006 e 105/2007)

La materia “sanità” comprende

***tutela della salute***  
(comp. concorrente)

***organizzazione sanitaria***  
(comp. regionale piena)

...ma precedentemente forti oscillazioni sul punto:  
cfr. sent. 134/2006 e 120/2005

# I livelli essenziali delle prestazioni

Qualunque discorso sulla sanità e sulla farmaceutica non può prescindere dalla competenza statale sui LEP

La Corte dà un'interpretazione molto penetrante dei LEP: compressione competenze delle Regioni

L'estensione dei LEP dipende anche dalla mancata attuazione dell'art. 119 Cost. e del federalismo fiscale

A ciò si aggiunga, in campo farmaceutico, il ruolo-chiave di AIFA, "coperto" *ex-ante* o *ex-post* dal legislatore

# L'interpretazione della Corte cost.

Corte cost., sent. n. 338 del 14-11-2003

*“Interventi legislativi regionali ... sono costituzionalmente illegittimi ove pretendano di incidere direttamente sul merito delle scelte terapeutiche in assenza di - o in difformità da - determinazioni assunte a livello nazionale, e quindi introducendo una disciplina differenziata, su questo punto, per una singola Regione”*

# La leale collaborazione

Il principio di “pari dignità istituzionale” di tutti i livelli di governo impone il rispetto del **principio di leale collaborazione** nella disciplina delle materie che toccano competenze dei diversi livelli (art. 114 e 120 Cost.).

Varie declinazioni della leale collaborazione:  
soprattutto “procedimentale”, ma anche “strutturale”.  
Cfr. es. nomina organi AIFA

Ruolo centrale della Conferenza Stato-Regioni:  
cfr. ad es. Accordo dell'8-8-2001  
e Patto sulla salute del 5-10-2006  
***Però manca una copertura costituzionale***

# Gli spazi per le Regioni

1- Piani di contenimento della spesa farmaceutica

2- Prontuario terapeutico ospedaliero (PTOR)

3- Prezzo di riferimento per categorie omogenee

4- Informazione scientifica

5- Distribuzione diretta (PHT)

6- Sostituibilità e generici

7- *Co-payment*

# PTOR

Molte Regioni hanno adottato un **Prontuario terapeutico ospedaliero regionale**: non comprende tutti i principi attivi del Prontuario nazionale



Sulla base del PTOR le singole Aziende sanitarie devono adottare un PTO aziendale

TAR Campania, sez. I, sent. 4740 e 4741  
del 4 maggio 2007:  
**illegittimità del PTOR perché lede i LEA**

# Prezzo di riferimento

Molte Regioni hanno introdotto un prezzo di riferimento per categorie terapeutiche omogenee, utilizzando il prezzo del generico appartenente alla categoria.

**Soprattutto per gli IPP: *lansoprazolo***

Regione Abruzzo, del. G.R. n. 1086 del 2-10-2006:  
i medici ospedalieri e MMG devono prescrivere solo IPP il cui  
costo/die non sia superiore a € 0,90.  
Di fatto è prescrivibile a carico SSN il solo *lansoprazolo* (generico).

Lo “strano caso” della Liguria (*segue...*) →

# Prezzo di riferimento: la Liguria

Delibera G.R. n. 1666/2006:  
per gli IPP rimborsato solo il costo del *lansoprazolo*

TAR Liguria, ord. n. 94 del 9-3-2007:  
sospende la delibera in via cautelare

Art. 13, legge finanziaria regionale n. 15/2007:  
prevede prezzo di riferimento per gli IPP

Delibera G.R. n. 379/2007:  
dà applicazione alla finanziaria regionale

TAR Liguria, ord. n. 248 del 12-7-2007:  
conferma parziale sospensione della Delib. G.R. n. 379/2007

TAR Liguria, ord. n. 203 del 31-10-2007:  
solleva questione di legittimità davanti alla Corte costituzionale

# Prezzo di riferimento: la Liguria

I possibili profili di illegittimità costituzionale secondo il TAR Liguria:

I farmaci rientrano tra i Livelli Essenziali di Assistenza

Una differenziazione ci può essere solo per i farmaci non essenziali (cfr. art. 6, d.l. 347/2001)

*“necessario assicurare sull'intero territorio nazionale la unitarietà prescrittiva”, pena la “violazione del principio di eguaglianza, in specie rispetto ad un diritto fondamentale quale quello alla salute”.*

# Prezzo di riferimento

Il *reference pricing* può trovare applicazione solo a livello nazionale (cfr. art. 10 d.l. 347/2001)

Il *reference pricing* non può essere un meccanismo per imporre misure a carico delle aziende farmaceutiche

## **AIFA, comunicato n. 50 del 9-2-2007 sui prezzi di riferimento:**

*“in questo modo si lede il principio ... della unitarietà del sistema farmaceutico, poiché la materia di prezzi e rimborso dei farmaci di fascia A costituisce un LEA, che non può essere modificato nelle singole Regioni, con il rischio di produrre 21 Prontuari farmaceutici diversi ...*

*Il diritto del cittadino di avere un accesso uniforme ai farmaci di fascia A ... costituisce un diritto che non può essere messo in discussione dalle politiche di ripiano della spesa farmaceutica assunte nelle varie Regioni”*

# Il nodo finanziario

Il diritto alla salute, inclusivo della tutela farmaceutica, è un diritto finanziariamente condizionato?

Quale *stress* può subire il diritto alla salute per effetto del condizionamento finanziario?

E come si colloca il condizionamento finanziario in un sistema a regionalismo avanzato (art. 119 Cost.)?

Livelli “*minimi*” o “*essenziali*”?