

# UNIVERSITA' IUAV DI VENEZIA

22 novembre 2004 ore 11-14

Auditorium - Santa Marta

Venezia

**IL COORDINAMENTO DELLA SPESA PUBBLICA, DELLA SPESA  
FARMACEUTICA, IL MONITORAGGIO, I CONTROLLI E I LIMITI**

**DI**

**ELENA BRANDOLINI**

**MAGISTRATO CORTE DEI CONTI**

**SOMMARIO:** **1.** Premessa. – **2.** Il coordinamento della finanza pubblica. – **2.1.** Contenimento delle spese e riforma della P.A. – **3.** Il ruolo della Regione e la riforma sanitaria. – **3.1.** la Regione, il sistema dei finanziamenti ed il controllo della spesa. – **4.** Il controllo della spesa farmaceutica. Il principio di bioequivalenza. L'appropriatezza della terapia farmacologia ed il contenimento dei costi. – **4.1.** La spesa farmaceutica. – **4.2.** Il principio di bioequivalenza. – **4.3** L'appropriatezza della terapia farmacologica ed il contenimento dei costi. – **5.** Il coordinamento della finanza pubblica ed il controllo esterno sulla gestione.

## **1 PREMESSA**

I servizi pubblici sono essenziali per il vivere civile e devono essere erogati, secondo criteri di affidabilità socialmente validi, indistintamente a tutti i cittadini. In risposta ad una crescente domanda di servizi pubblici si è, quindi, affermata l'esigenza di razionalizzazione dei costi, di miglioramento della qualità dei servizi e della salvaguardia dei diritti degli utenti. In ambito sanitario, poi, la promozione della qualità dell'assistenza sanitaria in termini di equità di accesso, qualità della vita, soddisfazione dell'utente, uso delle risorse in base ad un ottimale rapporto costi/efficacia, rappresenta uno dei punti focali della politica del settore.

Naturale corollario della forte esigenza di miglioramento della qualità e dell'efficacia delle prestazioni sanitarie è la continua e costante crescita di interesse per la tematica inerente le cd. "Linee guida in medicina" ovvero per i documenti sviluppati sistematicamente per assistere pazienti e medici nelle decisioni sull'appropriatezza dell'assistenza da fornire in specifiche circostanze cliniche.

E' la legge n. 662/1996 che, all'art. 1, comma 28, stabilisce le competenze in materia dei percorsi diagnostici e terapeutici definiti nelle linee guida i quali sono individuati, e sistematicamente adeguati, dal Ministero della Salute che si avvale dell'Istituto superiore di Sanità, sentita la Federazione nazionale dell'Ordine dei medici chirurghi e degli odontoiatri e le società scientifiche interessate, previa acquisizione del parere del Consiglio superiore di sanità. Compete, altresì, al Ministro di stabilire, d'intesa con la Conferenza Stato, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, gli indirizzi per l'uniforme applicazione dei suddetti percorsi in ambito locale e le misure sanzionatorie in caso di mancato rispetto degli stessi, ivi comprese le misure da adottare nei confronti di coloro che si discostino dal percorso diagnostica senza giustificato motivo.

A livello locale, invece, spetta alle aziende/unità sanitarie locali indirizzare e coordinare l'attività dei medici di medicina generale ed i pediatri di libera scelta, supportando altresì gli stessi nella individuazione, tra le opzioni eventualmente disponibili, delle linee di intervento sanitario appropriate al fine di ottenere, tra l'altro, anche il migliore rapporto costo/beneficio.

## **2 IL COORDINAMENTO DELLA FINANZA PUBBLICA**

A seguito della Conferenza del 7/8 dicembre 1991 e la sottoscrizione del Trattato di Maastricht il 7 febbraio 1992 (entrato in vigore, in Italia, il 1° novembre 1993) è stato stabilito che gli Stati membri devono evitare disavanzi eccessivi, da valutarsi principalmente sulla base di due indicatori: il rapporto disavanzo/PIL (**Prodotto Interno Lordo**) ed il rapporto debito pubblico/PIL. In conseguenza della partecipazione all'Unione europea anche l'Italia ha dovuto adeguare i conti pubblici ai parametri ivi determinati i cui vincoli impongono, oltre che allo Stato, tenuto alla programmazione di politiche di contenimento, anche alle Regioni, alle Province Autonome, ai Comuni e alle Comunità Montane, di concorrere alla realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica di cui al Trattato, mediante l'impegno di ridurre progressivamente sia il finanziamento in disavanzo delle proprie spese, sia il rapporto tra il proprio debito ed il PIL.

Il raggiungimento e la garanzia di mantenimento di detti equilibri ha indotto i Paesi dell'Unione a definire un vincolo generalizzato sulle politiche finanziarie pubbliche nazionali, formalizzato nel c.d. "Patto di stabilità" assunto con le decisioni del Consiglio Europeo di Dublino del 13 e del 14 dicembre 1999, secondo le linee già indicate dai Consigli di Madrid del dicembre 1995 e di Firenze del 1996.

A seguito di ciò, gli impegni assunti dall'Italia con il patto di stabilità e crescita hanno definito un più stringente regime di valutazione dei conti pubblici che si è affiancato ai criteri di convergenza posti dal Trattato. Tali impegni sono stati in Italia tradotti attraverso il c.d. "Patto di stabilità interno" (fondato sul principio del coordinamento della finanza pubblica posto dalla Costituzione all'art. 119) disciplinato dall'art. 28 della legge n. 448/98 e dall'art. 30 della legge n. 488/99. Il criterio di calcolo del disavanzo è stato dapprima ridefinito mediante la circolare del Ministero del Tesoro n. 8 del 25.2.2000 e il DM Tesoro 1.8.2000 il quale, all'art. 5, ("Disposizioni transitorie per le regioni a statuto ordinario") stabiliva che, in attesa della individuazione della definizione di criteri puntuali di determinazione della spesa sanitaria per il calcolo del saldo finanziario del patto di stabilità interno, la valutazione del concorso delle Regioni a statuto ordinario al conseguimento degli obiettivi di risanamento finanziario, venisse limitata alla gestione delle funzioni non

riguardanti la sanità. Dette regole sono state, poi, ulteriormente modificate con l'accordo Governo-Regioni del 3.8.2000. A sua volta, la legge finanziaria 2001 - legge 388/2000 - configurava un "nuovo" patto di stabilità interno stabilendo che per l'anno 2001 il disavanzo, da computarsi ai sensi del predetto comma 1° dell'art. 28 della legge n. 488/98 e successive modificazioni <sup>1</sup>, non potesse essere superiore a quello del 1999 al netto delle spese per interessi passivi e delle spese per l'assistenza sanitaria, aumentato del 3%.<sup>2</sup>

La legge n. 405/2001 è intervenuta nuovamente a modificare la disciplina del patto disponendo l'obbligo, nel triennio 2002 -2004, per le regioni di non assumere impegni di spesa e di non autorizzare pagamenti per spese correnti in misura superiore a quanto per le medesime voci risultasse dal consuntivo dell'esercizio 2000, incrementato del 4,5%.<sup>3</sup> In particolare per il 2003 il complesso delle spese correnti (impegni e pagamenti), al netto delle previste detrazioni, non poteva superare il totale delle corrispondenti spese dell'anno 2000 incrementato dei tassi annuali di inflazione programmata e, quindi, del 5,9% che corrispondeva alla somma del tasso di inflazione del 4,5% tra il 2002 e il 2000 e dell'1,4% tra il 2003 e il 2002.

A livello sanzionatorio l'art. 40 della legge n. 448/2001 stabilisce, quale sanzione per inadempimento, la riduzione del finanziamento della spesa sanitaria attraverso esclusione delle integrazioni stabilite dal più volte citato accordo dell' 8

---

<sup>1</sup> Si riporta, per memoria, la definizione di saldo finanziario resa dal Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, con decreto del 1° agosto 2000 recante le "Modalità tecniche di computo del disavanzo ai fini del Patto di stabilità interno di cui all'art. 30, comma 6, della legge 23 dicembre 1999, n. 488" .

ART. 1: Il disavanzo è calcolato come differenza tra le entrate finali effettivamente riscosse e le uscite di parte corrente, al netto degli interessi passivi, effettivamente pagate. Per entrate effettivamente riscosse e uscite effettivamente pagate si intendono, rispettivamente gli incassi ed i pagamenti, in conto competenza ed in conto residui, registrati dal tesoriere dell'ente. Tra le entrate finali non sono considerati i trasferimenti, sia di parte corrente che in conto capitale, dallo stato, dall'U.E. e dagli altri enti che partecipano al patto di stabilità interno (regioni, province e comuni) nonché quelle derivanti dai proventi della dismissione di beni immobiliari e finanziari e quelle derivanti dalla riscossione di crediti. Tra le spese correnti, al netto degli interessi passivi, non devono essere considerate quelle sostenute sulla base dei trasferimenti con vincolo di destinazione dallo Stato, dalla U.E. e dagli altri enti che partecipano al patto di stabilità interno (regioni, province e comuni). Non devono essere, inoltre, considerate, tra le entrate e le spese, quelle che per loro natura rivestono il carattere dell'eccezionalità. Le regioni a statuto ordinario devono, altresì, detrarre, ai sensi dell'art. 28 della legge 23 dicembre 1998, n. 448, dalle entrate finali, l'I.R.A.P. (al netto del fondo perequativo) e l'addizionale I.R.P.E.F. e, dalle spese correnti, i trasferimenti agli enti del S.S.N.

<sup>2</sup> Come noto il miglioramento del saldo finanziario rappresenta una componente essenziale dell'insieme di interventi correttivi attuati con la legge n. 448/98 (obiettivi di risanamento della finanza pubblica italiana), il miglioramento del rapporto debito/PIL rappresenta, invece, un obiettivo derivato, conseguente soprattutto al miglioramento del saldo finanziario; di talché il sistema di sanzioni disposto dal comma 8 dell'art. 28 riguarda principalmente le violazioni legate all'obiettivo sul saldo finanziario e, solo in circostanze eccezionali, quelle sulla violazione del rapporto debito/PIL.

<sup>3</sup> Tale ultimo dato (4,5%) corrisponde alla somma del tasso di inflazione del 2001 pari al 2,8% e dell'inflazione programmata 2002 pari a 1,7%.

agosto 2001, riportandolo al medesimo importo in precedenza stabilito con l'accordo Governo-Regioni del 3 agosto 2000. Detta sanzione è stata estesa al triennio 2002 -2004 dalla legge n. 112/2002 di conversione del decreto legge n. 63/2002. Ciò comporta praticamente che le risorse previste per il servizio sanitario per gli anni 2002 -2003 - 2004, da assegnare alle regioni, vengono acquisite definitivamente al bilancio regionale solo a seguito degli adempimenti previsti dal citato Accordo, in caso contrario esse devono essere ridotte ai valori più bassi precedentemente fissati dall'Accordo del 3 agosto 2000 e dalla legge n. 448/2001 (legge finanziaria 2002). La misura sanzionatorio è riconfermata anche dall'art. 29, comma 14, della legge n. 289/2002 (legge finanziaria 2003).<sup>4</sup>

Da ciò consegue inevitabilmente che oltre al perseguimento, sia a livello centrale che periferico, di una politica finanziaria tendente al raggiungimento di obiettivi di efficienza, di aumento della produttività, di contenimento e/o riduzione dei costi di gestione dei servizi pubblici e delle attività di competenza unitamente al potenziamento di tutte quelle attività con le quali possono reperirsi risorse, appare imprescindibile una attività di coordinamento e monitoraggio di tutta la finanza pubblica. In tale contesto il bilancio dello Stato assolve la funzione di documento di sintesi e di coordinamento della finanza dell'intero settore pubblico ed i bilanci degli enti territoriali, sia pur dotati di autonomia, sono chiamati a coordinarsi con quello statale proprio perché tutta la finanza pubblica è legata al rispetto del Trattato sotto la responsabilità dello Stato. Da ciò discende la necessità della conoscenza della situazione della finanza pubblica sia attraverso l'apposizione di regole per una rendicontazione trasparente ed uniforme sul territorio, in modo da rendere intellegibili i bilanci e compatibile lo sviluppo del federalismo fiscale nel rispetto dei vincoli derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione Europea, sia attraverso meccanismi di verifica del rispetto di detti vincoli.

---

<sup>4</sup> La verifica del puntuale adempimento delle regole stabilite per il Patto di stabilità per il 2002 e 2003 si avvale dello scrutinio sulle schede predisposte dalla Regione sulla base dello schema e delle metodologie di rilevazione dei dati definito con decreto 30 aprile 2002, n. 0045475, dal Ministro dell'Economia al fine del prescritto monitoraggio trimestrale.

## **2.1 CONTENIMENTO DELLE SPESE E RIFORMA DELLA P.A.**

Di pari passo con il processo di modernizzazione della pubblica amministrazione, si presenta il processo evolutivo della legislazione in materia di bilancio. Le due spinte riformistiche - cambiamento amministrativo e riforma del bilancio - hanno un comune denominatore, rinvenibile nelle esigenze di risanamento dei conti pubblici, le quali ultime hanno reso necessario ed indifferibile un intervento riformatore diretto ad apprestare strumenti più idonei, di governo e di controllo, della spesa pubblica. In questo contesto, il riordino dell'amministrazione e la revisione delle procedure di bilancio devono essere considerati unitariamente, quali fenomeni della medesima fattispecie. La razionalizzazione amministrativa, la semplificazione delle procedure, il perseguimento e la verifica dell'efficienza, il rafforzamento dei sistemi di controllo rappresentano elementi significativi anche delle politiche di contenimento della spesa e, pertanto, trovano la loro collocazione anche nel substrato normativo in materia di bilancio.

Ciò posto, in tutto il processo evolutivo del bilancio, che diviene strumento di governo, di controllo della spesa e momento di sintesi delle decisioni politiche, assume una fondamentale rilevanza la distinzione tra funzione di indirizzo, di programmazione e di controllo (di competenza politica) e funzione di gestione (di competenza dei dirigenti): distinzione, peraltro, già presente nella riforma della Pubblica Amministrazione. A fronte di tale processo evolutivo cresce l'esigenza di un controllo commisurato a tale nuova realtà gestionale ed organizzativa di talchè, mentre le pubbliche amministrazioni sono tenute ad adottare le misure organizzative necessarie per la rilevazione e per l'analisi dei costi e dei rendimenti dell'attività amministrativa e della gestione dei singoli centri di costo, secondo il sistema di contabilità economica, in grado di collegare le risorse umane, finanziarie e strumentali impiegate con i risultati conseguiti e le connesse responsabilità dirigenziali (artt. 10 e 12 D.Lgs. n. 279/97), i servizi di controllo interno diventano l'organismo di riferimento per le rilevazioni e le analisi dei costi e dei risultati della gestione (art. 12. D.Lgs. n. 279/97) e, quindi, lo strumento a cui si affida il compito di monitorare l'efficienza, l'efficacia e l'economicità dell'azione amministrativa, in grado di ottimizzare, anche mediante interventi correttivi in corso d'opera, il rapporto tra costi e risultati.

Di pari passo con le profonde trasformazioni di cui sopra, è proceduta l'opera di semplificazione anche delle norme c.d. di azione: l'esigenza di dare effettività ai principi di buona amministrazione, di snellimento e di efficienza dell'attività amministrativa, unitamente alla necessità di coordinare la congerie di fonti e centri

di produzione normativa e, nel contempo, di far fronte al sempre più crescente livello di complessità dell'ordinamento giuridico esistente, ha portato il legislatore a perseguire gli obiettivi della semplificazione del procedimento amministrativo e della semplificazione c.d. normativa. Tali obiettivi sono stati perseguiti attraverso la trasformazione del sistema di produzione normativa in un sistema caratterizzato dal ricorso alla delegificazione – ovvero trasferimento della disciplina normativa di una determinata materia o attività dalla sede legislativa alla sede regolamentare – ed a processi di riordino normativo attraverso l'adozione di testi unici aventi il compito di coordinare e codificare per settori le disposizioni, anche di rango diverso stratificatesi nel corso degli anni.

### **3 IL RUOLO DELLA REGIONE E LA RIFORMA SANITARIA**

Il DPR 14 gennaio 1972, n. 4, rappresenta sicuramente una tappa fondamentale per l'attuazione della riforma sanitaria poiché ha consentito il passaggio delle funzioni statali in materia sanitaria alle Regioni a Statuto ordinario, realizzando altresì il trasferimento di quegli uffici statali periferici già titolari delle predette competenze. Altro fondamentale passo per la realizzazione della riforma è stato fatto con la L. n. 349/77 recante "*Norme transitorie per il trasferimento alle Regioni delle funzioni già esercitate dagli enti mutualistici e per la stipulazione delle convenzioni uniche per il personale sanitario in relazione alla riforma sanitaria*" che, in pratica, ha segnato la fine del sistema mutualistico incentrato su una miriade di enti tra loro differenziati e caratterizzato dall'assenza di collegamenti tra assistenza ambulatoriale e domiciliare ed assistenza ospedaliera fonte di inevitabili duplicazioni di interventi e sperpero delle risorse. Il sistema è stato definitivamente superato con la legge n. 833/78 che ha realizzato il **Servizio Sanitario Nazionale** disciplinandone principi, scopi e competenze unitamente al sistema dei controlli, al finanziamento della spesa ed alle procedure di programmazione.

In realtà il vero riordino della disciplina in materia sanitaria è stato attuato con il D.lgs. n. 502/1992, successivamente modificato ed integrato dal D.Lgs. n. 517/1993, attraverso il quale, tra le altre, sono state attribuite maggiori responsabilità gestionali –programmatorie, organizzative e finanziarie – alle Regioni, sono state "aziendalizzate" le strutture di produzione ed erogazione dei servizi sanitari. È stato altresì introdotto un nuovo modello di finanziamento sia a livello di spesa complessiva per cui gli obiettivi programmatici sono determinati in funzione delle risorse disponibili, sia a livello delle singole strutture finanziate secondo la logica di mercato della remunerazione a tariffa ovvero in base alle prestazioni effettivamente erogate.

In tutto il complesso procedimento di razionalizzazione delle strutture centrali e periferiche dello Stato e della conseguente riallocazione di compiti e funzioni alle Regioni ed agli Enti locali, si inserisce il D.lgs. n. 112/1998 che, in materia sanitaria, delimita gli ambiti investiti dal riassetto delle competenze prevedendo un generale conferimento delle stesse in favore degli enti locali, individuando specificamente i compiti residuali riservati allo Stato (principio di sussidiarietà). In base al nuovo criterio, peraltro anch'esso di derivazione europea, i compiti di gestione amministrativa della *res pubblica* devono essere affidati alla struttura più vicina al cittadino. In materia sanitaria il conferimento di funzioni riguarda essenzialmente la Regione mentre gli Enti Locali sono coinvolti soprattutto a livello di programmazione concertata. Detto decreto, comunque, conserva allo Stato (art. 115) la definizione dei contenuti e delle modalità di utilizzo degli indicatori di efficienza e di qualità dei servizi e delle prestazioni ai cittadini, la verifica dello stato di attuazione presso le Regioni del sistema di controllo delle prescrizioni mediche e delle commissioni professionali di verifica, la promozione delle sperimentazioni gestionali attuate attraverso convenzioni con organismi pubblici e privati per lo svolgimento in forma integrata sia di opere che di servizi.

Il ruolo e l'autonomia delle Regioni in ambito sanitario è stato ulteriormente rafforzato dal D.Lgs n. 229/1999 (cd "riforma sanitaria ter") come ben si evince dalla stessa definizione che la nuova disciplina fornisce del Servizio Sanitario Nazionale ovvero "complesso delle funzioni e delle attività dei servizi sanitari regionali e degli enti e istituzioni di rilievo nazionale".

### **3.1 LA REGIONE, IL SISTEMA DEI FINANZIAMENTI ED IL CONTROLLO DELLA SPESA**

Secondo i dettami della legge n. 833/1978 il **Piano Sanitario Nazionale** (PSN) determinava, annualmente, l'ammontare del **Fondo sanitario nazionale** ovvero del fondo destinato al finanziamento del SSN. Detto fondo, distinto in parte corrente e parte capitale, veniva ripartito fra le Regioni sulla base di una serie di parametri (popolazione, mobilità etc) e da queste, sentiti i Comuni, alle **Unità sanitarie locali**. Rimaneva ferma la necessità di assicurare in tutto il territorio nazionale l'uniformità dei servizi erogati. Successivamente il D.lgs. n. 502/1992 individuava specificatamente i fondi per il finanziamento del SSN riconducendoli, nella formulazione originaria, ai flussi finanziari provenienti dal bilancio dello Stato e costituenti il Fondo sanitario nazionale, ai contributi, alle rette ed ai ticket corrisposti dagli utenti a fronte di determinate prestazioni.



L'entrata in vigore dei decreti legislativi nn. 446/1997 e 56/2000 hanno invece portato all'abolizione del Fondo sanitario nazionale a seguito dell'istituzione dell'IRAP e alla contemporanea soppressione dei contributi per il SSN. Infatti a partire dal 1° gennaio 2001 sono cessati i trasferimenti erariali<sup>5</sup> in favore delle regioni a statuto ordinario relativi, tra l'altro, al finanziamento della spesa sanitaria, sia di parte corrente che di parte capitale, compensati dall'incremento delle entrate tributarie delle regioni<sup>6</sup>.

Al fine di assicurare il rispetto dei livelli essenziali ed uniformi di assistenza in tutto il territorio nazionale, si prevedono (art. 9 D.Lgs n. 56/2000) procedure di monitoraggio e verifica dell'assistenza erogata dalle regioni ed un sistema sanzionatorio incidente sui trasferimenti perequativi e sulle compartecipazioni.

L'impianto testè rappresentato doveva rispondere alla finalità di responsabilizzare le regioni garantendo loro, nel contempo, maggiori spazi di autonomia. Il sistema così delineato e meglio definito con il D.lgs. n. 502/1992, ha, quindi, determinato un graduale passaggio dalla finanza cd. derivata alla finanza propria (detta anche "autofinanziamento") delle regioni le quali possono far fronte ai nuovi oneri, aumentando le risorse a propria disposizione, attraverso vari modi tra cui l'aumento della quota fissa sulle singole prescrizioni farmaceutiche e sulle ricette relative a prestazioni sanitarie, fatto salvo l'esonero totale per i farmaci salva-vita.<sup>7</sup>

Il sistema dei finanziamenti ha subito ulteriori modificazioni a seguito dell'entrata in vigore della Legge 23/12/2000, n. 388 (finanziaria 2001) che ha istituito la progressiva abolizione dei ticket sanitari e, nel contempo, ha inciso in maniera sostanziale sul versante del controllo della spesa attribuendo al governo regionale la responsabilità di controllare non solo l'offerta sanitaria bensì anche la spesa ponendo a suo carico le eventuali eccedenze riscontrate. E' stato, infatti, stabilito che in sede di accertamento dei conti consuntivi delle Aziende Sanitaria ed Ospedaliere, da effettuarsi entro il 30 giugno dell'anno successivo, le Regioni sono tenute a provvedere alla copertura degli eventuali disavanzi di gestione, attraverso l'aumento delle aliquote di uno o più tributi regionali.

---

<sup>5</sup> Non tutti i trasferimenti erariali in materia di spesa sanitaria sono stati soppressi dal 1° gennaio 2001 poiché a seguito dell'entrata in vigore dell'art. 83 della L. 388/2000 (che è intervenuto sia sull'art. 10 della legge n. 133/1999 sia sull'art. 1 del D.Lgs. n. 56/2000) una parte di essi è residuata allo Stato.

<sup>6</sup> Compartecipazione regionale all'IVA nella misura del 25,7 % del gettito IVA complessivo; aumento dell'aliquota dell'addizionale regionale all'Irpef nella misura dello 0,9% maggiorabile fino all'1,4%; aliquota di compartecipazione regionale all'accisa sulle benzine.

<sup>7</sup> In tal modo le regioni rispondono politicamente alla comunità amministrata per l'aumento della contribuzione e viene a cessare la prassi del ripiano dei deficit sanitari con finanziamenti dello Stato.

Tra le altre importanti innovazioni assumono particolare rilevanza al fine della presente disamina le disposizioni inerenti:

- all'abolizione della partecipazione degli assistiti al costo delle prestazioni farmaceutiche relative alle fasce a) e b)<sup>8</sup>. In precedenza per i farmaci considerati essenziali e per quelli prescrivibili per le malattie croniche (fascia a) era prevista una quota fissa sulla ricetta nella misura di £ 3.000 per confezione e di £ 6.000 per più confezioni;
- alla definizione di precisi limiti di crescita della spesa sanitaria per il periodo 2002/2004 ponendo a carico delle Regioni l'onere dell'introduzione di politiche virtuose, responsabilizzando anche i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta relativamente alle prestazioni farmaceutiche, diagnostiche, specialistiche e ospedaliere;
- all'obbligo di monitoraggio mensile, a far data dal 30 marzo 2002, dell'andamento della spesa sanitaria da cui consegue l'adozione, per il tramite della Conferenza permanente Stato Regioni, di criteri e strumenti idonei a finanziare gli eventuali scostamenti ad eccezione di quelli imputabili a responsabilità regionali per i quali si pone, a carico della regione, l'obbligo del riequilibrio, ricorrendo anche alla reintroduzione dei ticket;
- all'introduzione dell'acquisizione ottica dei dati relativi ai farmaci ordinati nelle singole prescrizioni e del codice del medico, del codice dell'assistito e della data di prescrizione;
- al rimborso, a partire dal 1° settembre 2001, per i farmaci non coperti da brevetto, al prezzo medio ponderato dei medicinali aventi prezzo non superiore a quello massimo del generico. Disposizione di cui i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta devono tener conto in sede di prescrizione;
- alla introduzione della dotazione finanziaria dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, degli specialisti ambulatoriali e convenzionati e dei medici di continuità assistenziale;
- alla gestione informatizzata delle prescrizioni farmaceutiche, diagnostiche, specialistiche e ospedaliere, al loro monitoraggio e alla loro trasmissione per via telematica a partire dal 1° gennaio 2002; la disposizione prevede, altresì, l'avvio da parte delle regioni di forme autonome di monitoraggio di tali dati, la definizione nel proprio ambito delle modalità degli strumenti per il monitoraggio nonché delle sanzioni da applicare agli inadempienti o ai soggetti che superano il livello appropriato di prescrizioni.

Nonostante le innovazioni sostanziali di cui alla finanziaria 2001, è stato necessario adottare ulteriori provvedimenti atti a rendere possibile il contenimento della spesa sanitaria. In particolare il D.L. 18/09/2001 n.347, convertito con la legge 16/11/2001 n. 405, ha assegnato nuove risorse alle regioni, ha disposto lo slittamento dell'abolizione dei ticket sulla diagnostica e previsto un tetto alla spesa

---

<sup>8</sup> I farmaci in commercio sono collocati, a cura della Commissione Unica del farmaco costituita in seno al Ministero della salute, in tre fasce:

- a. Farmaci essenziali e farmaci per malattie croniche (nessuna contribuzione);
- b. Farmaci di rilevante interesse terapeutico (pagamento da parte dell'assistito del 50% del prezzo del farmaco);
- c. Farmaci con caratteristiche differenti da quelle sopra indicate (a totale carico dell'assistito) .

A far data dal 1° luglio 2001 nella citata classificazione viene soppressa la fascia b) per la quale, ed i farmaci in esse collocati sono assorbiti nella fascia a) e nella fascia c) in virtù del disposto di cui all'art. 85, comma 1, della legge n. 388/2000.

farmaceutica. Nel contempo, le regioni sono state chiamate a garantire il rispetto del patto di stabilità interno e ad adottare tutte le iniziative e le disposizioni necessarie al contenimento della spesa nonché a realizzare entro il 31/12/01 l'osservatorio regionale dei prezzi in materia sanitaria, con lo scopo di monitorare la spesa e di avviare il monitoraggio delle prescrizioni mediche, farmacistiche, specialistiche ed ospedaliere.

Viene confermato quanto già stabilito dall'art. 83, 4°c della finanziaria per il 2001 in merito all'onere a carico della regione della copertura dei disavanzi; vengono normati il prezzo di rimborso dei farmaci di uguale composizione, unitamente a particolari modalità di erogazione di medicinali agli assistiti, al numero di confezioni prescrivibili per singola ricetta, ai medicinali non soggetti a ricetta, alla sperimentazione del prezzo di rimborso dei farmaci, alla percentuale di sconto delle farmacie ed infine all'onere posto a carico del Ministro della Salute e del Ministro dell'Economia e delle Finanze di verificare periodicamente l'attuazione della legge con particolare riferimento all'andamento della spesa farmaceutica.

L'Accordo Governo-Regioni del 22 novembre 2001 ed il D.P.C.M. 29 novembre 2001 hanno confermato, in merito all'assistenza farmaceutica, l'autonomia delle regioni per la individuazione di una fascia di farmaci rispetto alla quale poter introdurre misure di co-partecipazione del cittadino in relazione all'andamento della spesa.

A sua volta la legge n. 289/2002 (finanziaria 2003) ha dettato ulteriori obblighi alle regioni ai fini dell'accesso all'adeguamento del finanziamento del SSN per gli anni 2003/2005 prevedendo, tra l'altro, che esse attivino il monitoraggio effettivo delle prescrizioni mediche, farmaceutiche, specialistiche ed ospedaliere unitamente all'adozione dei criteri per l'erogazione delle prestazioni che non soddisfano il principio di appropriatezza organizzativa<sup>9</sup> e di economicità nella utilizzazione delle risorse.

---

<sup>9</sup> L'appropriatezza si delinea come una caratteristica sintetica degli interventi sanitari che integra efficacia, efficienza ed opportunità. L'appropriatezza organizzativa (detta anche generica) si riferisce al livello assistenziale che deve essere adeguato all'intervento sanitario clinicamente appropriato, in termini di sicurezza e di economicità nel consumo di risorse. Si distingue dall'appropriatezza clinica (detta anche specifica) che riguarda l'indicazione o l'effettuazione di un intervento sanitario in condizioni tali che le probabilità di beneficiarne superano i potenziali rischi.

## **4 CONTROLLO DELLA SPESA FARMACEUTICA. PRINCIPIO DI BIOEQUIVALENZA. L'APPROPRIATEZZA DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA ED IL CONTENIMENTO DEI COSTI.**

### **4.1 LA SPESA FARMACEUTICA**

In adempimento delle disposizioni di cui al comma 6 dell'art. 50 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, recante disposizioni in materia di monitoraggio della spesa del settore sanitario e di appropriatezza delle prescrizioni sanitarie, il Ministro dell'Economia e delle Finanze di concerto con il Ministro della Salute, ha emanato il decreto 30 giugno 2004 attraverso il quale è stata resa possibile, sia pure in via sperimentale e graduale, l'applicazione delle disposizioni di cui al predetto art. 50 armonizzandole con il più complesso sistema di monitoraggio previsto dall'art. 87 della legge 23 dicembre 2000, n. 388, e dal successivo accordo quadro sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome, per l'avvio del nuovo sistema informativo sanitario. La sperimentazione è partita nella regione Abruzzo dove, in particolare, è stata prevista la distribuzione, a partire da luglio 2004, dei nuovi ricettari<sup>10</sup> medici standardizzati e di ricetta medica a lettura ottica, per le prescrizioni farmaceutiche e specialistiche con onere a carico del SSN con riconsegna, da parte dei medici prescrittori, dei vecchi ricettari non ancora utilizzati o parzialmente utilizzati, l'esclusività, decorrente da settembre 2004, dell'impiego dei predetti nuovi ricettari (che, tra l'altro, diventa generale dal 1° gennaio 2005), l'adeguamento dei programmi informatici utilizzati dalle strutture di erogazione dei servizi sanitari, entro giorni sessanta dalla distribuzione dei nuovi ricettari.

A Detto decreto sono poi seguite le misure urgenti per il ripiano della spesa farmaceutica introdotte con la legge 2 agosto 2004, n. 202, di conversione, con modificazioni, del decreto legge 24 giugno 2004, n. 156, a cui è seguito in data 20 settembre 2004 il decreto n. 245 recante il Regolamento sull'organizzazione ed il funzionamento dell'**A**genzia **I**taliana del **F**armaco (AIFA) istituita con la citata legge 24 novembre 2003, n. 326, di conversione del D.L. 269/2003. L'Agenzia - che è dotata di personalità giuridica di diritto pubblico ed ha autonomia amministrativa, organizzativa, patrimoniale, finanziaria e gestionale - opera per la tutela del diritto alla salute, per l'unitarietà del sistema farmaceutico, per l'accesso ai farmaci

---

<sup>10</sup> I modelli dei ricettari medici standardizzati e di ricetta medica a lettura ottica sono stati approvati con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministro della salute, del 18 maggio 2004

innovativi ed ai farmaci per le malattie rare, per l'impiego sicuro ed appropriato dei medicinali, per gli investimenti in ricerca e sviluppo nel settore farmaceutico, per il rafforzamento dei rapporti nazionali con le Agenzie degli altri Paesi e con l'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali. Essa è sottoposta (art. 22) alla vigilanza dei Ministeri della Salute e dell'Economia e Finanze ed è altresì sottoposta (art. 24) al controllo sulla gestione operato dalla Corte dei conti ai sensi dell'art. 3, comma 4, della legge 14 gennaio 1994, n. 20 e successive modificazioni. L'Agenzia è sottoposta anche alle attività di indirizzo del Ministro della Salute il quale, oltre a definirne le priorità, stipula con la stessa convenzioni (di natura triennale, aggiornabili annualmente) contenenti gli obiettivi ed i correlati risultati in merito, tra gli altri, alle garanzie del mantenimento della unitarietà del sistema farmaceutico, agli interventi per assicurare l'impiego sicuro ed appropriato dei farmaci, alla realizzazione di programmi di farmacovigilanza attiva, di attività di informazione indipendente e di ricerche comparative sui farmaci atti a dimostrare il valore terapeutico aggiuntivo.

Di particolare interesse si profila, altresì, l'art. 20 del decreto n. 245/2004 che disciplina le funzioni del Centro di collegamento tra L'Agenzia e le Regioni in particolare per quanto concerne le attività di studio e quelle consultive relative:

- alle analisi degli andamenti, degli scostamenti rispetto al tetto programmato e dei fattori determinanti la spesa farmaceutica nazionale e regionale a carico del SSN, la spesa farmaceutica ospedaliera, la spesa farmaceutica derivante dalla distribuzione diretta e l'onere a carico del cittadino, sulla base dei dati forniti dall'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali (OsMED);
- al raccordo dei flussi informativi sui farmaci nell'ambito del sistema informatico del Ministero della Salute e delle regioni;
- alla promozione delle politiche e valutazioni dei risultati della prescrizione dei farmaci generici a livello nazionale e regionale;
- alle proposte per il coordinamento e la incentivazione delle politiche di informazione e di pubblicità dei farmaci, per la farmacovigilanza e per la sperimentazione clinica.

Per quanto, poi, concerne le misure urgenti per il ripiano della spesa farmaceutica di cui al d.l. 24 giugno 2004, n. 156, convertito con legge 2 agosto 2004, n. 202, è stato stabilito che l'AIFA verifica trimestralmente e comunica al Ministero dell'Economia e delle Finanze, nonché alla Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le Regioni, le Province Autonome di Trento e di Bolzano, la differenza tra la spesa a carico del SSN ed il valore determinato quale prodotto tra

consumi e prezzi in vigore anteriormente all'entrata in vigore del decreto stesso, al fine di apportare ove necessario gli opportuni aggiustamenti.<sup>11</sup>

## **4.2 IL PRINCIPIO DI BIOEQUIVALENZA**

Al fine di scoraggiare la produzione e l'uso di medicinali in maniera non appropriata, il comma 26 dell'art. 85 della legge 388/2000 introduce il principio della bioequivalenza riferito ai farmaci tra loro assimilabili quanto a composizione in principi attivi, forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie.

La differenza fra farmaci di categorie terapeutiche omogenee rileva chiaramente sotto il profilo della totale o parziale esclusione della rimborsabilità di alcuni di essi a fronte del minor prezzo sul mercato di corrispondenti farmaci generici non coperti da brevetto. Pertanto si prevede che, nella prescrizione, il medico curante possa apporre sulla ricetta una chiara indicazione circa l'insostituibilità del farmaco con generico equivalente. Se ciò manca il farmacista consegnerà il farmaco con il prezzo più basso, diversamente, in presenza dell'indicazione del medico o qualora l'assistito non segua i suggerimenti alternativi del farmacista, la differenza fra il prezzo più basso e quello del farmaco prescritto è a carico dell'assistito, salvo si tratti di pensionati di guerra titolari di pensioni vitalizie (Legge 405/2001).

Sovviene, in proposito, anche il disposto di cui all'art. 7, comma 1, del decreto legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405 il quale in relazione al prezzo di rimborso dei farmaci di uguale composizione, dispone che i medicinali, aventi la medesima composizione di principi attivi, nonché forma farmacologia, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali, sono rimborsati al farmacista dal SSN fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente

---

<sup>11</sup> Per l'anno 2004 l'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica resta fermo al 13% dell'importo della spesa sanitaria corrispondente al livello con cui concorre lo Stato ai sensi dell'Accordo dell'8 agosto 2001 così come rideterminato da successivi provvedimenti legislativi. Lo scostamento rispetto a tale importo è valutato tenendo conto del livello di spesa farmaceutica registrato nel 2003, incrementato su base annua del tasso di variazione medio registrato nel primo trimestre 2004 (art. 1). Lo scostamento previsto è complessivamente valutato in 1.365 milioni di euro, rideterminato, al netto dell'IVA, in 1.241 milioni di euro (art. 1, comma 2). L'entità del relativo ripiano da effettuarsi attraverso uno sconto sulla quota spettante al produttore risulta pari a 745 milioni di euro, corrispondente al 60% dello scostamento indicato al netto dell'IVA. Il produttore, per i farmaci destinati al mercato interno e rimborsabili al SSN, ad esclusione dei prodotti dispensati in ospedale, dei medicinali inseriti nelle liste di trasparenza, dei prodotti emoderivati, plasmatici e da DNA ricombinate, dovrà calcolare il proprio margine alla distribuzione intermedia e nel caso di forniture dirette alle farmacie direttamente a queste ultima, uno sconto ulteriore del 6,8% pari al 4,12% sul prezzo al pubblico, IVA compresa. Il grossista dovrà trasferire tale sconto alle farmacie le quali, nel richiedere al SSN i rimborsi per l'assistenza farmaceutica erogata, dovranno applicare lo sconto ottenuto dal produttore.

prodotto disponibile nel normale ciclo distributivo regionale, sulla base di apposite direttive definite dalla regione.

#### **4.3 L'APPROPRIATEZZA DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA ED IL CONTENIMENTO DEI COSTI**

I tre concetti di economicità, efficienza ed efficacia costituiscono i principali indicatori cui bisogna rapportarsi per rilevare la funzionalità della P.A. In particolare, la gestione di determinate risorse può essere considerata economica se gli sprechi risultano contenuti al minimo, ottenendosi in tal modo il massimo dei beni e servizi (output) dalla risorse disponibili (input). Alla valutazione dell'economicità della spesa è strettamente connessa la verifica delle modalità e dei tempi di utilizzazione delle risorse. Il grado di efficienza sta, invece, ad indicare la produzione della massima quantità di determinati beni e servizi in rapporto ad una data quantità di risorse o, viceversa, la produzione di una data quantità di determinati beni e servizi con la minima quantità di risorse. In tale quadro, l'**efficacia** (intesa quale grado di raggiungimento degli obiettivi), l'**efficienza** (valutata in termini di rapporto tra prodotti e valore delle risorse impiegate) e l'**economicità** (come scelta dei mezzi meno onerosi per il conseguimento degli obiettivi programmati) costituiscono condizioni necessarie per poter qualificare una gestione come sana e corretta, tenendo, altresì, conto della sussistenza del vincolo consistente nella scarsità dei mezzi rispetto ai fini. Ogni azione, quindi, deve essere condotta secondo il criterio del minimo mezzo, anche al fine di ottenere la disponibilità di fattori produttivi, che possono essere utilizzati in altre attività.

Ragionando quindi in termini di input/output, le funzioni vengono ad essere ripartite su uno schema circolare: la funzione politica seleziona le richieste in relazione alle risorse disponibili, la pubblica amministrazione, ricevute le direttive e le risorse, provvede alla produzione e fornitura dei servizi corrispondenti ai bisogni; la società, riceve i servizi ed esprime la propria approvazione/disapprovazione dell'azione proveniente dal sistema della pubblica amministrazione. In questo processo e, soprattutto nell'ambito delle amministrazioni erogatrici di servizio, il cittadino-utente diviene soggetto attivo, che esprime proprie necessità e bisogni, che interviene sia sulla domanda che sull'offerta, che è in grado di segnalare accadimenti e di denunciare eventuali disfunzioni, che è parte integrante della produzione di informazioni funzionali alla valutazione dei servizi.

Nel settore sanitario il confronto con la scarsità delle risorse e la necessità di intraprendere azioni in grado di contenere i costi appare alquanto più complesso e delicato, rispetto ad altri settori della pubblica amministrazione, posto che il

servizio viene erogato in risposta ai problemi di salute. **Qui il contenimento dei costi non può essere inteso in senso di mero criterio economico ma, al contrario, come contenimento finalizzato all'aumento della capacità di tutela di un diritto garantito appieno attraverso un sistema in grado di fornire servizi che siano corrispondenti, per tempi, modi e qualità, alle caratteristiche dei bisogni espressi. In tal modo "Contenere" sta a significare "liberare risorse utilizzabili meglio e con più oculatezza negli impieghi alternativi" atti a soddisfare altri e diversi ulteriori bisogni.**

Si spiega così come **l'appropriatezza**<sup>12</sup> sia divenuta un argomento condiviso di centrale interesse per i servizi sanitari, capace di riassumere in sé l'efficacia e la pertinenza degli interventi, i bisogni della salute e le preferenze individuali nonché l'efficienza tecnica ed allocativa. Chiaramente la valutazione di appropriatezza non può prescindere da considerazioni che riguardano la sfera dell'equità che, in campo sanitario, impone di distribuire le risorse per la salute in base al bisogno tenendo conto che laddove la domanda e l'offerta si sovrappongono al di fuori dell'area del bisogno, l'offerta non è appropriata e si può ragionevolmente presumere che la domanda sia indotta dal fornitore. In campo sanitario, infatti, il mercato è caratterizzato, da un lato, dal monopolio naturale del professionista e, dall'altro, dall'asimmetria di informazione tra questi e gli utenti poichè rispetto al professionista gli utenti/pazienti sono spesso privi cognizioni sanitarie ed il professionista assume il ruolo di consigliere dell'adeguatezza dell'intervento terapeutico.

Il principio di appropriatezza rappresenta, quindi, l'elemento cardine della politica sanitaria e riguarda sia la salute della popolazione che la sostenibilità economica del sistema.

In ambito farmacologico il processo di sviluppo dei farmaci è sottoposto a tali controlli e valutazioni che l'autorizzazione alla immissione in commercio, da parte della competente autorità, rappresenta di per sé un giudizio positivo del rapporto tra i benefici ed i rischi nella indicazione proposta. In tal modo l'appropriatezza la si può ritenere in *re ipsa*. Più complicato il giudizio in relazione al rapporto tra benefici e costi poichè l'unico strumento di valutazione è dato dall'inserimento del farmaco in un prontuario che lascia presumere la previa analisi

---

<sup>12</sup> Appropriatezza è un neologismo. Il concetto si è affermato con le riforme sanitarie degli ultimi due decenni e si delinea come caratteristica sintetica degli interventi sanitari che integra efficacia, efficienza, opportunità. L'efficienza non può realizzarsi in assenza di efficacia e così l'appropriatezza diviene "una componente della qualità assistenziale che fa riferimento a validità tecnico-scientifica, accettabilità e pertinenza (rispetto a persone, circostanza e luogo, stato corrente delle conoscenze) delle prestazioni sanitarie". -cfr. Zanetti, Montaguti, Ricciarelli, et al. "il medico e il management. Guida ragionata alle funzioni gestionali", Accademia nazionale di medicina, Genova.



positiva del rapporto benefici/costi. In realtà quando si parla di appropriatezza della terapia farmacologia, il termine “**appropriatezza**” non dovrebbe limitarsi alla sola valutazione economica in termini di risparmio ma dovrebbe includere anche, e soprattutto, aspetti di natura medica inerenti la salute ovvero: **dare il giusto farmaco a ciascun paziente che ne abbia bisogno.**

La cd. cultura del “buon uso del farmaco” impone una considerazione tridimensionale dell’appropriato utilizzo della prescrizione farmacologia in relazione alla patologia lamentata ovvero: analisi del rapporto tra benefici, rischi e costi per la specifica condizione clinica. Ne consegue che l’utilizzo di un determinato farmaco presuppone la presenza di una determinata patologia e l’uso dello stesso deve essere rispondente agli standard di riferimento predefiniti<sup>13</sup> (indicazioni, posologia, controindicazioni). Deve, tra l’altro, considerarsi tutti i farmaci sono astrattamente in grado di garantire un beneficio in tutte le condizioni patologiche per le quali essi sono indicati; ciò però deve indurre ad un maggiore e più oculato utilizzo degli stessi posto che il beneficio, da qualificarsi in termini di efficacia, non sempre corrisponde al loro utilizzo appropriato: ad esempio il trattamento con farmaci di costo molto elevato o con farmaci aventi ridotti margini di tollerabilità può sicuramente essere appropriato in talune condizioni cliniche ma non in tutte e, quindi, è necessario soppesare bene la prescrizione considerando l’utilizzo alternativo di farmaci equivalenti che, però, siano meno costosi ovvero maggiormente tollerati. A tal fine occorre, da un lato, che l’industria produttrice del farmaco fornisca sullo informazioni scientifiche complete, corrette ed adeguatamente documentate e, dall’altro, sviluppare strumenti culturali adeguati poiché l’appropriatezza ha anche presupposti etici.

Considerato, quindi, che l’obiettivo da raggiungere è quello del contenimento dei costi con la salvaguardia dell’appropriatezza della terapia, il monitoraggio ed il controllo del giusto utilizzo delle prescrizioni farmacologiche potrebbero fornire elementi conoscitivi a supporto di una politica sanitaria più rispondente ai reali bisogni della popolazione e conseguentemente portare ad una migliore allocazione ed utilizzazione delle risorse disponibili, soprattutto attraverso la individuazione degli “sperperi da inappropriata” ed il conseguenziale corretto reimpiego delle risorse così recuperate. L’inappropriata, detta anche appropriatezza inversa, sta infatti ad indicare tutti quei casi di “sovra/sotto e mal utilizzo” della terapia

---

<sup>13</sup> Gli standard sono definiti nelle Linee guida diagnostiche e terapeutiche stilate a cura delle associazioni professionali e di enti sanitari

farmacologica e rappresenta la barriera occulta che ostacola il miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria.

Del resto le aziende sanitarie già dispongono di un archivio farmaceutico territoriale in grado di acquisire, per ogni ricetta, una molteplicità di informazioni utili quali i dati anagrafici del soggetto al quale il farmaco è stato prescritto, la tipologia di farmaco, la classe di appartenenza, il numero ed il prezzo delle confezioni, le eventuali note. La prescrizione, poi, fornisce anche le indicazioni del Medico prescrittore per cui da un controllo incrociato, in un dato periodo di tempo, tra andamento della spesa delle farmacie e delle ASL è possibile operare il controllo sulle prescrizioni farmaceutiche di ciascun medico convenzionato e verificarne l'attività prescrittiva con particolare riguardo a quei farmaci il cui costo risulti essere particolarmente elevato ovvero indicato per patologie particolarmente gravi. In tal modo è possibile analizzare l'andamento del fenomeno e verificare la congruità della prescrizione.

## **5 IL CONTENIMENTO DEI COSTI ED IL CONTROLLO ESTERNO SULLA GESTIONE**

Il controllo sulla spesa sanitaria a livello locale spetta alla regione la quale deve anche stabilire i criteri generali sulla base dei quali deve concretamente svolgersi l'attività stessa (D.lgs. n. 502/1992 e D.L. n. 347/2001 convertito dalla legge n. 405/2001). A livello di controllo di qualità, le competenze sono ripartite tra regioni e Ministero della Salute. In particolare compete alla Regione.

Tra i controlli esterni successivi un ruolo particolare è svolto dalla Corte dei conti la quale ai sensi dell'art. 3, comma 4, della legge n. 20/1994, svolge il controllo sulla gestione accertando la rispondenza dei risultati dell'attività amministrativa agli obiettivi stabiliti dalla legge, valutandone costi, modi e tempo di svolgimento. Del resto, come abbiamo già visto al paragrafo 4.1, anche la legge regolatrice dell'**A**genzia **I**taliana del **F**armaco (AIFA), sottopone (art. 24) al controllo sulla gestione operato dalla Corte dei conti l'**A**genzia stessa.

La norma espressamente configura la natura del controllo esterno sulla gestione esercitato dalla Corte dei conti quale "controllo di tipo collaborativo. Tale qualificazione implica l'assenza, in tale tipo di controllo, di finalità di tipo interdittivo, sanzionatorio o repressivo tipiche, invece, del controllo di legittimità su atti. Tuttavia la natura collaborativa non deve far pensare ad una commistione di ruoli tra la controllori e controllati né tantomeno ad un controllo privo di sanzione di perciò stesso destinato a rimanere privo di effetti. Il controllo sulla gestione, esercitato dalla Corte, è un controllo esterno all'ente controllato, caratterizzato da

una posizione di alterità, terzietà e neutralità, il cui esito si sostanzia in un referto che ha lo scopo di evidenziare i punti in cui ci sono margini di miglioramento gestionale da parte delle amministrazioni controllate. Allo svolgimento di tale tipo di controllo, sul cui esito si riferisce all'organo politico, deve far seguito (art.3, comma 6°, legge n. 20/94) l'esternazione delle misure consequenzialmente adottate dalle amministrazioni controllate. Infatti il controllo sulla gestione deve collocarsi nell'ambito del circuito istituzionale esterno ovvero "assemblee elettive/organi di governo". La stessa Corte Costituzionale, nelle sentenze nn. 29, 470 e 181 rispettivamente del 1995, del 1997 e del 1999, ha sostenuto che l'esame dei tratti fondamentali del processo riformatore realizzato dalla legge n. 20/94 in tema di funzioni della Corte dei conti evidenzia che con esso si è inteso adeguare le forme di controllo sulle amministrazioni pubbliche alle esigenze derivanti dalla moltiplicazione dei centri di spesa connessi, a loro volta, anche allo sviluppo del decentramento. In tale contesto, la Corte Costituzionale ha delineato la natura della Corte dei conti quale organo di controllo "**posto al servizio dello Stato Comunità, e non già soltanto dello Stato-governo**" volto sì a garantire il rispetto della legittimità da parte degli atti amministrativi e della corretta gestione finanziaria ma essenzialmente avente "*il ruolo complessivo quale garante imparziale dell'equilibrio economico finanziario del settore pubblico e, in particolare, della corretta gestione delle risorse collettive sotto il profilo dell'efficacia, dell'efficienza e della economicità*". Per ciò stesso -secondo i dettami della Corte Costituzionale- tale forma di controllo va qualificata come "*essenzialmente collaborativo*" poiché posto al servizio di esigenze pubbliche costituzionalmente tutelate e volto essenzialmente a garantire che ogni settore della pubblica amministrazione risponda effettivamente al modello ideale tracciato dall'art. 97 della Costituzione. Pertanto il controllo dei risultati della gestione deve compiersi sulla base di criteri di riferimento o modelli operativi nascenti dalla comune esperienza e razionalizzati nelle conoscenze tecnico scientifiche delle discipline economiche, aziendalistiche e statistiche, nonché della contabilità pubblica ed è diretto a stimolare nell'ente o nell'amministrazione controllata un processo di autocorrezione sia nei comportamenti che nell'organizzazione e nelle tecniche di gestione. Il controllo della Corte va chiaramente ricondotto alla più ampia finalità di coordinamento della finanza pubblica che poggia sull'art. 119, secondo comma, Cost. che sancisce il passaggio da un sistema di finanza essenzialmente derivata ad uno basato sull'autonomia impositiva degli enti territoriali con assunzione di maggiori responsabilità da parte dei tutti i soggetti che compongono il sistema dei conti pubblici.

