

Le tante facce (non tutte auspicabili) del regionalismo differenziato in ambito sanitario: farmaci e farmacovigilanza

Guerino Fares

SOMMARIO: 1. Differenziazione e settore farmaceutico: temi, problemi e valori in gioco. – 2. Le ulteriori forme di autonomia richieste dalle regioni: trasferimento di funzioni *vs.* decentramento sostenibile. – 3. Gli anticorpi del sistema rispetto ad un possibile attentato all'unità nazionale e al principio costituzionale di uguaglianza.

ABSTRACT:

Il contributo affronta uno dei profili più delicati delle richieste di differenziazione avanzate delle Regioni Emilia-Romagna, Lombardia e Veneto, concernente il settore farmaceutico. Dopo aver richiamato i contenuti delle bozze di intesa a questo riguardo, l'Autore si sofferma sulle potenzialità e sui limiti della maggiore autonomia in quest'ambito, sottolineando come, accanto all'opportunità di valorizzare le esperienze regionali più virtuose, anche gli insuperabili vincoli derivanti dalla competenza statale in materia di livelli essenziali delle prestazioni.

This paper deals with one of the most thorny profiles of the requests for differentiation advanced by the Emilia-Romagna, Lombardy and Veneto Regions: the pharmaceutical sector. After recalling the contents of the draft agreements in this regard, the Author focuses on the potential and limits of greater autonomy in this area, underlining how, alongside the opportunity to enhance the most virtuous regional experiences, there are also the unsurpassed constraints deriving from the State competence regarding the national standards of health-care services.

1. Differenziazione e settore farmaceutico

Quando il dibattito sul regionalismo differenziato si imbatte nel farmaco dà vita ad una prospettiva di indagine del tutto peculiare.

Posto che, secondo una prospettazione unanimemente condivisa, «la somministrazione di farmaci è una parte fondamentale della tutela della salute e della spesa sanitaria»¹, le funzioni legislative e amministrative in materia presentano un oggetto particolarmente ampio, investendo una pluralità di interessi ed attività: dal processo produttivo, che inizia con la ricerca e il suo finanziamento, al processo distributivo, che implica l'esercizio di numerose competenze e si articola in molteplici fasi gestite da più soggetti ed entità.

Intorno alle coordinate costituzionali di riferimento – rappresentate principalmente dagli artt. 32, 41, 81, 117 e 119 Cost. – si muove una vasta platea di attori protagonisti, titolari di attribuzioni istituzionali o portatori di interessi di vario contenuto ed intensità: dai pazienti e loro associazioni ai clinici, dalle industrie farmaceutiche alle società scientifiche nazionali ed internazionali, dallo Stato alle Regioni ed enti locali, dal Ministero della Salute al Ministero dell'Economia, dalle autorità amministrative indipendenti, nazionali (come l'Aifa e l'Agcm) ed internazionali (come l'EMA), alle strutture sanitarie che erogano le prestazioni, dalle farmacie territoriali a quelle ospedaliere, dalle commissioni tecniche presso le Asl alle centrali di committenza che governano le procedure amministrative, finanziarie e contabili di acquisto dei farmaci da fornire agli aventi diritto².

Ciascuna sfaccettatura, combinandosi con le altre, può dar luogo a temi di discussione e nodi problematici destinati ad amplificarsi nel momento in cui trovano ambientazione in uno scenario gravido di tensioni e conflitti, sul piano politico e giuridico, qual è quello legato all'attuazione dell'art. 116, comma 3, Cost., in forza del quale con legge ordinaria il Parlamento può attribuire alle Regioni «ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia» sulla base di un'intesa fra lo Stato e la Regione interessata.

Il percorso delineato dalla predetta norma costituzionale, al di là delle svariate incertezze interpretative rilevate dalla dottrina costituzionalistica³, richiede razionalmente un'analisi quali-quantitativa delle funzioni che possono essere oggetto di decentramento e una correlata misurazione delle ricadute economico-finanziarie che un trasferimento di competenze secondo il meccanismo in questione è suscettibile di generare.

Analogamente, è fondamentale chiarire, a monte, l'impatto che l'attribuzione di nuove forme e condizioni di autonomia alle regioni ordinarie può produrre, sul piano istituzionale, in termini di equilibrio del sistema e tenuta dei suoi principi fondanti, primi fra tutti unitarietà ed eguaglianza.

In questi giorni è intervenuto, significativamente, in merito alle condizioni di una differenziazione sostenibile il Ministro della Salute, il quale ha posto l'accento sui profili di

¹ Così, *ex multis*, R. BIN, *Farmaci e diritti*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2015, n. 1, p. 1.

² In argomento, sia consentito rinviare a G. FARES, *La garanzia di effettività attraverso l'accesso ai farmaci innovativi. La prospettiva del giurista*, in C. COLAPIETRO, M. ATRIPALDI, G. FARES, A. IANNUZZI (a cura di), *I modelli di welfare sanitario tra qualità e sostenibilità. Esperienze a confronto*, Editoriale scientifica, Napoli, 2018, pp. 287 ss.

³ Per una efficace sintesi, L. VIOLINI, *L'autonomia delle Regioni italiane dopo i referendum e le richieste di maggiori poteri ex art. 116, comma 3, Cost.*, in *Rivista AIC*, 2018, n. 4, pp. 323 ss.

maggiore criticità quali il sistema tariffario e, per quanto interessa in questa sede, proprio sul comparto del farmaco⁴.

Come rilevato dal Ministro Speranza, “l’autonomia può produrre benefici per la macchina pubblica se si riesce però a raggiungere un equilibrio, perché basta sbagliare di poco la ponderazione delle misure e da un’autonomia che produce benessere si passa facilmente a una che allarga le disuguaglianze e mina l’unità nazionale”: di qui, il ripudio di una polarizzazione che oscilla “tra fasi ultrafederaliste e ultracentraliste”, dovendo la discussione pubblica tendere piuttosto alla massimizzazione dell’opportunità rappresentata dall’autonomia riducendone, al contempo, i rischi.

Ancora. L’ampliamento della sfera di autonomia regionale nel settore farmaceutico potrebbe – ad avviso del Ministro – compromettere l’efficacia della erogazione dei medicinali da parte del Servizio sanitario nazionale in quanto inclusi nei livelli essenziali di assistenza. Da qui, la contrarietà manifestata rispetto ad ipotesi di devoluzione delle competenze in materia, fra l’altro, di *payback* e di equivalenza terapeutica, attesa – a tale ultimo riguardo – l’insussistenza di un potere sostitutivo delle Regioni nei confronti dello Stato ai sensi degli artt. 118, comma 1, e 120 Cost.

Una posizione, quella appena descritta, espressa dopo oltre un anno e mezzo dall’accordo sottoscritto alla fine del febbraio 2018 fra il Governo “Conte 1” e le Regioni Lombardia, Veneto ed Emilia Romagna, sull’onda dei referendum regionali svoltisi nell’ottobre 2017, in cui si evocava la possibilità, per le Regioni, di adottare determinazioni relative all’equivalenza terapeutica dei medicinali e, in taluni casi, come si vedrà meglio al § 2, quella di definire le forme della distribuzione diretta dei farmaci ai pazienti.

Prima di addentrarsi nella disamina dettagliata delle richieste formulate dalle Regioni, si prenda l’esempio paradigmatico della farmacovigilanza perché utile a ben comprendere il grado di complessità delle questioni implicate nella tematica qui trattata.

È noto che la farmacovigilanza costituisce un sistema di verifica della sicurezza del farmaco nella pratica medica e farmaceutica attraverso la raccolta, in tempi rapidi, di segnalazioni di eventi inattesi, più o meno gravi⁵.

Preordinata ad assicurare un accesso informato al farmaco da parte del paziente, essa richiede la creazione di apparati *ad hoc*, in grado di svolgere le funzioni che le sono proprie.

Particolare interesse riveste, pertanto, l’organizzazione del sistema di farmacovigilanza, caratterizzato com’è da una multidimensionalità che, muovendo dalle interazioni fra il

⁴ R. SPERANZA, “Regioni, l’autonomia differenziata non potrà riguardare farmaci e tariffe”, consultabile in rifday.it/2019/11/15/speranza-regioni-lautonomia-differenziata-non-potra-riguardare-farmaci-e-tariffe/.

⁵ Cfr. A. DELL’ERBA, G. PEPE, *Farmacovigilanza: indagine conoscitiva sul livello di informazione dei sanitari*, in *Riv. it. med. leg.*, 1999, nn. 4-5, pp. 1163 ss.; AA.VV., *La sperimentazione. Guida all’esercizio professionale per medici chirurghi ed odontoiatri*, Torino, 1997, p. 149.

livello internazionale e quello europeo e nazionale⁶, si trasferisce poi sul piano regolatorio interno e sui rapporti fra Stato e Regioni: onde stabilire se alle seconde «sia riservato un margine di autonomia nelle scelte attinenti alla farmacovigilanza o se il loro ruolo sia esclusivamente ancillare e di supporto alle decisioni di matrice statale»⁷.

«A causa della complessità dell'attività di farmacovigilanza – si è osservato⁸ – è stato definito un sistema gerarchico, che coinvolge molteplici soggetti responsabili, nell'attività di controllo del medicinale. Ai sensi del d.lgs. n. 219/06 l'attività di farmacovigilanza fa capo all'Aifa. A livello regionale, e poi, in ogni azienda sanitaria locale, in ogni ospedale o centro di cura pubblico o privato ovvero nei policlinici universitari ed in ogni farmacia, dev'essere nominato il responsabile aziendale della farmacovigilanza (RAFV)»⁹.

È chiaro che si tratta di un'opzione politica: astrattamente, infatti, posta la nozione ampia di reazione avversa, intesa come ogni tipo di effetto nocivo non voluto derivante dall'uso del farmaco, e posta la nozione altrettanto estesa di farmacovigilanza, implicante una attività ad ampio raggio, non sarebbe insensato pensare ad una competenza tecnica (anche regionale) finalizzata alla valutazione, per quanto complessa sia, del nesso di causalità tra assunzione del farmaco ed effetto nocivo.

⁶ Pone l'accento sul rilevante compito svolto dall'Ema nel monitoraggio della sicurezza dei farmaci, M. FILICE, *L'accountability della European Medicines Agency*, in *Riv. it. dir. pubbl. com.*, 2018, 1013 ss., il quale – una volta rimarcato che scopo della farmacovigilanza è la rilevazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli effetti collaterali negativi o di qualsiasi altro problema del farmaco autorizzato [cfr. Pharmacovigilance Risk Assessment Committee. Rules of procedure, EMA/PRAC/567515/2012], evoca la casistica più frequente, che mostra come possa accadere che dopo l'autorizzazione emergano effetti inattesi dovuti, ad esempio, all'utilizzo prolungato del medicinale o al suo abbinamento con altre tipologie di farmaco: in questa cornice, all'Agenzia europea spetta il compito di coordinare e gestire il sistema di farmacovigilanza attraverso vari strumenti quali le audizioni pubbliche, l'utilizzo del database "EudraVigilance" e l'elaborazione ed aggiornamento del manuale del sistema di farmacovigilanza. Sull'intreccio di competenze regolamentari dei diversi soggetti istituzionali coinvolti, tra cui le autorità deputate al rilascio dell'AIC e alla farmacovigilanza, ossia l'EMA a livello europeo e l'AIFA a livello nazionale italiano, si sofferma M. COLANGELO, *Il caso Avastin-Lucentis: violazione antitrust o regulatory failure?*, in *Riv. dir. ind.*, 2016, n. 2, pp. 218 ss., evidenziando le possibili dispute in tema di farmacovigilanza, e in specie sulla equivalenza dei prodotti e sulla sicurezza dell'impiego *off-label* di taluno di essi.

⁷ G. MASSARI, *La sicurezza dei farmaci in Italia, tra vincoli sopranazionali e riparto interno di competenze*, in *Ist. fed.*, 2015, n. 1, p. 141.

⁸ M. SIRACUSA, *Il diritto "informato" ed economicamente condizionato di accesso al farmaco: l'AIFA e la farmacovigilanza*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2015, n. 1, p. 56, la quale ricorda come tra i protagonisti attivi dell'informazione sugli effetti avversi del farmaco vi siano i sanitari, le autorità regolatorie, le aziende farmaceutiche e, in forma indiretta, i pazienti.

⁹ È stato anche rilevato che «il sistema si configura come un'imponente matrioska, ove la "madre" è rappresentata dal *network* internazionale retto dall'OMS, contenente la rete dell'Unione europea gestita dall'EMA e, ancora all'interno, la rete nazionale guidata dall'AIFA. I sistemi di farmacovigilanza instaurati dalle diverse aziende farmaceutiche titolari in Europa di autorizzazioni all'immissione in commercio, invece, non possono propriamente iscriversi nella rete nazionale (e costituire, dentro a questa, ulteriori piccole bambole), risultando il loro dialogo con l'Agenzia europea non mediato da interventi dell'AIFA: essi sono, quindi, nuclei autonomi, vincolati nondimeno a rendere minuziose informative sia all'autorità centrale sia a quella nazionale. Tenute distinte, per tale ragione, le imprese produttrici, allorché si tenti di aumentare il grado di dettaglio entro i confini dello Stato, alla metafora della matrioska va affiancata l'immagine di un imbuto rovesciato, il cui collo è dato dall'Agenzia italiana del farmaco e, in parallelo, dalla Rete nazionale di farmacovigilanza» (G. MASSARI, *op. cit.*, p. 159).

Se, in particolare, la sicurezza di un farmaco deve essere determinata per lo più sulla base del rapporto rischi/benefici¹⁰, sulla carta il sapere tecnico-scientifico non è di esclusivo monopolio statale: sicché anche organi regionali potrebbero concorrere all'esercizio dell'attività di farmacovigilanza, peraltro possibile in termini di concretezza ed effettività soltanto a seguito dell'avvio della quarta fase del ciclo di sperimentazione del farmaco stesso.

Ebbene, in un contesto imperniato sull'Agenzia Italiana del Farmaco¹¹, il ruolo delle Regioni a prima vista non appare secondario o marginale, spettando ad esse il compito di sensibilizzare il personale sanitario, monitorare i consumi dei medicinali sul territorio e supportare la stessa Aifa nella gestione della farmacovigilanza, in specie attraverso la raccolta ed analisi delle informazioni trasmesse dalle aziende farmaceutiche¹².

La collaborazione da parte delle Regioni si esplica, sul piano operativo, attraverso appositi centri, seppur istituiti ed implementati in modo non uniforme sul territorio nazionale¹³.

Tuttavia, nell'approfondire l'analisi ci si accorge come un'impostazione Aifa-centrica non lasci in realtà molti spazi all'autonomia regionale nel sistema di governo reticolare della farmacovigilanza. Esigenze di unitarietà ed uniformità di trattamento dinanzi a minacce incombenti in egual misura sulla comunità nazionale impongono l'attribuzione di poteri esclusivi ed inderogabili ad un organismo accentrato che si conformi ai principi fondamentali spettanti in materia di tutela della salute allo Stato ed operi evitando quel frazionamento o dispersione di competenze sul territorio capace di pregiudicare il pieno soddisfacimento del diritto fondamentale alla salute dei cittadini.

¹⁰ Nel senso che le valutazioni chimico farmaceutiche, biologiche, farmaco-tossicologiche e cliniche – volte ad assicurare la collettività in merito ai requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia di tutti i medicinali prima che ne venga autorizzata l'immissione in commercio – sono necessarie anche dopo che il farmaco sia stato immesso, attraverso la c.d. *farmacovigilanza*, cioè il monitoraggio continuo dei dati derivati dal suo uso terapeutico per quanto riguarda la sicurezza e l'efficacia, intesa come rapporto beneficio/rischio, in modo da registrare gli effetti nocivi e non voluti conseguenti all'uso di un medicinale, ma anche da errore terapeutico, abuso, uso *off-label*, ed esposizione professionale, ai sensi della Dir. 2010/84/UE, R. BIN, *op. cit.*, p. 2, il quale fa notare come queste funzioni siano «svolte in genere da organismi pubblici – in Italia dall'Agenzia del farmaco (AIFA) – e sono regolate da norme nazionali oltre che da criteri e linee guida emanati dalle stesse Agenzie. Per di più la normativa nazionale è collegata a discipline derivanti dall'Unione europea (cfr. da ultimo il Reg. UE 536/2014), in cui opera l'Agenzia Europea del Farmaco (EMA); riferendosi poi a prodotti immessi in un mercato internazionalizzato, deve fare i conti anche con le normative, le prassi amministrative e gli organismi tecnici istituiti negli altri paesi».

¹¹ Com'è noto, l'Aifa garantisce l'uniformità nazionale dell'assistenza farmaceutica e l'accesso ai farmaci innovativi e per la cura delle malattie rare, incentivandone la sperimentazione, presiedendo e vigilando sull'intero ciclo di vita del farmaco.

¹² Sul punto rileva, più in dettaglio, G. MASSARI, *op. cit.*, p. 163, che le Regioni «fungono altresì da coordinatori operativi di tutte le attività di farmacovigilanza del territorio, coadiuvano i responsabili di farmacovigilanza delle strutture sanitarie locali per l'inserimento delle segnalazioni di sospette reazioni avverse nella Rete nazionale (inserimento che, se opportuno, valideranno e codificheranno con l'apposita terminologia), affiancano l'AIFA nell'analisi periodica dei dati della segnalazione spontanea, organizzano ed eseguono progetti di farmacovigilanza attiva e predispongono e inviano *feedback* ai segnalatori, per mantenere intatto il loro coinvolgimento sino alla fine del percorso».

¹³ In proposito cfr., ancora, G. MASSARI, *op. cit.*, pp. 164 ss.

Convergono su quest'ordine di conclusioni la giurisprudenza, sia costituzionale¹⁴ che amministrativa¹⁵, e la dottrina, incline a riconoscere che – fintantoché non sarà realizzata una riforma in senso federalista che allenti il legame forte dell'Aifa con il Ministero della Salute – «le Regioni non godono di alcuna autonomia nel far fronte alle emergenze di farmacovigilanza, nemmeno se l'intento è rafforzare il livello di sicurezza dei propri abitanti»¹⁶. Non va, infine, dimenticato che l'attività di farmacovigilanza – i cui obblighi sono precisamente definiti sul piano normativo¹⁷ – presenta, del resto, rilevanti e delicati risvolti anche sul piano della responsabilità nel caso sia riscontrabile il carattere ingannevole delle relative informazioni: il che esige un accertamento scrupoloso circa la violazione dei doveri di correttezza informativa di cui alla normativa sulla farmacovigilanza¹⁸.

¹⁴ Il complesso delle disposizioni legislative in materia rimette all'Aifa competenze che sono state in più occasioni e con formula inequivoca qualificate come esclusive della stessa autorità statale sia dalla giurisprudenza amministrativa che da quella costituzionale. Grazie agli interventi di quest'ultima (cfr. Corte cost. 29 maggio 2014 n. 151, 12 gennaio 2011 n. 8, 11 febbraio 2010 n. 44 e 26 maggio 1998 n. 185) è possibile affermare, ad es., che l'Aifa, quale organo “tecnico-scientifico della sanità”, detiene «il ruolo e le responsabilità che competono allo Stato, con riguardo alla sperimentazione e alla certificazione d'efficacia, e di non nocività, delle sostanze farmaceutiche e del loro impiego terapeutico a tutela della salute pubblica» (sent. n. 185/1998, cit.) o che alle Regioni è fatto assoluto divieto di sostituire i propri apprezzamenti, espressi dalle Commissioni regionali del farmaco, alle valutazioni dell'Aifa, risultando altrimenti eluso il ruolo che la legislazione statale attribuisce all'Agenzia in materia (sent. n. 8/2011, cit.).

¹⁵ Il potere di farmacovigilanza è “unico e accentrato” e compete all'Aifa, chiamata a svolgere un compito insostituibile e “insurrogabile”, come chiarito da Cons. St., sez. III, 13 aprile 2018 n. 2229. In senso analogo, Cons. St., sez. III, 8 settembre 2014 n. 4538; sez. V, 7 ottobre 2008 n. 4900.

¹⁶ Così G. MASSARI, *op. cit.*, 171 s., per la quale la scarsa incidenza del ruolo regionale è attestata anche dal fatto che esse partecipano, attraverso la Conferenza permanente, solo ai procedimenti di designazione dei vertici dell'Agenzia ma non anche alla definizione dei suoi indirizzi da cui risultano fatalmente estromesse.

¹⁷ Sugli obblighi normativi di farmacovigilanza v. artt. 16 e 17, Reg. CE n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali, ove si prevedono gli obblighi per il titolare dell'AIC di comunicare i dati di sicurezza relativi all'uso del medicinale nonché la responsabilità per l'esattezza dei dati forniti. In dottrina, sul sistema di farmacovigilanza in generale di cui agli artt. 21 ss., Reg. CE n. 726/2004, cit., coordinati con gli artt. 101 ss., Dir. 2001/83/CE, V. MARINI, V. ZACCARA, P. MINGHETTI, *Le nuove disposizioni legislative nazionali riguardanti la farmacovigilanza*, in *Ragiufarm*, 2016, n. 155, p. 50, ove cenni sulla implementazione dello strumento in parola nell'ordinamento italiano.

¹⁸ Sui caratteri del giudizio di ingannevolezza delle informazioni divulgate, cfr. B. CALABRESE, *Medicinali off-label, informazioni di farmacovigilanza e nuove frontiere della concorrenza basata sui meriti*, in *Giur. comm.*, 2019, n. 5, pp. 979 ss., ove viene esplorato il concetto di informazione di farmacovigilanza ingannevole, tale da comportare l'anticorrenzialità per oggetto della condotta tenuta dal responsabile, tenuto conto che gli obblighi di farmacovigilanza incombono essenzialmente sul titolare dell'AIC, per cui la concertazione tra due imprese a tal fine è già un indizio del perseguimento di obiettivi estranei alla farmacovigilanza stessa e, pertanto, anticorrenziali.

2. Le ulteriori forme di autonomia richieste dalle regioni: trasferimento di funzioni vs. decentramento sostenibile

Si passa ora ad esaminare i contenuti delle intese intercorse, in particolare, con le Regioni Veneto, Lombardia ed Emilia Romagna¹⁹, relativamente al settore farmaceutico, per poterne desumere se le misure ivi previste siano suscettibili di produrre effetti dirompenti per la tenuta dei principi supremi del nostro ordinamento democratico quali l'unità repubblicana, l'uguaglianza dei cittadini, l'equità, la parità di accesso ai servizi, l'universalismo, l'uniformità territoriale e l'unitarietà procedimentale²⁰.

¹⁹ L'attuazione della norma costituzionale in questione ha avuto avvio, sul piano procedurale, con l'indizione dei referendum consultivi celebratisi il 22 ottobre 2017 in Lombardia e in Veneto (cfr., in merito al quadro delle iniziative regionali in *subiecta materia* dopo la sentenza 25 giugno 2015 n. 118 della Corte costituzionale, L. VIOLINI, *op. cit.*, pp. 320 ss.; F.G. CUTTAIA, *Il referendum consultivo regionale sulla maggiore autonomia del Veneto e il problema della sua eventuale concomitanza con il referendum confermativo nazionale sulle riforme costituzionali*, in *Federalismi.it*, 2016, n. 16). Sempre nella parte conclusiva della XVII legislatura sono stati intrapresi i negoziati fra il Governo e le regioni Lombardia, Veneto ed Emilia-Romagna. Di conseguenza, il 28 febbraio 2018 si è giunti alla definizione di tre distinti accordi preliminari con cui le parti hanno inteso dare rilievo al percorso intrapreso e alla convergenza su principi generali, metodologie e l'individuazione delle materie ritenute indispensabili per l'attribuzione dell'autonomia differenziata. Nel primo scorcio della legislatura successiva si è potuto riscontrare una certa continuità anche grazie al fatto che nel programma di governo era espressamente prevista l'attuazione del regionalismo differenziato, che ha costituito anche una delle principali linee di intervento dell'esecutivo di cui si è dato conto nella nota di aggiornamento al Def 2018. È stata altresì coinvolta la Conferenza delle regioni e delle province autonome che, nella seduta del 18 ottobre 2018, ha approvato il documento "Le Regioni e le nuove sfide del regionalismo" con cui si è preso atto della necessità di garantire una differenziazione efficiente e sostenibile destinando risorse alle regioni che beneficeranno di maggiore autonomia, secondo la correlazione con le ulteriori funzioni che saranno ad esse riconosciute. Le successive bozze di intesa, rappresentanti allo stato l'ultima tappa del percorso, sono state approvate distintamente dal Governo con le tre regioni in data 15 maggio 2019. Come è stato notato in dottrina, grazie soprattutto all'attivismo delle regioni Lombardia e Veneto, dopo circa un decennio di interesse sopito sia presso la comunità degli studiosi che da parte del mondo politico, il tema del regionalismo differenziato è rientrato nell'agenda di Governo e, in prospettiva, del Parlamento (cfr. R. BALDUZZI, D. SERVETTI, *Regionalismo differenziato e materia sanitaria*, in *Rivista AIC*, 2019, n. 2, pp. 1 ss.). Sebbene la via referendaria non sia esplicitamente prevista in questa fattispecie dalla Costituzione, la Corte costituzionale (sent. n. 118/2015, cit.) l'ha ritenuta ammissibile e non contrastante con i principi costituzionali, a condizione che il quesito referendario si limiti a chiedere ai votanti se siano favorevoli o meno all'attivazione della procedura per ottenere una maggiore autonomia senza perseguire, direttamente o indirettamente, altre finalità. Giova, altresì, ricordare come il processo evolutivo finalizzato a dare concreta attuazione all'art. 116 co. 3 Cost. si sia bruscamente interrotto a seguito della crisi di Governo apertasi nell'agosto 2019 per riprendere, comunque, nell'ultimo scorcio dell'anno. Al riguardo possono evidenziarsi tre momenti significativi, rappresentanti, rispettivamente, dalla audizione del Ministro per gli Affari regionali e le Autonomie, svoltasi il due ottobre presso la Commissione parlamentare per le questioni regionali; dalla relazione semestrale sull'attuazione della legge delega 5 maggio 2009, n. 42 sul federalismo fiscale approvata il 24 ottobre dalla Commissione bicamerale per l'attuazione del federalismo fiscale; dalla approvazione, il 28 novembre da parte della Conferenza delle Regioni della bozza di legge quadro per l'autonomia differenziata predisposta dal Ministro per gli Affari regionali e le Autonomie, su alcuni aspetti della quale v. *supra*, § 1.

²⁰ Non si è mancato di precisare che l'autonomia deve svolgersi nella direzione del miglior perseguimento dell'eguaglianza sostanziale, nell'ottica della formazione di un ordinamento che, in particolare, «si pretende costituzionale e sociale» (L. RONCHETTI, *L'autonomia e le sue esigenze*, Giuffrè, Milano, 2018, p. 250). Rischi di divaricazione tra regioni ricche e regioni meno ricche, tali da far intravedere ipotesi "secessionistiche", sono ad ogni modo paventati da A. PIRAINO, *Ancora su regionalismo differenziato: ruolo del Parlamento ed unità e indivisibilità della Repubblica*, cit., pp. 9 ss. e da M. OLIVETTI, *Il regionalismo differenziato alla prova dell'esame parlamentare*, in *Federalismi.it*, 2019, n. 6, pp. 7 ss. Per l'opportunità di ricondurre l'autonomia differenziata all'interno di una previsione che intenda privilegiare l'efficiente gestione delle

Partendo dalla regione Emilia-Romagna, ai nostri fini risalta innanzitutto la richiesta di “determinare politiche del farmaco in ordine alla sua distribuzione e all’equivalenza terapeutica, coerenti con le esigenze del territorio” (Titolo V “Salute” – art. 1 “Oggetto e finalità”).

Il successivo art. 6, rubricato “Politiche del farmaco” così recita: “1) 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; 2. Ferme restando le funzioni attribuite all’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) dalla normativa vigente, alla Regione è attribuita autonomia legislativa e amministrativa in ordine alla definizione qualitativa e quantitativa delle forme di distribuzione, anche diretta, dei farmaci, tenuto conto dei differenti regimi assistenziali”.

In altre parti del proposto articolato sono, poi, previste: a) le modalità operative concernenti le valutazioni discrezionali tecnico-scientifiche per l’accertamento dell’equivalenza terapeutica tra farmaci diversi, fondate su un meccanismo sostitutivo che consente alla regione di utilizzare le proprie determinazioni ove su queste ultime l’organo statale cui sono state sottoposte non si sia pronunciato motivatamente con un parere obbligatorio e vincolante sull’intero territorio nazionale²¹; b) la continuità assistenziale quale obiettivo e criterio guida per le direttive regionali sulla cui base il farmaco viene fornito direttamente dalla struttura pubblica²², tenuto conto che nell’esercizio della competenza e nel monitoraggio dell’uso corretto dei farmaci, la regione si avvale delle farmacie di comunità²³.

risorse in coerenza con i principi costituzionali, E. BALBONI, *Per scongiurare la “secessione dei ricchi” basterebbe la buona amministrazione*, in *www.forumcostituzionale.it*, 28 febbraio 2019, pp. 1 ss.; R. BIN, *La “secessione dei ricchi” è una fake news*, in *www.lacostituzione.info*, 16 febbraio 2019, pp. 1 ss.

²¹ Art. 5: “1. La Regione, nell’adottare eventuali decisioni basate sull’equivalenza terapeutica tra medicinali contenenti differenti principi attivi, qualora l’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) non intervenga con motivate e documentate valutazioni, ai sensi dell’art. 15, comma 11-ter del Decreto-legge 6 luglio 2012 n. 95, convertito con modificazioni dalla Legge 7 agosto 2012 n. 135, può sottoporre all’AIFA un documento recante valutazioni tecnico-scientifiche concernente l’equivalenza terapeutica tra diversi farmaci; 2. L’AIFA entro 180 giorni dal ricevimento del documento si pronuncia motivatamente nel merito adottando un parere obbligatorio e vincolante sull’intero territorio nazionale. In caso contrario la Regione utilizza il documento presentato per assumere le determinazioni basate sull’equivalenza terapeutica”.

²² Art. 6-bis: “Ferme restando le funzioni istituzionali che le vigenti disposizioni attribuiscono all’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), la Regione: 1) definisce qualitativamente e quantitativamente le forme della distribuzione diretta dei farmaci destinati alla cura dei pazienti che richiedono un controllo ricorrente, anche tramite il coinvolgimento delle farmacie di comunità con le quali condivide opportuni strumenti di monitoraggio dell’appropriatezza nell’uso dei farmaci; 2) assicura l’erogazione diretta da parte delle Aziende sanitarie dei medicinali necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale; 3) dispone, al fine di garantire la continuità assistenziale, che la struttura pubblica fornisca direttamente i farmaci, sulla base di direttive regionali, per il periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale”.

²³ Le farmacie di comunità sono organizzate nella “Rete delle farmacie di comunità della Romagna” e svolgono un ruolo di rilievo nella rete di cura e assistenza per i pazienti oncologici ed onco-ematologici. Cfr. Senato della Repubblica – Servizio studi, *Verso un regionalismo differenziato: le Regioni che hanno sottoscritto accordi preliminari con il Governo*, Dossier n. 16 del 2018.

A quest'ultimo riguardo, la regione Emilia-Romagna – che ha rivolto una particolare attenzione alle politiche del farmaco²⁴ – aspirerebbe al riconoscimento della competenza a definire, sotto un profilo qualitativo e quantitativo, le forme di distribuzione diretta dei farmaci per la cura dei pazienti soggetti a controlli ricorrenti.

Il quadro delle richieste si completa con la possibilità, da un lato, di esercitare le funzioni in tema di farmacovigilanza e, dall'altro, di rendere più flessibile la capacità di gestione dei vari capitoli di spesa non prevedendo vincoli specifici sulle singole macro-voci, fra cui la spesa sul personale o sui farmaci: sul presupposto che il sistema dei vincoli attuali non agevola quella gestione razionale ed ottimale delle funzioni che postula la facoltà di porre in essere politiche attive di tutela della salute dei propri cittadini nelle forme ritenute più efficaci dall'ente territoriale²⁵.

Sembra, in definitiva, che il nodo principale, potenziale fonte di frizioni con l'assetto costituzionale, sia la sufficienza ed adeguatezza – in termini di garanzia delle istanze unitarie – possa essere la clausola di salvaguardia delle funzioni istituzionali attribuite all'Aifa dalla normativa vigente.

Passando alla regione Lombardia, nell'art. 24, rubricato “Tutela della salute”, viene in rilievo una articolata richiesta di competenza avente ad oggetto, in particolare: a) la definizione dell'utilizzo delle risorse finanziarie da impiegare per il personale, per l'acquisto di beni e servizi, di farmaci, dispositivi medici; b) la definizione di modalità erogative dei farmaci e dei dispositivi e di indirizzi di appropriatezza terapeutica e prescrittiva; c) la definizione, in esercizio di poteri sostitutivi, dell'equivalenza terapeutica per principi attivi uguali e delle regole in materia di *payback*; d) la definizione delle modalità di integrazione dei data base dei registri di monitoraggio Aifa con i sistemi informativi regionali.

La competenza ad assumere valutazioni tecnico-scientifiche relative all'equivalenza terapeutica risulta declinata, nel dettaglio, attraverso la previsione di un duplice sbocco allo scadere dei centottanta giorni dal ricevimento delle determinazioni regionali da parte dell'AIFA: a quest'ultima è rimessa, in alternativa, la scelta se adottare un parere motivato e obbligatorio *erga omnes* ai sensi dell'art. 15, comma 11-ter, d.l. n. 95/2012, cit. o legittimare, con la sua inerzia, il potere sostitutivo da parte della stessa regione istante.

²⁴ In particolare: a) è stato costituito il Gruppo regionale sul rischio clinico dei farmaci con il compito di: elaborare proposte di recepimento delle raccomandazioni nazionali e regionali; realizzare progetti di miglioramento della sicurezza nell'uso dei farmaci; monitorare le attività di settore presso le aziende sanitarie regionali; b) sono state adottate Linee di indirizzo per la gestione clinica dei farmaci rivolte alle strutture del Servizio sanitario regionale; c) tra le raccomandazioni regionali adottate, rilevano le seguenti: 1) sulla corretta gestione delle forme farmaceutiche orali, che fornisce indicazioni per i casi in cui sia necessario procedere ad alterazione di forme farmaceutiche orali per facilitarne l'assunzione in pazienti con problematiche specifiche; 2) sul processo di ricognizione e di riconciliazione farmacologica per una prescrizione corretta e sicura; d) con l.r. n. 2/2016 sono state disciplinate l'organizzazione degli esercizi farmaceutici e le prenotazioni di prestazioni specialistiche ambulatoriali, nell'ottica della valorizzazione del servizio farmaceutico quale presidio sanitario sul territorio. Cfr. Senato della Repubblica – Servizio studi, Dossier n. 16 del 2018, cit.

²⁵ Senato della Repubblica – Servizio Studi, *Il processo di attuazione del regionalismo differenziato*, Dossier n. 104 del 11 febbraio 2019.

Se per le voci *sub a)* e *sub d)* occorre verificare la compatibilità della richiesta regionale, rispettivamente con i principi fondamentali in materia di “coordinamento della finanza pubblica” e con le disposizioni statali in tema di “coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell’amministrazione statale, regionale e locale”, gli elementi di novità sono rappresentati dal riferimento agli “indirizzi di appropriatezza terapeutica e prescrittiva” e alle “regole sul *payback*” di cui, rispettivamente, alle voci *sub b)* e *sub c)*.

Qualche dubbio di sostenibilità è lecito nutrire, in proposito. Quanto al vincolo normativo sulla appropriatezza terapeutica e prescrittiva, non va dimenticato che spetta pur sempre al medico la libertà di somministrazione in concreto del farmaco, in una con la speculare ed esclusiva responsabilità terapeutica²⁶; quanto, invece, al complesso meccanismo che va sotto il nome di *payback*, esempi tratti dalla più recente regolamentazione della materia mostrano come sia difficile, sotto una pluralità di angolature riconducibili di fatto alla equità di accesso e alla sostenibilità del sistema, sottrarre al decisore politico centrale la programmazione e gestione unitaria delle procedure terapeutiche e finanziarie²⁷.

Soffermando, infine, l’attenzione sulla regione Veneto, la trama delle relative richieste ricomincia, in buona sostanza, i punti precedentemente esaminati con riguardo alle prime due regioni.

Con l’art. 4, dedicato alla materia farmaceutica, si propone che la regione possa, in specie: a) fornire indirizzi su appropriatezza terapeutica e prescrittiva nonché sulle modalità erogative ritenute più efficienti; b) integrare i data base dei registri di monitoraggio AIFA ed i sistemi informativi adottati a livello regionale mediante lo scambio codificato di informazioni telematiche; c) esercitare i poteri sostitutivi nel caso in cui AIFA non adotti le decisioni sull’equivalenza terapeutica e in materia di *payback*; d) definire l’utilizzo delle risorse finanziarie da impiegare anche in deroga ai limiti di spesa previsti a livello nazionale per l’acquisto di farmaci, dispositivi medici.

Anche in questo caso, merita segnalazione il preteso riconoscimento della potestà di intervenire con propri atti nel caso in cui organi, organismi o enti non esercitino competenze

²⁶ Nel senso che un regolamento regionale non può obbligare il medico ospedaliero all’indicazione del solo principio attivo del farmaco da erogare, precludendogli di specificarne il nome commerciale, Cons. St., sez. III, 27 ottobre 2011 n. 5790. Analogamente, Id., sez. III, 29 settembre 2017 n. 4546, secondo cui le Regioni non possono limitare i livelli essenziali di assistenza, nemmeno “raccomandando” ai medici l’utilizzo di alcuni farmaci rispetto ad altri, valutati come meno convenienti nel rapporto costi/benefici: tali livelli essenziali, infatti, devono restare uniformi sul territorio nazionale per la essenziale garanzia del diritto alla salute (art. 32 Cost.) il che rende, pertanto, illegittime le raccomandazioni della Regione Veneto con le quali è stato sconsigliato ai medici operanti nelle strutture ospedaliere pubbliche l’utilizzo di alcuni farmaci oncologici, regolarmente autorizzati dall’AIFA, rientranti tra i LEA. Opera, tuttavia, un distinguo fra l’assistenza farmaceutica territoriale e quella ospedaliera, Id., sez. V, 7 ottobre 2008 n. 4899. In dottrina, cfr. V. GRILLO, *Appropriatezza della prescrizione farmaceutica: strumenti per realizzarla e criticità*, in *Sanità pubblica e privata*, 2017, n. 4, pp. 11 ss.

²⁷ M. PUTIGNANO, S. SELLETTI, *La nuova “governance” della spesa farmaceutica. Una prima lettura “a caldo” della legge n. 145/2018*, in *Rass. dir. farm.*, 2019, n. 2, pp. 251 ss.

loro attribuite dalla legge statale e ciò produca effetti negativi sul funzionamento del sistema socio sanitario regionale²⁸.

A conclusione di questa carrellata è possibile svolgere qualche altra riflessione di portata generale.

L'esigenza di strumenti di tenuta unitaria del sistema, necessari per adempiere all'obbligazione costituzionale di protezione della salute quale diritto fondamentale della persona e interesse della collettività, è una chiave di lettura essenziale e non scontata della regionalizzazione della sanità italiana, prevista già nel testo originario della Costituzione repubblicana pre-revisione costituzionale del 2001: da un lato, conferma quanto la differenziazione tra territori sia un dato di partenza del sistema e tenda, ove non governata, ad espandersi, con effetti negativi in termini di eguaglianza nel godimento del diritto stesso; dall'altro, tuttavia, legittima una lettura "forte" della regionalizzazione del Ssn. Ciascuna Regione, infatti, dispone di strumenti incisivi per partecipare attivamente e secondo il proprio autonomo indirizzo di governo alla determinazione delle modalità di protezione del diritto alla salute, potendo caratterizzare il proprio "modello" di tutela del diritto a partire dalle scelte di organizzazione del servizio sanitario regionale, sebbene nel quadro del servizio sanitario nazionale capace di esprimere principi generali applicabili, anche implicitamente, alla totalità delle regioni italiane.

«Questa concezione della differenziazione, che presuppone una cornice comune di principi fondamentali, potrebbe costituire – come è stato rilevato – la base di partenza corretta per dare attuazione all'art. 116, comma 3, Cost., poiché invita, prima, a verificare quali siano gli oggetti sui quali la singola Regione nel governo del proprio servizio sanitario ha saputo operare con efficacia (nella direzione di una maggiore protezione del diritto) ed efficienza (nella direzione di un migliore impiego delle risorse, non solo finanziarie) e, poi, a individuare di conseguenza sia le innovazioni positive da disseminare nell'intero sistema, sia le forme di autonomia che possono consentire alla singola Regione di sviluppare ulteriormente questi stessi spazi di differenziazione. Laddove, il criterio-limite di questa maggiore autonomia non può che essere la conferma della sottintesa logica "win-win" tra interesse regionale e nazionale»²⁹.

²⁸ La norma indicata nel testo, prevede, testualmente che "ferme restando le funzioni istituzionali che le vigenti disposizioni attribuiscono al Ministero della salute, all'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e all'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) e all'Istituto Superiore della Sanità, nel caso in cui i medesimi organismi ed enti statali non adottino atti o provvedimenti previsti da disposizioni statali, la Regione del Veneto è competente a sottoporre ai suddetti organismi ed enti una proposta di provvedimento valevole per il proprio territorio. Entro 180 giorni dal ricevimento della proposta di provvedimento, l'organismo od ente statale si pronuncia motivatamente, accogliendo la proposta di provvedimento o respingendola. In caso di accoglimento della proposta, ovvero in caso di mancata pronuncia nel termine di cui al periodo precedente, la proposta di provvedimento regionale acquista efficacia nel territorio della Regione del Veneto e i suoi effetti cessano a decorrere dalla data di adozione del provvedimento dell'organismo o ente statale competente in via ordinaria".

²⁹ R. BALDUZZI, D. SERVETTI, *Regionalismo differenziato e materia sanitaria*, cit., pp. 9 ss., i quali osservano esemplificativamente che «la farmacovigilanza, sulla quale peculiarmente si soffermano l'accordo preliminare e la bozza di intesa relative all'Emilia-Romagna, costituisce un caso esemplare: la maggiore capacità di controllo e gestione del farmaco

In merito alla richiesta delle Regioni di avere voce in capitolo nella valutazione della appropriatezza terapeutica e prescrittiva di farmaci e dispositivi medici, nelle decisioni di equivalenza tra principi attivi oltre che nelle modalità di erogazione dei farmaci in ospedale e sul territorio, altra parte della dottrina ha fatto notare che, se prendessero piede queste funzioni, i prontuari dei farmaci e delle prestazioni che si avvalgono di dispositivi medici potrebbero arrivare a differenziarsi notevolmente da Regione a Regione; e, inoltre, l'obiettivo di inserire nei Lea regionali prestazioni innovative, salvavita e ad alto costo, sarebbe difficilmente sostenibile e non insostenibile su scala nazionale secondo una altrettanto rapida attuazione³⁰.

Altri ancora mette in guardia dal rischio, insito nei contenuti delle bozze di intese raggiunte nel 2018, che una spiccata autonomia regionale sulle modalità di erogazione dei farmaci, ma anche sulla valutazione della loro appropriatezza, possa comportare fatali ricadute sulle possibilità di cura, accentuandone ancor più la difformità territoriale³¹.

da parte di una Regione va a vantaggio diretto della sua popolazione e indiretto della collettività nazionale, si muove nell'ambito dei principi statali sul sistema del farmaco, individua un modello virtuoso anche per altre realtà regionali, può precludere a maggiori spazi di autonomia nella organizzazione e gestione della distribuzione, anche al di là del modello che la legislazione statale indica alla generalità delle regioni. In una situazione di questo tipo, la differenziazione ex art. 116, comma 3, può consentire ad una Regione di far evolvere gli schemi imposti dalla legislazione statale e superarli a beneficio di un proprio modello organizzativo, ma sempre restando nell'ambito dei principi che fondano il Ssn e contribuendo, anzi, al loro dinamico rafforzamento».

³⁰ Al riguardo, N. SALERNO, *Brevi commenti su sanità e federalismo differenziato, a margine del seminario di Astrid*, in *www.astrid-online.it*, 5, il quale muove dalla constatazione per cui già adesso la gestione dei registri per i farmaci ad alto costo e del cosiddetto file "F" presenta molte differenze da Regione a Regione, facendo registrare la tendenza a regolare con delibere regionali l'erogazione di trattamenti farmacologici ad alto costo a pazienti residenti in altra Regione, al fine di limitare il rischio che, anche dopo le compensazioni per mobilità, una parte dei costi resti a carico della Regione erogante. In definitiva, sinora la regolazione regionale non si è per fortuna spinta sino a violare il diritto costituzionale di accedere alle prestazioni dappertutto sul territorio nazionale, ma negli ultimi anni si è registrata una crescente diffidenza tra Regioni, soprattutto in merito all'erogazione di trattamenti innovativi e ad alto costo.

³¹ Così F. ANGELINI, *Autonomia differenziata e tutela della salute: autonomia competitiva dei Sistemi sanitari regionali vs universalismo solidale del Sistema sanitario nazionale*, in *Federalismi.it*, 2019, n. 15, spec. 18 ss., dopo aver ricordato che le politiche di *spending review* hanno determinato, fra l'altro, la razionalizzazione della spesa farmaceutica e la riduzione del tasso di ospedalizzazione. Come, del resto, sottolinea N. SALERNO, *op. loc. cit.*, le Regioni non sono attrezzate per la maggior parte di tali funzioni aventi natura complessa e profonde fondamenta scientifiche e che, proprio per questo, dovrebbero essere affrontate ispirandosi il più possibile al *consensus* e alle *best practice* emerse all'interno della comunità specialistica internazionale convogliate dal Ministero della salute e dall'Aifa. Ancor più allarmistiche le previsioni di N. CARTABELLOTTA, *Così il «regionalismo differenziato» mette a rischio l'universalismo del Ssn*, in *www.sanita24.ilsole24ore.it*, 28 settembre 2018, per il quale, a fronte di ventuno differenti sistemi sanitari già caratterizzati da notevoli disequaglianze in relazione a molteplici aspetti quali, gli adempimenti dei LEA, le performance ospedaliere, le dimensioni delle aziende sanitarie ospedaliere, le disponibilità dei farmaci innovativi e l'uso di farmaci equivalenti, la *governance* della libero professione, la giungla dei *ticket*, le eccellenze ospedaliere del nord e la desertificazione dei servizi territoriali del sud, la mobilità sanitaria ecc., le ulteriori autonomie concesse dal regionalismo differenziato da un lato indeboliranno le capacità di indirizzo e verifica dello Stato sulle regioni, dall'altro accentueranno iniquità e disequaglianze disgregando definitivamente l'universalismo del Ssn.

3. Gli anticorpi del sistema rispetto ad un possibile attentato all'unità nazionale e al principio costituzionale di uguaglianza

Al centro delle dispute intorno alla sostenibilità della differenziazione si situa, pressoché costantemente, il tema delle valutazioni tecnico-discrezionali da affidare ad organi di provata qualificazione ed indipendenza: tema che rimanda alla possibilità che alle funzioni svolte dalle autorità di regolazione nazionale possano essere associati analoghi compiti rimessi ad apparati di livello regionale.

La questione, che implica la ricerca di soluzioni nuove a problemi antichi quale l'inerzia degli organi tecnico-amministrativi, continua a suscitare interesse, unitamente al plauso di chi saluta con favore un modello di stimolo e d'impulso proteso, grazie alle documentate valutazioni che la Regione sottopone all'Aifa, alla tempestiva formulazione di decisioni basate sull'equivalenza terapeutica fra medicinali contenenti differenti principi attivi: in questa ipotesi la differenziazione valorizzerebbe le esperienze più attive che possono costituire uno strumento d'incentivazione per molte altre realtà³².

Ogni ulteriore considerazione sul tema non può prescindere dal richiamo ai consolidati orientamenti giurisprudenziali volti a ribadire, in ogni occasione, il vincolo immanente all'operato svolto dalle autorità statali, legislative ed amministrative, pur senza con ciò sminuire il ruolo collaborativo delle regioni: la Corte costituzionale ha, ad es., affermato che «l'esercizio da parte della regione del potere di escludere in tutto o in parte la rimborsabilità dei farmaci è configurato dal legislatore statale come il punto di arrivo di uno speciale procedimento amministrativo, in particolare caratterizzato dal determinante ruolo valutativo di un apposito organo tecnico nazionale sulla base dei criteri determinati dal legislatore statale»³³.

Similmente, è stato puntualizzato che l'erogazione di farmaci rientra nei livelli essenziali di assistenza il cui godimento è assicurato a tutti in condizioni di eguaglianza sul territorio

³² E. CATELANI, *Nuove richieste di autonomia differenziata ex art. 116 comma 3 Cost.: profili procedurali di dubbia legittimità e possibile violazione dei diritti*, in *Ossevatoriosullefonti.it*, 2018, n. 2, p. 9. Prende atto che le Regioni potranno utilmente attivare la procedura Aifa per il riconoscimento dell'equivalenza terapeutica tra farmaci, L. VIOLINI, *op. cit.*, p. 348.

³³ Corte cost., 11 luglio 2008 n. 271, ove testualmente: «La legislazione statale non esclude che, nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza, che pure hanno una generale finalizzazione di tipo egualitario, una Regione possa differenziare per il suo territorio il livello di rimborsabilità dei farmaci purché la determinazione amministrativa regionale sia preceduta dal procedimento individuato dall'art. 6 del d.l. 347 del 2001 e la Regione operi al fine del contenimento della spesa farmaceutica». L'art. 6 precitato dispone quanto segue: «1. Nell'ambito della ridefinizione dei Livelli essenziali di assistenza (LEA), entro 60 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, la Commissione unica del farmaco, con proprio provvedimento, individua i farmaci che, in relazione al loro ruolo non essenziale, alla presenza fra i medicinali concedibili di prodotti aventi attività terapeutica sovrapponibile ed un migliore rapporto tra costi e benefici, possono essere totalmente o parzialmente esclusi dalla rimborsabilità. 2. La totale o parziale esclusione dalla rimborsabilità dei farmaci di cui al comma 1 è disposta, anche con provvedimento amministrativo della regione, tenuto conto dell'andamento della propria spesa farmaceutica rispetto al tetto di spesa programmato».

nazionale: sicché, vertendosi in una materia riservata in via esclusiva al legislatore statale, «le Regioni non possono derogare né alle procedure, né alle forme prescritte dal legislatore nazionale»³⁴.

Anche in sede giurisdizionale amministrativa è stato precisato, concordemente, che «il complesso delle disposizioni legislative dedicate a regolare la materia affida esclusivamente all'AIFA – l'Agenzia Italiano del Farmaco – le funzioni relative al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali, alla loro classificazione, alle relative indicazioni terapeutiche, ai criteri delle pertinenti prestazioni, alla determinazione dei prezzi, al regime di rimborsabilità e al monitoraggio del loro consumo. Tali competenze sono state ripetutamente ed univocamente qualificate come esclusive, nel senso che le suddette funzioni – legislative ed amministrative – spettano solo all'autorità statale, sia dalla giurisprudenza costituzionale – v. *ex plurimis*, Corte cost., 29 maggio 2014, n. 151 e 12 gennaio 2011, n. 8 – sia da quella amministrativa – v., oltre alla richiamata sentenza n. 490 del 2015, anche Cons. St., sez. III, 8 settembre 2014, n. 4538 – laddove hanno precisato che resta preclusa alle Regioni la previsione, sia in via legislativa che amministrativa, di un regime di utilizzabilità e di rimborsabilità contrastante e incompatibile con quello stabilito, in via generale e sulla base dei pareri emessi dalla competente Commissione consultiva tecnico-scientifica – dall'AIFA a livello nazionale»³⁵.

Ancora, va segnalato l'indirizzo espresso dalla Corte costituzionale che, dopo aver sottolineato come le disposizioni di legge statale subordinino il ricorso ai farmaci fuori scheda tecnica a condizioni eccezionali e ad ipotesi previamente individuate, ha giudicato illegittima una normativa regionale recante regole specifiche e derogatorie circa la prescrivibilità di farmaci *off label* a carico del S.S.N.: rimessa la definizione dei criteri direttivi alla Commissione regionale del farmaco, si era determinata una indebita sostituzione dell'organismo regionale all'AIFA nell'esercizio delle funzioni istituzionali attribuita a quest'ultima dalla legislazione statale. Chiariva la Corte, nella circostanza, che è precluso alle regioni introdurre, in sede di aggiornamento del PTR (prontuario terapeutico regionale)³⁶, nuove ipotesi di utilizzo dei farmaci *off label* nemmeno quando tale estensione possa consentire, a parità di efficacia e di sicurezza rispetto ai farmaci già autorizzati, una significativa riduzione della spesa farmaceutica a carico del Ssn, incrementando al contempo la libertà di scelta terapeutica.

³⁴ Corte cost., 11 febbraio 2010 n. 44.

³⁵ Cons. St., sez. III, n. 4546/2017, cit.

³⁶ Il prontuario è un atto deliberativo a contenuto generale contenente valutazioni non di natura politica ma di carattere tecnico nell'esercizio di discrezionalità amministrativa, e avente la funzione di garantire l'uniformità dei percorsi terapeutico-assistenziali ospedale-territorio, la razionalizzazione delle risorse disponibili, dei consumi e della spesa farmaceutica nel perseguimento di obiettivi di appropriatezza ed efficacia. Il riferimento è a Corte cost., 12 gennaio 2011, n. 8, cit. In dottrina, M. GIGANTE, *Esigenze unitarie della politica farmaceutica: l'uso off label dei farmaci tra principi fondamentali e riserva all'Aifa*, in *Giur. it.*, 2011, pp. 2493 ss.

Intuibile la *ratio* di un tale responso: esigenze di uniformità territoriale ed unitarietà procedimentale hanno indotto il legislatore statale ad affidare in via esclusiva a un organo centrale (in un primo tempo la Commissione Unica per il Farmaco, oggi l'Aifa) il potere di compilazione, aggiornamento e modifica dell'elenco dei farmaci autorizzati in via straordinaria all'utilizzo fuori etichetta, per finalità terapeutiche differenti da quelle riportate nel foglietto illustrativo o RCP (riassunto caratteristiche del prodotto). La riserva allo Stato della valutazione e autorizzazione dei medicinali si spiega con la necessità di evitare la frammentazione delle competenze tecnico-specialistiche e il proliferare di organismi (a livello regionale e sub-regionale) che accrescerebbero il grado di confusione ed incertezza privando gli operatori del riferimento certo ed autorevole costituito dalle valutazioni dell'AIFA in termini di efficacia ed appropriatezza prescrittiva, di sicurezza degli standard di fabbricazione e delle modalità di somministrazione, conformemente alle comprovate evidenze di sperimentazioni cliniche accreditate³⁷.

Nel caso da ultimo affrontato dalla Corte, viene in esame il ruolo dell'analisi costo-efficacia di misure e parametri come quelli della valida alternativa terapeutica che non sono disancorati da qualsiasi valutazione economica, pur dovendo essere confrontati, in un'opera di bilanciamento, con gli altri valori ed interessi in gioco.

Interessante, e meritevole di menzione, nel predetto giudizio di costituzionalità appaiono le argomentazioni svolte dalla difesa dello Stato, secondo cui nella fattispecie il legislatore regionale avrebbe travalicato le proprie competenze incidendo sui livelli essenziali di assistenza la cui determinazione spetta al solo legislatore statale: a sostegno di tale assunto vengono richiamati alcuni precedenti della stessa Corte con i quali essa ha espressamente affermato che l'erogazione dei farmaci rientra nei Livelli Essenziali di Assistenza³⁸.

L'esempio riportato concorre a smorzare le preoccupazioni circa l'eventuale portata dirompente di un trasferimento di funzioni come quello di cui qui si discute: avendo il sistema

³⁷ La somministrazione di un farmaco al di là delle indicazioni registrate – opportuna, in linea di principio, per colmare l'inevitabile iato temporale fra i progressi scientifici acquisiti e l'espletamento delle procedure di registrazione ed autorizzazione, si da approntare una soluzione curativa efficace per patologie prive di una valida alternativa terapeutica – non può che essere circondata da particolari cautele, attesa la sua delicatezza e l'esigenza di prevenire abusi attraverso adeguati e rigorosi controlli. La posizione della sentenza n. 8/2011 replica quello già validato, più in generale, dalla stessa Corte a proposito della autorizzazione in commercio dei farmaci – A.I.C. La determinazione del confine tra terapie ammesse e non ammesse, assunta sulla base delle acquisizioni scientifiche e sperimentali, costituisce principio fondamentale della materia “tutela della salute” (C. cost., 26 giugno 2002 n. 282). È precluso al legislatore regionale incidere direttamente sul merito delle scelte terapeutiche praticabili in assenza di, o in difformità da, determinazioni assunte a livello nazionale da istituzioni tecnico-specialistiche, pena l'inammissibile introduzione di una disciplina differenziata nei singoli territori regionali: *«scelte legislative dirette a limitare o vietare il ricorso a determinate terapie – la cui adozione ricade in linea di principio nell'ambito dell'autonomia e della responsabilità dei medici, tenuti ad operare col consenso informato del paziente e basandosi sullo stato delle conoscenze tecnico-scientifiche a disposizione – non sono ammissibili ove nascano da pure valutazioni di discrezionalità politica, e non prevedano “l'elaborazione di indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite, tramite istituzioni e organismi – di norma nazionali o sovranazionali – a ciò deputati”, né costituiscano il risultato di una siffatta verifica»* (C. cost., 14 novembre 2003 n. 338).

³⁸ C. cost., n. 271/2008, cit. e n. 44/2010, cit.

sviluppato anticorpi idonei a neutralizzare eventuali tentativi di rottura del principio di unità ed uguaglianza nella dispensazione dei servizi sociali sul territorio nazionale.

Le superiori esigenze di unitarietà ed uniformità territoriale hanno costantemente ispirato la giurisprudenza chiamata a circoscrivere gli spazi di autonoma regolamentazione della materia da parte delle regioni³⁹.

In questa cornice, è assai difficile ipotizzare che un atto regionale potrà mai soppiantare le valutazioni tecniche circa la appropriatezza, la prescrivibilità e la rimborsabilità di un farmaco che spetta all'autorità statale compiere nel rispetto dei principi egualitari e solidaristici che informano il nostro ordinamento costituzionale condizionando il riparto delle competenze fra centro e territori.

In altre parole, e in attesa dei futuri e decisivi sviluppi che registreremo sul piano politico e giuridico, va riconosciuto che fin qui i fondamenti del sistema sono apparsi rivelatori di un assetto regionalista governato con una buona dose di razionalità e equilibrio, avendo le disposizioni costituzionali agito da argine efficace rispetto a possibili iniziative disgregatrici, in un ambito in cui la stella polare di ogni iniziativa riformatrice non è e non potrà che essere l'unità del Servizio sanitario nazionale con le sue funzioni inestricabilmente connesse all'identità comune a tutti i cittadini e alla stessa dignità umana.

In chiusura, qualche parola sul problema del *pay-back*.

Come ci insegna la Corte costituzionale, i principi contabili di cui al d.lgs. n. 118 del 2011 si pongono al centro di un «intreccio polidirezionale delle competenze statali e regionali in una sequenza dinamica e mutevole della legislazione»⁴⁰ afferente ai parametri costituzionali posti a presidio degli interessi finanziari, cosicché il d.lgs. n. 118 del 2011 non contiene disposizioni ispirate soltanto all'armonizzazione dei bilanci. Dette disposizioni riguardano anche altri parametri quali, nel caso di specie, il principio dell'equilibrio di bilancio di cui all'art. 81 Cost. Dunque, l'armonizzazione si colloca contemporaneamente in posizione autonoma e strumentale rispetto al principio dell'equilibrio del bilancio *ex* art. 81 Cost.⁴¹.

³⁹ Le regioni possono disciplinare i profili organizzativi del servizio (ad es., definire orari e turni degli esercizi farmaceutici ma non determinarne il numero modificando il *quorum*, regolare la distribuzione per conto ma ne rispetto degli equilibri di bilancio, disporre del file H e della rete ospedale-territorio), possono stabilire le compartecipazioni ai costi delle prestazioni spesa ma ad invarianza di spesa, mentre non possono modificare i LEA né sostituirsi all'AIFA nelle valutazioni tecniche né comprimere la libertà prescrittiva del medico né escludere dai lotti farmaci di marca che assicurano la continuità assistenziale nel percorso di cura volto alla tutela della salute del paziente. Cfr. Corte cost., 31 ottobre 2013 n. 255; Cons. St., sez. III, 19 settembre 2013 n. 4667; Cons. St., sez. III, 26 marzo 2012 n. 1714; Corte cost., 7 aprile 2017 n. 66 (in cui si rimarca che i principi fondamentali in materia di tutela della salute sono finalizzati a garantire che sia mantenuto un elevato e uniforme livello di qualità dei servizi in tutto il territorio, a tutela di un bene, quale la salute della persona, che per sua natura non si presterebbe a essere protetto diversamente alla stregua di valutazioni differenziate, rimesse alla discrezionalità dei legislatori regionali).

⁴⁰ Corte cost., 20 luglio 2016 n. 184.

⁴¹ Corte cost., 11 gennaio 2017 n. 6.

In tale contesto, il *pay-back* rappresenta un elemento da contabilizzare nei bilanci regionali tra le voci di entrata e di spesa, a seconda dei casi⁴².

Proiettato il tema sul terreno della unitarietà/differenziazione, appare tuttavia evidente come non possa che spettare al legislatore statale la disciplina costitutiva del precetto giuridico, intesa come regola del fatto generatore dell'obbligo di pagamento in favore della Regione da parte dell'azienda che, nella vendita del prodotto, abbia superato il valore di fatturato a tal fine prestabilito: con l'effetto consequenziale che la determinazione di tale tetto non può essere lasciata alla pura discrezionalità di ogni amministrazione regionale, pena la lesione delle istanze sottese al potere di coordinamento della finanza pubblica che presidia l'unità economico-finanziaria della Repubblica⁴³.

⁴² Corte cost., 28 marzo 2013 n. 51. In materia è intervenuta la stessa Corte costituzionale (sent. 7 aprile 2017 n. 70) dinanzi alla quale era stato censurato l'art. 1, comma 1, L. 29 novembre 2007 n. 222, nella parte in cui pone l'obbligo di ripianare il superamento del tetto della spesa farmaceutica imputabile al fondo aggiuntivo per l'acquisto di farmaci innovativi a carico delle aziende titolari di AIC in proporzione ai rispettivi fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperti da brevetto. Ebbene la Consulta ha ritenuto non irragionevole l'imposizione dell'obbligo di ripianamento seppur rapportato al fatturato per una tipologia di farmaci (quelli non innovativi coperti da brevetto), diversa da quella il cui acquisto ha dato luogo al superamento (i farmaci innovativi), a prescindere da qualsiasi comportamento negligente imputabile alle suddette aziende: la *ratio* di tale disposizione coincide con la finalità di favorire lo sviluppo e la disponibilità dei farmaci innovativi, in un contesto di risorse limitate, attraverso l'allocazione dell'onere di ripianare una parte della spesa farmaceutica per farmaci innovativi a carico delle aziende titolari di AIC per farmaci non innovativi coperti da brevetto. Poste le esigenze di razionalizzazione della spesa pubblica, gli oneri imposti agli operatori economici del medesimo comparto si inseriscono, nel contesto di un complesso disegno economico volto all'acquisizione di nuove risorse che consentano di realizzare l'effettività e l'universalità del diritto alla salute, al fine di consentire l'accesso, nella misura più ampia possibile, a terapie farmacologiche innovative costose e tuttavia rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale. Il bilanciamento tra le esigenze di diffusione e promozione dell'innovazione farmaceutica – e quindi di tutela della salute pubblica – e quelle di contenimento della spesa sanitaria è legittimamente operato mediante la compressione dei margini ricavabili dalle aziende produttrici di farmaci non innovativi coperti da brevetto. Per un commento a quest'ultima decisione della Corte, L. PACE, *I vincoli di spesa e le esigenze di bilancio nelle dinamiche della spesa farmaceutica. Profili di costituzionalità*, in *Dir. soc.*, 2017, pp. 121 ss.

⁴³ Sulla qualificazione del *pay-back* farmaceutico come riduzione *ex lege* dei prezzi applicati, v. L. 27 dicembre 2017 n. 205 (legge di bilancio 2018). In argomento ha assunto altresì rilevanza la riforma della *governance* della spesa farmaceutica attuata dalla L. 30 dicembre 2018 n. 145 (legge di bilancio 2019) attraverso la fissazione di nuovi presupposti e modalità di determinazione degli importi da restituire cui le aziende farmaceutiche sono assoggettate in caso di superamento del tetto stabilito di spesa. Come evidenziato in sede dottrinale (M. PUTIGNANO, S. SELLETTI, *La nuova "governance" della spesa farmaceutica. Una prima lettura "a caldo" della legge n. 145/2018*, in *Rass. dir. farm.*, 2019, n. 2, pp. 251 ss.), la novella ha investito un triplice ordine di versanti: a) il ripiano degli sfondamenti dei tetti nazionali di spesa; b) l'individuazione degli strumenti funzionali a garantire un maggiore efficienza ed efficacia della *governance* stessa; c) le misure finanziarie "di rientro" dei mancati ripiani per le annualità precedenti.