

*Sanità alla ricerca di regole  
nella “traversata” federalista:  
alcune osservazioni “futuriste”  
tra economia e politica*

**F. Pammolli e N. C. Salerno**

**Introduzione**

**Alcune brevi premesse**

**La pericolosa “dicotomia” Stato-Regioni**

**Perché è ancora cruciale la variabile disavanzo sanitario**

**Dalla logica “ragionieristica” a quella della programmazione**

**Il “letargo” del 56/00**

***Governance* della sanità nella *governance* federalista**

**L’*exemplum* della farmaceutica: alla ricerca di una *governance***

**L’*exemplum* della farmaceutica: i prezzi non sono riforme**

**Conclusioni: l’”eppur si move” potrebbe esser fuorviante**

**SANITA' ALLA RICERCA DI REGOLE  
NELLA "TRAVERSATA" FEDERALISTA:  
ALCUNE OSSERVAZIONI "FUTURISTE" TRA ECONOMIA E POLITICA**

*Fabio Pammolli e Nicola C. Salerno (CERM)*

---

Nel Marzo scorso si è chiusa la "partita" Stato-Regioni per i finanziamenti alla sanità: per il 2005 l'ammontare totale suddiviso tra le Regioni ammonta a 88,25 miliardi di Euro, segnando un incremento dell'8,5 per cento rispetto al 2004 (81,29 miliardi); a tale somma si aggiungono 2 miliardi con cui lo Stato concorre al ripiano dei disavanzi sanitari pregressi degli anni 2001, 2002 e 2003.

Come si può leggere dai resoconti delle riunioni della Conferenza dei Presidenti delle Regioni e della Conferenza Stato-Regioni, la richiesta iniziale delle Regioni per il 2005 era di 5 miliardi di Euro superiore; inoltre, le stesse Regioni lamentano, sulla base dei preconsuntivi di bilancio, un sottofinanziamento dei LEA per il 2004 anch'esso dello stesso ordine di grandezza.

Si tratta, ovviamente, di numeri da considerare *cum granu salis*, sia perché i dati definitivi del 2004 non sono ancora disponibili, sia perché sono "di parte", cioè rappresentano richieste avanzate dalle Regioni in un contesto istituzionale in pieno "guado" federalista, in cui sino ad oggi gli incontri Stato-Regioni si sono, purtroppo, contraddistinti come luoghi di mero *bargaining*, senza nessuna reale volontà/responsabilità programmatica.

Considerato che i maggiori ammontari invocati dalle Regioni, quelli in sanatoria per il 2004 e quelli non concessi per il 2005, equivalgono approssimativamente a 0,8 punti percentuali di PIL, si comprende come sia molto pericoloso (di fronte ai già paventati sforamenti del tetto di Maastricht sul deficit nazionale) che il confronto con lo Stato sulla sanità si riduca ad una mera contrapposizione tra l'erogatore di risorse, che persegue *tout court* l'obiettivo di contenere al massimo le uscite, e i reali gestori, che fronteggiano le necessità di spesa e spingono sempre e comunque per l'allentamento dei vincoli. Se questa situazione perdura, senza una infrastruttura valida per il dialogo istituzionale e senza punti di riferimento il più oggettivi possibile a supporto di questo dialogo, la via italiana al federalismo non avrà modo di crescere, rimanendo poco di più che una separazione contabile tra Stato e Regioni, facile a prodursi ma assai difficile da governare nei suoi risvolti sia economico-finanziari che sociali.

### *Alcune brevi premesse*

Quando si parla di contrattazione Stato-Regioni, ci si riferisce al dimensionamento e alla ripartizione interregionale del finanziamento dei livelli essenziali di assistenza (i LEA), cioè di quelle prestazioni che devono costituzionalmente rimanere omogenee su tutto il territorio nazionale. Per queste prestazioni, il Decreto n. 56/00 e gli accordi annuali Stato-Regioni, che sino ad oggi lo hanno applicato e quasi sempre “interpretato in deroga”, avevano come obiettivo il finanziamento in pareggio. Questo non è mai avvenuto, per una serie di motivi che vanno dalla mancata definizione operativa dei LEA, all’assenza di una vera e propria programmazione sanitaria con verifica *ex-post* in grado, se non di risolvere, almeno di rendere meno ingiudicabile il confine tra il sovracosto dovuto ad inefficienza ed incapacità di governo e quello derivante da maggiori reali necessità di spesa.

In una situazione di questo genere, il criterio di finanziamento dei LEA si è sostanziato nella fissazione del livello massimo del concorso dello Stato (tendenzialmente non molto discosto dal 6 per cento, come si legge nell’Accordo dell’Agosto 2001), con tutto il maggior fabbisogno a consuntivo a carico delle Regioni, senza analisi della sua origine e senza alcun tentativo di coordinamento o concertazione delle politiche per farvi fronte. Una impostazione paradossalmente più vicina allo scenario di *devolution* (nonostante gli attivati flussi perequativi interregionali), che a quel federalismo coeso e solidale che necessariamente deve improntare la via italiana durante la transizione dal vecchio Stato. Si sottolinea come il coordinamento e la concertazione delle politiche economiche sono tanto più necessari quanto più il federalismo intende creare solidarietà attraverso flussi perequativi interregionali o interventi *ad hoc* dello Stato (come nella prefigurata transizione italiana): in un simile contesto, infatti, è indispensabile che tutte le Regioni abbiano garanzie della solidità della politica sanitaria condotta dalle altre.

Qualche considerazione merita anche il concetto di disavanzo sanitario che si è utilizzato e cui si farà riferimento anche nel seguito. Esso indica la differenza tra il finanziamento concordato *ex-ante* tra Stato e Regione e la spesa che la Regione registra a consuntivo per i LEA<sup>1</sup>. Non si tratta di un ammontare che si traduce *tout court* in un deficit (maggior deficit/minor avanzo) del bilancio regionale, perché le Regioni sono tenute a coprire quella differenza, così come è avvenuto dal 2000 ad oggi. Tuttavia, il ripetuto sottofinanziamento dei LEA e l’inadeguatezza della valutazione politica e tecnica sulle sue origini e sulle modalità per fronteggiarlo è il

---

<sup>1</sup> L’attuale definizione dei LEA risale al 2001 ed è stata meramente ricognitiva di tutto quanto il sistema sanitario nazionale già facesse a quella data. La quasi totalità delle funzioni svolte dai sistemi sanitari regionali è oggi ascrivibile ai LEA.

principale sintomo di una “dicotomia” Stato-Regioni che, se protratta a lungo e “alla cieca”, può provocare gravi squilibri nelle singole Regioni che, come logica conseguenza, si ripercuotono livello nazionale.

### ***La pericolosa “dicotomia” Stato-Regioni***

Il dato sui disavanzi pregressi 2001-2003 è molto significativo di questa “dicotomia” Stato-Regioni: lo Stato adesso concorre con 2 miliardi di Euro a ripianare una serie di disavanzi che, cumulati, equivalgono ad oltre 8,4 miliardi. La differenza, già finanziata dalle Regioni, rimane a loro carico, indipendentemente dalle cause che l’hanno generata e nella totale assenza di qualsivoglia tentativo di politica economica coordinata che imponga anche dei programmi vincolanti di riaggiustamento strutturale.

Le Regioni hanno variamente risposto con la propria leva fiscale (ivi inclusi i *ticket*), oppure smobilizzando (è il caso della vendita degli ospedali, solo per fare un esempio), oppure ridistribuendo le risorse disponibili sottraendole da altri ambiti e allocandole in sanità.

	2000	2001	2002	2003
<b>spesa SSN</b>				
<b>in milioni di Euro</b>	70.173	76.230	79.434	81.400
<b>in % sul Pil</b>	6,0	6,3	6,3	6,3
<b>disavanzo SSN coperto dalle Regioni</b>				
<b>in milioni di Euro</b>	-3.228	-3.929	-2.720	-1.783
<b>in % sul PIL</b>	0,3	0,3	0,2	0,1

Fonte: Relazione Generale sulla Situazione Economica del Paese 2003 (tavola SA.1)

Si configura, così, una triade che vede proprio nelle Regioni l’anello debole:

1. l’obbligo di implementare i LEA, corrispondenti, praticamente, a tutto quanto il sistema sanitario già faceva prima che si attivasse il processo di trasformazione federalista;
2. il controllo forte sul concorso finanziario dello Stato, per il quale non è mai stata fatta una valutazione (difficile) della congruità rispetto agli obiettivi (come, del resto, per gli stessi flussi di perequazione interregionale);
3. la responsabilità ultima ricadente sulle Regioni, sia quella operativa (garanzia effettiva dei LEA) che quella finanziaria.

E’ una triade che sino ad oggi ha trovato soltanto risoluzioni di urgenza e tamponamento, raggiunte attraverso confronti spesso lunghi e conflittuali tra Stato e Regioni e tra le stesse Regioni, condotti secondo modalità che non possono rappresentare le regole istituzionali

chiare, trasparenti e certe sulle quali fondare il federalismo italiano. Conseguenze dell'assenza di questa impalcatura istituzionale e di una visione programmatica nel rapporto Stato-Regioni sono i contenziosi sui disavanzi (un fattore di instabilità dei conti pubblici perché, anche quando le Regioni intervengono con proprie risorse, la mancata definitiva chiusura dei loro bilanci è una fonte di incertezza e si riverbera negativamente sugli stessi tentativi di programmare), ma ancor di più lo è l'assenza di strumenti tecnici che possano fungere da guida, con il rischio che il confronto tra Stato e Regioni e tra le stesse Regioni sia allunghi o rimanga in stallo di fronte alle enunciazioni politiche che ciascuno fa a difesa dei propri interessi.

### ***Perché è ancora cruciale la variabile disavanzo sanitario***

Tra gli errori del troppo affrettato federalismo impiantato in Italia, v'è anche quello di considerare *tout court* la rimozione del vincolo di destinazione delle risorse trasferite dallo Stato alle Regioni come la risoluzione ai disavanzi in cui le stesse Regioni possono incorrere nei singoli ambiti di intervento, a cominciare dalla sanità (il più importante anche in termini di bilancio).

Se è vero che può non aver più significato contabile la voce disavanzo sanitario all'interno del bilancio delle Regioni (proprio per la rimozione del vincolo di destinazione), quella voce rimane comunque importante dal punto di vista economico-finanziario, come raffronto tra i costi dei compiti che le Regioni devono svolgere per assolvere ai LEA sanitari e le risorse su cui esse possono fare affidamento, così come formalmente identificate dal Decreto 56/00 e poi annualmente modificate dagli accordi Stato-Regioni. Anzi, nella fase di “disegno delle regole” il disavanzo sanitario è forse una delle variabili più importanti da valutare, proprio per poter pienamente responsabilizzare le Regioni rispetto a compiti che esse ragionevolmente possano soddisfare.

Invocare la rimozione del vincolo di destinazione senza una analisi fondamentale dei costi delle funzioni che le Regioni devono svolgere (non solo l'assistenza sanitaria) può essere un altro esempio della dicotomia Stato-Regioni che si sta producendo in questi anni; significa, in altri termini, tentare di costruire il federalismo in una maniera affrettata e pericolosa, e cioè semplicemente alzando un “vallo” (variamente perforabile nel *bargaining* annuale) tra conti dello Stato e conti delle Regioni, con queste ultime lasciate a fronteggiare tutti i problemi connessi alla gestione reale dei servizi. Se un assetto di questo tipo può configurarsi in Paesi a sviluppo territoriale omogeneo o può rappresentare il punto di arrivo di una transizione

federalista, non è sicuramente adatto all'Italia che ha necessità di codificare delle vere e proprie nuove regole di dialogo istituzionale e di *governance*.

L'assenza di vincoli di destinazione in capo alla Regione può produrre effetti positivi (valorizzando la sfera di autonomia politica e, corrispondentemente, anche quella di responsabilità economico-finanziaria) dopo che alla stessa Regione sono assegnati allo stesso tempo i (nuovi) compiti cui deve assolvere obbligatoriamente (i LEA non solo di tipo sanitario) ma anche le (nuove) risorse per farvi fronte.

Nella transizione federalista *sine die* che è stata avviata in Italia, l'approccio è stato quasi diametralmente opposto: un *tâtonnement* annuale per la "quadratura" dei conti, senza possibilità di giudicare la congruità delle risorse rispetto a qualsivoglia *benchmark* di costo, le modalità di gestione del sistema sanitario da parte delle singole Regioni, la programmazione. Su queste basi, è destinato a mancare l'elemento chiave di un assetto federalista, e cioè la responsabilizzazione politica dei governanti regionali rispetto a programmi ed obiettivi chiari e pubblicizzati, con i connessi rischi di degenerazioni demagogiche in cui "tutti hanno ragione e tutti hanno torto", cioè l'anarchia federalista.

### ***Dalla logica "ragionieristica" a quella della programmazione***

Le premesse del nuovo accordo 2005-2006 non sono diverse da quelle del primo accordo, quello dell'Agosto 2001 che copriva il periodo 2001-2004 e che di anno in anno è stato rivisto e modificato dalla contrattazione Stato-Regioni. Proprio per questo motivo, gli stanziamenti per il 2006 ed il 2007 (parti integranti del nuovo accordo) non possono che esser visti nella stessa luce, cioè come ammontari orientativi sui quali probabilmente "farà aggio" la contrattazione anno per anno.

Ed è proprio questa la logica perversa dalla quale è necessario uscire, non perché il confronto politico periodico debba essere ridotto, ché esso è anzi l'anima di un sistema federale coeso e solidale come quello cui si aspira; è necessario superare la contrattazione che si svolge all'interno di una logica istituzionale "approssimata", e che non fa sufficiente ricorso a strumenti tecnici di valutazione in grado di produrre dei punti riferimento il più oggettivi possibile. Come si è visto, questi due elementi sono oggi gravemente latitanti nell'impianto federalista italiano *in fieri*, a tal punto che la "partita" annuale Stato-Regioni si chiude senza la possibilità di appurare se sia il primo a sottostimare, o le seconde a tentare di nascondere incapacità gestionali e lassismo politico, o addirittura una combinazione delle due che arrivi paradossalmente ad autogiustificarsi. Nel frattempo, non solo si accumulano disavanzi

striscianti che lo Stato “disconosce”, ritenendoli *tout court* problemi delle Regioni come se essi non rischiasse di pesare (direttamente o indirettamente) sui vincoli di Maastricht, ma rimangono pregiudicati anche gli obiettivi fondamentali del sistema sanitario, che si scopre sempre più legato alla sola enunciazione formale dei LEA, privo di regole strutturali e sempre più costretto alle soluzioni di urgenza.

### ***Il “letargo” del 56/00***

I due elementi di cui si lamenta l’assenza, vale a dire l’impalcatura politico-istituzionale e gli strumenti tecnici di governo, sono gli stessi che hanno sancito il “letargo” del Decreto 56/00. A distanza di più di cinque anni, l’“ingenuità” di quel decreto appare in maniera quasi imbarazzante; la finalità era quella di stabilire il proporzionamento sul PIL del concorso dello Stato al finanziamento dei LEA e uno schema parametrico per la sua ripartizione tra le Regioni che responsabilizzasse queste ultime, obbligandole ad utilizzare la loro leva fiscale o risorse autonome di bilancio per fronteggiare le maggiori spese rispetto a quelle *ex-ante* riconosciute.

Nonostante la finalità andasse nella direzione giusta (la responsabilizzazione dei singoli centri decisionali e di spesa), il decreto è stato calato nel “deserto” federalista, in cui ancor tutt’ora manca una definizione operativa dei LEA che le Regioni hanno obbligo costituzionale di implementare sul loro territorio, e manca altresì la codificazione di un processo istituzionale attraverso il quale veri e propri programmi di gestione del sistema sanitario possano essere esaminati, approvati e confrontati *ex-post* con i risultati.

La prima, la definizione operativa dei LEA, è condizione indispensabile per l’individuazione di un *benchmark* di costo efficiente delle singole prestazioni sanitarie (ivi incluse quelle farmaceutiche); ad oggi, le modalità con cui le Regioni finanziano le ASL (le tariffe dei DRG) non rispecchiano le modalità con cui le stesse Regioni ricevono i finanziamenti per la sanità; se i LEA trovassero una completa e dettagliata declinazione in termini di DRG, il funzionamento a monte e a valle delle Regioni diverrebbe molto più coerente, e ciò costituirebbe una base più ferma per la programmazione e la valutazione economica. Si tratta, ovviamente, solo di un esempio degli interventi possibili per ridimensionare l’indeterminatezza in cui si è consumato sinora il confronto Stato-Regioni.

La seconda, la codificazione del contesto politico-istituzionale, corrisponde invece ad un cambiamento ineludibile se il federalismo deve dar vita ad un nuovo organico sistema di governo: abbandonare la logica della verifica “ragionieristica” e della “quadratura dei conti”,



per passare a quella della programmazione strutturale coordinata tra Stato e Regioni e tra le stesse Regioni; creare, cioè, una nuova stabile *governance* federalista.

### ***Governance della sanità nella governance federalista***

Se si allarga il discorso al complesso delle finanze pubbliche, questo snodo cruciale può risultare più facilmente comprensibile. Le difficoltà sulle quali è presto “naufragato” il 56/00 sono le stesse che ogni anno mostrano l’inadeguatezza del Patto di Stabilità Interno nel coordinare le finanze regionali e nel collocarle nel quadro della finanza pubblica nazionale. Questo dipende dal fatto che il Patto di Stabilità e le attuali modalità di gestione del sistema sanitario rispondono alla stessa logica: il controllo del risultato contabile finale, senza alcun impegno nella costruzione, di concerto Stato-Regioni, dei funzionamenti strutturali che quel risultato producono.

Attualmente, i vincoli sulle singole voci di bilancio delle Regioni e degli Enti Locali e le proporzioni che il Patto fissa tra partite delle entrate e delle uscite funzionano come una “gabbia” che dovrebbe assicurare al Governo centrale il controllo dell’operato delle Amministrazioni Pubbliche. Rimangono completamente assenti, invece, i processi di dialogo istituzionale tra livelli di governo al fine dell’azione strutturale di politica economica. Questo stato di fatto impedisce sia la costruzione di un Programma di Stabilità nazionale coerente in senso economico-finanziario con le azioni e i programmi dei governi locali, sia l’adozione su scala nazionale delle *best practice* in grado di migliorare l’efficienza e l’efficacia dell’intervento pubblico. In un certo senso, quello che adesso avviene tramite il Patto di Stabilità Interno consiste in uno “spiegazzamento” dei conti regionali previsionali, nel tentativo, sotto la minaccia di sanzioni pecuniarie e di aggravii di vincoli per gli anni avvenire, di rendere il più possibile fattibile il Programma di Stabilità nazionale.

La scelta di avviare dei veri e propri Programmi di Stabilità regionali redatti con logica economico-finanziaria (da affiancare coerentemente ai bilanci pluriennali ad impostazione rigidamente contabile) permetterebbe di dare un fondamento molto più solido al Programma di Stabilità nazionale, proprio perché le logiche dei due Programmi sarebbero omogenee. Attualmente, non esiste un collegamento economico-finanziario tra i bilanci pluriennali delle Regioni e il Programma di Stabilità nazionale; in ciò si presenta, su scala più ampia, quella “triste” dicotomia tra Stato e Regioni che si è sottolineata all’inizio.

Lungo questa strada, le modalità di interazione istituzionale valide per l’UE potrebbero, pur se anch’esse “giovani” e in continua evoluzione, risultare esempi importanti. Si tratta, come è

intuibile, di un vero e proprio “salto di qualità” nel governo e nell’amministrazione delle Regioni e degli Enti Locali; tuttavia è un passaggio necessario, perché ad obiettivi ambiziosi, come quelli che si prefigge il federalismo, corrispondano strumenti altrettanto validi. Nel mezzo c’è l’anarchia della moltiplicazione dei centri di decisione e spesa senza un progetto di coordinamento e positiva convivenza. Oggigiorno, una simile trasformazione delle competenze delle Regioni e delle modalità di interazione con lo Stato sembra qualcosa di futuribile, persino di pericoloso per le situazioni di stallo che potrebbe generare rispetto alle scadenze nazionali ed internazionali; tuttavia, è un passaggio obbligato, perché lo scollamento tra Stato e Regioni rischia di trasformarsi, a lungo andare, in una divaricazione tra Paese formale e Paese reale.

Se si adottasse questa nuova prospettiva, la Conferenza Stato-Regioni potrebbe sollevarsi da quel luogo di crudo *bargaining* per le chiusure dei bilanci che è stata sino ad oggi, per assumere le funzioni, da un lato, di discussione e approvazione dei Programmi di Stabilità Regionali e, dall’altro, di coordinamento delle politiche economiche regionali, con potere di indicazione degli interventi necessari di fronte agli squilibri finanziari (*mutatis mutandis*, quello che Commissione Europea e Consiglio Europeo fanno a livello UE) e alle mancanze nei LEA. La Corte dei Conti, dal canto suo, potrebbe specializzarsi come organo *super partes* ed extragovernativo, per la valutazione della coerenza interna dei Patti di Stabilità Regionali e della loro solidità economico-finanziaria.

Si consideri che le citate funzioni della Conferenza Stato-Regioni e della Corte dei Conti formalmente esisterebbero già, ma sono rimaste solo parzialmente espresse ed utilizzate a causa della mancanza di una *governance* federalista chiara e completa.

Data la rilevanza della spesa sanitaria all’interno dei bilanci delle Regioni, il Programma di Stabilità regionale dovrebbe fare affidamento in primo luogo sulla programmazione del sistema sanitario.

### ***L’exemplum della farmaceutica: alla ricerca di una governance***

La gestione della spesa farmaceutica offre un *exemplum* particolarmente efficace delle problematiche che si sono andate sinteticamente descrivendo. Su questa voce di spesa il Patto di Stabilità Interno impone due vincoli specifici: il 13 per cento al rapporto tra spesa farmaceutica pubblica territoriale e spesa sanitaria pubblica, e il 16 per cento al rapporto tra spesa farmaceutica pubblica complessiva (territoriale e ospedaliera) e spesa sanitaria pubblica. Questi due vincoli si aggiungono al vincolo generale che la spesa sanitaria pubblica

finanziata dallo Stato debba tendenzialmente mantenersi al 6 per cento del PIL, con le eventuali ulteriori quote a carico delle Regioni.

Come è stato specificato soltanto lo scorso Luglio (in occasione del decreto “tagliaprezzi” dei farmaci) la spesa sanitaria pubblica al denominatore dei due vincoli sui farmaci è da intendersi come quella finanziata dallo Stato, quindi quella programmaticamente al 6 per cento del PIL e non quella a consuntivo fatta registrare dalle Regioni.

I due vincoli sulla farmaceutica sono esemplari della pericolosa incompiutezza del nostro federalismo, che ha già sollecitato la nascita di effettivi centri decisionali e di spesa, senza far procedere di pari passo il necessario contesto normativo ed istituzionale e, ancor di più, senza creare le condizioni strutturali più adatte affinché questa storica trasformazione potesse avvenire nei modi più positivi.

L’individuazione di tetti di spesa su sottovoci della spesa sanitaria regionale, commisurati non alla spesa sanitaria regionale ma alla parte che lo Stato decide di finanziare (proporzionandola al PIL), è una *extrema ratio* (come in generale lo è l’eccessivo ricorso a *soft constraint* nella *governance* federalista) per tentare di mantenere il controllo centralizzato sulla finanza pubblica, in un contesto in cui i centri decisionali e di spesa si sono moltiplicati. E’, quindi, qualcosa di logicamente ed economicamente antitetico al raggiungimento di un assetto federalista compiuto e funzionante.

Con il tetto si cerca di raggiungere “sbrigativamente” l’obiettivo del controllo della spesa, trascurando le più impegnative riforme strutturali attraverso le quali il federalismo dovrebbe produrre i suoi effetti virtuosi e, tra questi, anche l’assimilazione endogena dei vincoli di bilancio. Non c’è da meravigliarsi, data la meccanicità di questo strumento, che esso non abbia avuto alcun esito positivo duraturo applicato alla farmaceutica, con continui sforamenti che, negli ultimi anni, hanno obbligato a provvedimenti d’urgenza sui livelli dei prezzi, invasivi del mercato, spesso addirittura aggravanti per gli “avvitamenti” causati sulle dinamiche dei consumi e per la loro anticipazione nelle politiche di prezzo delle imprese, sempre dannosi per la programmazione industriale.

	2000	2001	2002	2003
<b>spesa farmaceutica pubblica territoriale netta</b>				
<b>in milioni di Euro</b>	8.748	11.663	11.831	11.163
<b>in % sulla spesa SSN a consuntivo</b>	12,5	15,3	14,9	13,7

Fonte: Relazione Generale sulla Situazione Economica del Paese 2003 (tavola SA.1)

Le riforme strutturali sono sia quelle istituzionali che quelle economiche *strictu sensu*, toccanti i funzionamenti fondamentali del settore e del mercato farmaceutico (i due elementi di cui si è lamentata l'assenza). Anzi, si deve dire che le prime, le istituzionali, servono proprio a permettere, anzi ad obbligare, al confronto e alle scelte delle seconde, come sarebbe ovvio se esistesse un processo di valutazione dei programmi regionali di gestione della sanità e di conseguente *assessment* delle manovre necessarie a sostenerlo.

Ci si deve chiedere quale delle due cose rappresenti una maggiore e più grave invasione della sfera politica delle Regioni, se l'"irreggimentazione" nei *soft constraint* e l'addossamento automatico dei disavanzi di settore senza nessuna visione coordinata delle prospettive del sistema, oppure la richiesta di sottoporre un programma di gestione ricevendo un *assessment* con delle implicazioni di *policy* (proprio come in Europa, *mutatis mutandis*, avviene con le *Broad Economic Policy Guidelines*, le *Employment Guidelines and Recommendations* e le *Internal Market Strategy Indications* che la Commissione invia al Consiglio e che questi trasmette ai Paesi Membri).

Soltanto nell'ambito della spesa farmaceutica le riforme strutturali sulle quali Stato e Regioni dovrebbero impegnarsi sono molteplici: promozione della concorrenza tra produttori e prodotti, apertura al mercato della filiera distributiva (sia per la fascia "A" che per la fascia "C"), responsabilizzazione del paziente-consumatore (oggi in Italia molto bassa). Esse sono molto più articolate ed impegnative della facile "scappatoia" dei prezzi che, pur se permette di sopravvivere anno per anno, alla lunga deresponsabilizza sia politici che attori nel sistema farmaceutico (medici, farmacisti e pazienti) e addormenta l'industria farmaceutica. Obiettivi esattamente opposti a quelli che il ringiovanimento della struttura dello Stato vorrebbe ottenere.

Su questo punto sono di grande rilievo i risultati emersi per l'Italia nell'ultimo rapporto che il CERM ha prodotto per la Commissione Europea (a breve disponibile), riguardante un confronto su base strutturale di settore e mercato farmaceutico in Europa e negli Stati Uniti. Di seguito, se ne descrivono brevemente i contenuti, proprio perché estremamente significativi della necessità del cambiamento di visione nei rapporti Stato-Regione e nell'azione di politica economica.

### ***L'exemplum della farmaceutica: i prezzi non sono riforme***

I prezzi dei farmaci sono, per la natura stessa di questo bene, variabili di grande rilievo sociale e politico. Se a ciò si aggiungono le difficoltà di bilancio che tutti i Paesi industrializzati

stanno sperimentando, si spiega come essi possano facilmente essere visti come obiettivo diretto e finale della politica economica, trascurando i meccanismi di fondo, di settore e di mercato, che li generano. In Italia, come più in generale in Europa, i prezzi dei farmaci sono da sempre soggetti ad una regolamentazione più stretta, al confronto di quanto avviene in USA. Ciò nonostante, il problema della sostenibilità, sociale ed economica, della spesa farmaceutica si pone ugualmente in toni urgenti, al pari di quanto avviene negli USA. Per converso, mentre negli USA il settore mostra un elevato tasso di innovatività, supportato da un *network* di ricerca che non ha eguali al mondo, l'Europa, e con lei l'Italia, ricopre un ruolo sempre più secondario, rinunciando a responsabilità che invece dovrebbe essere in grado di assumere.

Il dibattito sui prezzi dei farmaci sta vivendo in questi giorni in Italia un'altra delle sue intense fasi, sia come conseguenza del rinnovo del programma politico di governo (con i nuovi vertici alla Sanità), che per l'avanzare difficoltoso della riforma federalista (di cui si è discusso nelle pagine precedenti). Sono proprio questi motivi a richiedere una profonda riflessione su quali aspirazioni possano realisticamente avere interventi diretti sui prezzi e, quanto, invece, la struttura dei prezzi dei farmaci non debba diventare parte di un più ampio programma di riforme strutturali di settore.

Se si seleziona il campione delle 10 molecole che contano per circa il 45 per cento della spesa netta del SSN per farmaci a brevetto scaduto, e si confrontano prezzi *ex-factory* (in parità di potere d'acquisto) e quantità consumate (in *DDD* e *us*), emergono dei risultati di rilievo<sup>2</sup>.

In Italia, i prezzi dei generici sono mediamente allineati a quelli UE e inferiori a quelli USA (+ 45% in *us*), mentre i prezzi dei *branded* sono inferiori a quelli UE (+11%) e molto inferiori rispetto a quelli USA (+120%). Guardando alle quantità, emerge che il consumo *pro-capite* dei generici è inferiore a quello medio UE e molto inferiore a quello USA; al contrario, il consumo *pro-capite* dei *branded* è superiore sia a quello medio UE che a quello USA.

Dal confronto sul gruppo selezionato di molecole scaturisce, quindi, che il fattore sottostante la dinamica della spesa è da ricercarsi, prima ancora che nei prezzi, nell'insufficiente livello concorrenziale tra produttori e prodotti da un lato e, dall'altro, nella scarsa responsabilizzazione del consumo.

Se, allargando il campione sino ad arrivare a quote significative dei mercati nazionali (almeno 40 per cento) inclusi i farmaci *in-patent*, si confronta l'UE con gli USA, la posizione dell'Italia in Europa è confermata, e si scopre anche che essa rispecchia, in termini relativi, la

<sup>2</sup> Le elaborazioni sono tratte dal rapporto "*Competitiveness in pharmaceuticals: Europe and USA in a global perspective*", che il CERM sta completando per conto della Commissione Europea.

posizione dell'UE rispetto agli USA: da un lato, prezzi dei generici sufficientemente allineati e grande differenza nei prezzi dei *branded* (oltre il doppio in USA); dall'altro, penetrazione dei generici molto maggiore in USA, con livelli di *turnover* di produttori e prodotti (sia *in-patent* che *off-patent*) anch'essi nettamente maggiori (sui mercati a più elevato valore superiori anche di 20 punti percentuali). E' da ricercarsi qui l'origine della grande "fertilità" del settore farmaceutico americano che, attraverso questa struttura "bimodale" dei prezzi, assicura il più elevato contributo di innovazione al mondo, di cui beneficia per riflesso e con ritardo anche l'Europa. Ovviamente, il modello americano non è una panacea, anch'esso fortemente minacciato dalla dinamica della spesa e in molti casi insoddisfacente sul piano sociale ed equitativo; tuttavia, esso può ben rappresentare i vantaggi che alcune riforme strutturali dispiegherebbero in Europa.

I dati sopraesposti lasciano intendere che ragionare in soli termini di prezzi nei confini nazionali (unico strumento – unico obiettivo – unico elemento su cui fare *benchmarking*) può essere fuorviante. E' ormai da più anni che in Italia è invalsa l'abitudine di abbattere i prezzi dei farmaci in maniera generalizzata. Tale politica si è dimostrata un "tampone" incapace di creare nuovi equilibri, perché non ha dato al settore nuove regole premianti i produttori efficienti e gli innovatori e incentivanti il consumo *cost-effective*. Se i CPC sono stati una troppo generosa e avventata "concessione" del nostro Legislatore, è anche vero che essi, come la totalità dei brevetti, sono stati ripetutamente violati da queste modifiche di prezzo decise per decreto. E' quindi da questa logica appiattente che è necessario uscire.

Tra le proposte recentemente avanzate per affrontare l'inflazione farmaceutica v'è anche quella del *benchmarking* sui prezzi dei *Partner* UE. Invero, una ricetta di questo genere, già utilizzata prima dell'entrata in vigore del *cut-off* per l'ammissione in fascia "A", rappresenterebbe soltanto un piccolo e insufficiente passo avanti. L'Italia si "affiderebbe" ai *Partner* UE, nella speranza che le variabili prodotte dai loro mercati siano più "giuste" di quelle permesse sul nostro: ma i dati qui esposti suggeriscono, nell'aggregato, esattamente il contrario; se poi si guarda alla capacità innovativa del settore, la troppa "autoreferenzialità" europea potrebbe addirittura far imboccare strade sbagliate a tutto il continente. Inoltre, rimarrebbe il problema dei farmaci di fascia "C", sui quali è possibile vadano scaricati "sussidi-incrociati" a recupero degli abbattimenti o delle limitazioni di prezzo in fascia "A" (e, di fronte a questa evenienza, a poco servirebbe il vincolo di scegliere i prezzi dei farmaci in fascia "C" biennio per biennio, come stabilito dal recente decreto "Storace"; *cf.* Nota CERM n. 3-05).

Per un settore di tale importanza sociale ed industriale, l'Italia non può utilizzare l'Europa come un paracadute (incerto), ma deve avere un ruolo attivo nel predisporre riforme strutturali coordinate, per coniugare assieme efficienza, equità ed innovazione. Nel lungo periodo questi tre obiettivi sono intrinsecamente legati l'uno all'altro e, con l'opportuno ricorso a politiche di promozione della concorrenza lungo tutta la filiera del farmaco (distribuzione inclusa) e alla regolazione della domanda e dell'offerta (*copayment* percentuale e *reference pricing* supportati da griglie di esenzioni e riduzioni), essi possono essere perseguiti senza rinunciare alla propria identità politica e, in particolare, alla visione storicamente affermatasi delle finalità del sistema farmaceutico, parte integrante di quello sanitario.

***Conclusioni: l'”eppur si move” potrebbe esser fuorviante***

Il sistema sanitario e quello farmaceutico necessitano di riforme strutturali, ancor più urgenti all'interno dell'assetto federalista in via di faticosa costruzione: quando esistono più centri di decisione e spesa che devono trovare equilibrata sistemazione in un quadro nazionale coeso e sostenibile, fondazioni solide, istituzionali, normative ed economiche, diventano ancor più importanti.

I fatti degli ultimi anni dimostrano come l'Italia stenti a impostare una vera e propria nuova *governance* del sistema sanitario; quello che si sta verificando, invece, è una pericolosa separazione di obiettivi tra Stato e Regioni, con il primo a minimizzare le uscite e le seconde a lamentare l'insufficienza dei fondi per i LEA, senza che il confronto possa giovare di una strumentazione tecnica e di riferimenti obiettivi comuni e quindi partorire programmi di *policy*.

A ben vedere, però, quello che accade in sanità non è altro che il riflesso di una deriva più generale nei rapporti tra Stato, Regioni ed Enti Locali. Invece di evolversi e maturare come risposta all'avvio del federalismo, essi sono schematizzati e irrigiditi in un Patto di Stabilità Interno fondato sulla stessa logica con cui si svolgono i confronti in materia sanitaria (la sanità è a tutti gli effetti parte del Patto, anche se ha vincoli specifici): una logica che tende a trasformare i risultati contabili in obiettivi finali, senza impegnare nelle politiche strutturali che quegli stessi risultati dovrebbero garantire endogeneamente, assieme agli altri obiettivi rilevanti nei vari ambiti di intervento delle Regioni. E' necessario sostituire questa logica “bilancistica” con una di vera e propria programmazione economica.

Le vicende della farmaceutica sono estremamente significative. L'unico ganglio di reale coordinamento tra Stato e Regioni (*copayment* e *reference pricing* assegnati troppo

precocemente e insindacabilmente alle singole Regioni; *cfr.* Nota CERM n. 1-05) è consistito sinora nella formale fissazione di due tetti (i vituperati 13 e 16 per cento, parti integranti del Patto di Stabilità Interno) validi per tutte le Regioni, a prescindere da qualsiasi considerazione sulle cause sottostanti le dinamiche della spesa e dalla contestualizzazione della farmaceutica all'interno degli equilibri sanitari regionali complessivi. Praticamente, non due strumenti di governo e programmazione, ma “coercitivi e punitivi”. Come si è visto, i tetti non sono stati mai rispettati e hanno reso indispensabili interventi invasivi del mercato e della concorrenza, come i tagli generalizzati dei prezzi (*cfr.* anche Nota CERM n. 8-04), che altro non producono se non l'estensione della stessa logica del Patto di Stabilità Interno anche alla sfera dell'economia privata.

Attenzione, perché se con la stessa logica, “ragionieristica” e di brevissimo periodo, si passa a valutare i dati dei bilanci sanitari, si potrebbe anche esser tentati, intravedendo delle tendenze positive, di nascondere gli aspetti problematici descritti, con il disavanzo sanitario in percentuale del PIL in diminuzione dal 2001 al 2003 e lo sfondamento del tetto del 13 per cento anch'esso in riassorbimento lungo questi tre anni (*cfr.* tavole alle pagine precedenti), dopo la discontinuità causata dalla rimozione del *ticket* nazionale con la Legge finanziaria per il 2001. Anche la spesa sanitaria pubblica (quella effettiva a consuntivo) è rimasta stabile rispetto al PIL tra il 2001 ed il 2003, dopo aver fatto registrare un aumento di 0,3 punti percentuali tra il 2000 ed il 2001. In realtà, come si è tentato di argomentare sia sul piano economico che politico, il controllo sulla dinamica della spesa è di fondamentale importanza, ma ancor più importanti sono le modalità con cui lo si ottiene, perché è da queste ultime che dipende la capacità del sistema di perseguire gli obiettivi suoi propri, in un contesto di stabilità di lungo termine. Sinora gli sforzi sono venuti soprattutto dal lato dell'irrigidimento dei canali di finanziamento, cui le Regioni hanno risposto adottando provvedimenti spesso urgenti e drastici, coinvolgenti non solo la sanità ma anche altre parti del loro operato e dei loro bilanci. E' necessario, invece, sviluppare la dimensione della programmazione, a garanzia del perseguimento equilibrato di tutti gli obiettivi del sistema sanitario, nonché dell'equilibrato sviluppo di tutti gli ambiti di intervento delle Regioni.

23 Maggio 2005



Note

Quaderni

Monografie settoriali

Rapporti



CERM - Via Poli n.29  
00187 ROMA - Italy  
tel. 06 69.19.09.42  
fax. 06 69.78.87.75  
info@fondazionecerm.it  
www.fondazionecerm.it