

A cura di *Mariarosaria Cillo*
Area Legislazione SIFO
sifo.legislazione@gmail.com

La Legge Anticorruzione in Sanità

Il tema della legalità, e quello speculare della corruzione, sono di grande attualità in questo momento storico e coinvolgono tutte le istituzioni ed i settori della nostra società: le risorse scarse non possono essere sprecate a causa di comportamenti opportunistici e fuori dalle regole.

Per quanto si tratti di un fenomeno invisibile, la letteratura fornisce stime sul peso dell'illegalità anche nel settore della tutela della salute. Secondo la "Rete europea contro le frodi e la corruzione nel sistema sanitario", in Europa i fenomeni di corruzione in sanità pesano per il 5,6% dei fondi destinati a questi servizi. Un dato allarmante e, di conseguenza, un ulteriore stimolo a rinforzare la lotta contro un "modello" negativo, che si insinua in diverse forme nel nostro sistema sanitario, dagli appalti all'abusivismo professionale, dalle pratiche per l'accreditamento alle liste per i pagamenti ai fornitori.

Proprio dalla consapevolezza del problema è scaturita l'esigenza di mettere a punto e varare la Legge 190/2012, che costruisce una rete di vigilanza anticorruzione in Sanità, articolandola dal livello centrale e nazionale fino ai livelli locali e aziendali, mettendo a sistema e rafforzando strutture in parte già esistenti, a cominciare dalla nuova Autorità Nazionale Anticorruzione (A. N. AC.), che corrisponde alla Commissione per la valutazione, la trasparenza e l'integrità delle amministrazioni pubbliche (CIVIT) già prevista dal D.L.vo n. 150 del 27.10.2009. L'ottemperanza al D.L.vo n. 231/2001 rappresenta oggi un momento ineludibile dei rapporti tra Pubblica Amministrazione (PA) ed enti privati: esso ha introdotto la responsabilità diretta degli enti collettivi (persone giuridiche, società, enti pubblici economici) in relazione ad una serie di reati commessi, nel loro interesse o a loro vantaggio, dai soggetti di vertice o dai dipendenti degli enti medesimi. La casistica della giurisprudenza riguarda in buona parte ipotesi di corruzione e truffa a danno di enti pubblici (si pensi alla corruzione del medico e alla truffa in danno del Servizio Sanitario Nazionale).

Le società private sono chiamate a prevenire gli illeciti mediante i cosiddetti "Modelli di organizzazione, gestione e controllo" e l'istituzione di un apposito Organismo di vigilanza: soltanto l'adozione e l'effettiva attuazione dei Modelli potrà servire, nell'ambito del processo penale, ad evitare – o a ridurre – la responsabilità.

Questa è un'ottica che può essere utilizzata "analogicamente" anche dall'interlocutore pubblico, il quale, in quanto tale, non è destinatario delle disposizioni del D.L.vo n. 231/2001; tutto quello che questo decreto ha richiesto alle imprese private oggi, con dieci anni di ritardo, viene finalmente previsto anche per le pubbliche amministrazioni.

La Legge Anticorruzione (Legge 6/11/2012, n. 190) contiene una serie di norme di contrasto alla corruzione nella Pubblica Amministrazione, che interessano, quindi, anche il comparto della sanità.

Appaiono di particolare interesse, all'interno dell'articolo 1:

- il comma 2, che individua nella CIVIT l'Autorità anticorruzione, che (comma 3) esercita poteri ispettivi;
- il comma 7, che introduce tra i dirigenti amministrativi dell'amministrazione centrale la figura del "Responsabile della prevenzione della corruzione", i cui compiti sono definiti nei commi successivi ed a carico del quale sono previste sanzioni in caso di inadempienza (comma 13 e 14);
- il comma 15 e quelli successivi fino al 40, che dettano norme in materia di trasparenza, e quelli dal 41 al 43 in materia di conflitto di interesse;
- i commi 44 e 45, che dispongono norme sul codice di comportamento, e il comma 46, che inibisce il conferimento di taluni incarichi a coloro che sono stati condannati anche con sentenza non definitiva per alcuni reati. È previsto che il Governo emani una nuova disciplina in materia di incompatibilità nell'attribuzione di incarichi dirigenziali, compresi quelli di direttore generale, amministrativo e sanitario, ai sensi dei commi 49 e 50, e che il Dipartimento della Funzione Pubblica definisca criteri per assicurare la rotazione dei dirigenti nei settori particolarmente esposti alla corruzione (*spoil system*);
- il comma 51, con il quale viene introdotta una disciplina di tutela del dipendente che segnala illeciti fatti salvi i casi di calunnia e diffamazione (*whistleblowing*);
- nella parte finale, i commi da 75 a 83 che apportano modifiche al codice penale.

Nella stessa relazione illustrativa della Legge 190/2012 si sottolinea come la corruzione danneggi la credibilità del sistema, disincentivando gli investimenti e frenando quindi lo sviluppo economico. La corruzione ha, infatti, un costo elevato per i nostri sistemi, ancor più gravoso in questi tempi di crisi e di dolorose rinunce; d'altra parte, l'illegalità produce effetti non solo economici, ma anche sulla salute delle popolazioni (riduce l'accesso ai servizi, peggiora gli indicatori generali di salute ed è associata a una più elevata mortalità infantile), che minano la fiducia nel sistema di tutela della salute.

Per questo il contrasto all'illegalità nel settore sociale e sanitario costituisce un impegno prioritario per i responsabili delle politiche pubbliche ed i professionisti del settore, soprattutto in un momento di grave crisi economica.

Come detto in precedenza, la sanità è una rete naturalmente esposta a fenomeni opportunistici, poiché è uno dei settori più rilevanti in termini di spesa pubblica. Nel rapporto 2012 della "Commissione per lo studio e l'elaborazione di proposte in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione nella Pubblica Amministrazione" si osserva che le grandi quantità di denaro sono tendenzialmente esposte a condizionamenti impropri: spese inutili, contratti conclusi senza gara, gare svolte in modo illegale, assunzioni e inquadramenti irregolari, abusi nella prescrizione di farmaci, inadempimenti e irregolarità nell'esecuzione dei lavori e nella fornitura di beni, ecc...

Il sistema di tutela della salute è una potente rete di relazioni, di professionisti, di persone, di imprese, di associazioni, di istituzioni, di regole, di convenzioni, di energie, di capacità, una rete il cui funzionamento dipende dalla capacità di tutti i soggetti che la costituiscono a partecipare e operare con equilibrio e trasparenza, conciliando, tramite le regole del settore pubblico, il sistema di valori di ciascuno con le miriade di interessi coinvolti.



In questo contesto la trasparenza è un valore: un comportamento limpido è sempre rispettato, persino quando non è condiviso.

Il settore farmaceutico è particolarmente esposto ad abusi: dal furto di medicinali alla richiesta di rimborsi indebiti, dall'utilizzo improprio dei farmaci al comparaggio farmaceutico, fino alle truffe ai danni del SSN attraverso i cosiddetti "pazienti fantasma": il medico prescrive farmaci a pazienti ignari o defunti e consegna le prescrizioni alla farmacia, che riceve i rimborsi e vende sottobanco i farmaci "defustellati".

Nel 2013 l'autorità Antitrust ha multato (per 10 milioni di euro) un'impresa per aver ostacolato l'ingresso sul mercato di produttori di farmaci equivalenti a minor prezzo, mentre negli ultimi mesi del 2014 si è fatto un gran parlare sui media di due colossi farmaceutici, portando all'attenzione del grande pubblico uno scandalo che mina la credibilità dei due protagonisti che avrebbero sottoscritto un accordo allo scopo di favorire la vendita di un farmaco costoso a discapito di uno molto più economico. Ad alimentare e dar forza all'illegalità, nel mondo della sanità, contribuiscono poi le asimmetrie informative e il conflitto di interessi.

Il cittadino ed anche l'operatore sanitario non sempre hanno una perfetta e completa informazione su che cosa sia e su come funziona la "salute". L'essere umano è una macchina complessa e ci vogliono anni di studio per acquisire le competenze professionali; analogamente complessi sono il funzionamento della medicina e la struttura delle organizzazioni sanitarie. Esiste, quindi, un "fisiologico" divario di informazioni e conoscenze che sta alla base del patto di fiducia tra pazienti, professionisti e gestori dei servizi, una situazione che, però favorisce chi vuole sfruttare questo divario per mettere in atto comportamenti "sleali".

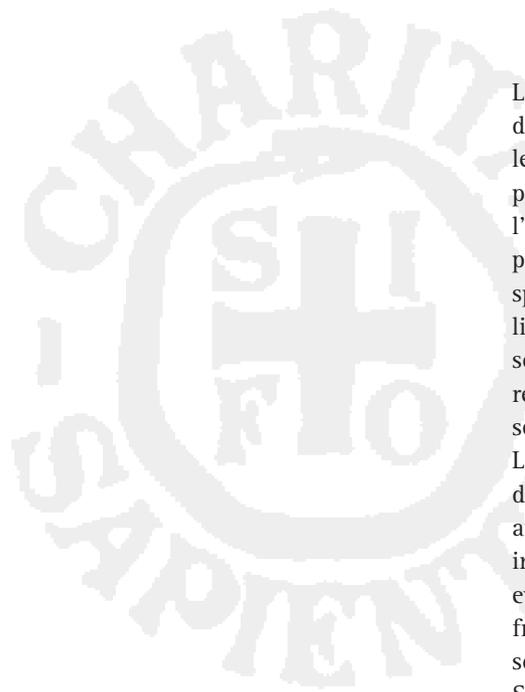
Il conflitto di interesse è una condizione in cui l'interesse primario (la salute di un paziente, i principi etici e deontologici) è influenzato da un interesse secondario (il guadagno economico o un vantaggio personale); esso non è un comportamento, ma appunto una condizione (è sufficiente che esista un legame in grado di compromettere l'indipendenza del professionista).

Occorre precisare che gli interessi secondari non sono illegittimi in quanto tali: ad esempio, il guadagno economico rappresenta una componente ineliminabile per qualsiasi attività professionale, il conflitto si determina invece quando l'importanza relativa dell'interesse secondario tende a prevalere nelle decisioni che riguardano i pazienti o la collettività.

Il conflitto di interesse costituisce un rischio, perché rappresenta una condizione intrinseca al sistema dei servizi, una condizione diffusa e raramente riconosciuta come critica. Quando non sfocia in comportamenti illeciti, esso può comunque danneggiare, sollecitando consumi sanitari inutili o inappropriati, consentendo comportamenti opportunistici, determinando piccoli o grandi abusi.

Nel mercato delle prestazioni sanitarie i professionisti sanitari (per via delle asimmetrie informative) possono influenzare sia il lato dell'offerta, di cui sono protagonisti, sia quello della domanda, nel quale agiscono in qualità di agenti del paziente: possono così indurre comportamenti sanitari inappropriati e consumi impropri.

I conflitti di interesse possono minare anche il mondo della ricerca scientifica, perché i capitali finanziari che entrano in gioco sono ingenti (gran parte delle attività di ricerca vengono finanziate dai produttori di tecnologie o farmaci), le riviste mediche hanno facoltà di selezionare le informazioni da pubblicare, i medici ottengono la maggior parte delle nozioni relative ai farmaci dagli informatori scientifici che sono alle dipendenze delle case produttrici, il mercato della formazione è ricco di iniziative gratuite sponsorizzate da produttori: l'informazione scientifica non sempre è indipendente!



Le società scientifiche svolgono un ruolo significativo perché concorrono a definire gli standard della cura; inoltre, le associazioni professionali stabiliscono le norme etiche di comportamento dei loro membri e definiscono l'agenda delle priorità. È possibile che eventuali "inquinamenti" possano pregiudicare l'indipendenza delle loro scelte: i congressi annuali delle società scientifiche possono essere sponsorizzati da aziende produttrici, così come i produttori spesso sponsorizzano corsi accreditati di Educazione Medica Continua, pubblicazioni di linee guida o fascicoli informativi, con il logo aziendale accanto a quello della società scientifica interessata. In Italia, attualmente, non esiste l'obbligo di rendere pubblica l'entità di questi apporti economici, quindi non è possibile sapere se e quanto ogni società scientifica riceva dalle Aziende produttrici.

Le associazioni dei pazienti, poi, sono numerose e attivamente coinvolte nel difficile compito di migliorare l'assistenza e le prospettive di ricerca. Dall'iniziale attività volontaristica, si è passati ad associazioni sempre più capaci di influenzare o sostenere le decisioni; di qui il rischio di condizionamenti, talvolta evidenti nella composizione degli organi associativi, con squilibri nella presenza fra malati e professionisti, nei rapporti con sponsor commerciali o, addirittura, nel sostegno a iniziative "lobbistiche" per promuovere l'uso di specifici farmaci. Sono stati individuati dodici fattori scatenanti o "drivers" di corruzione in Sanità: quattro dal lato della domanda sanitaria e otto dal lato dell'offerta sanitaria. Dal lato della domanda:

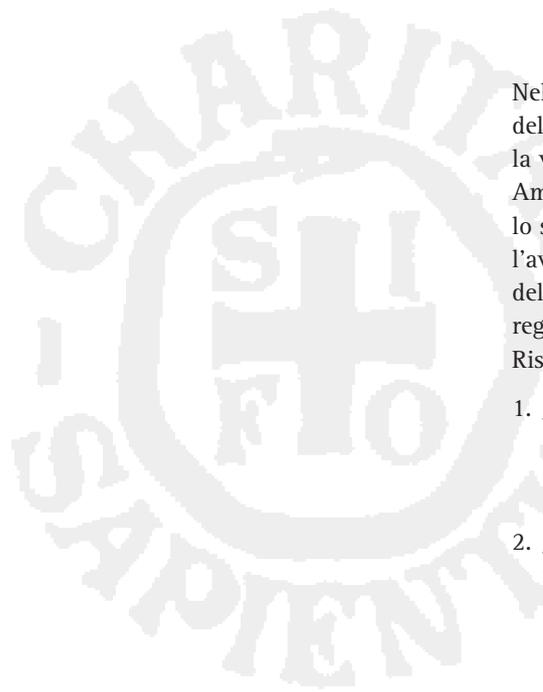
1. incertezza o debolezza del quadro normativo;
2. asimmetria informativa tra utente e Sistema Sanitario;
3. elevata parcellizzazione della domanda sanitaria;
4. fragilità nella domanda di servizi di cura.

Dal lato dell'offerta:

1. forte ingerenza della politica nelle scelte tecnico-amministrative;
2. elevata complessità del sistema;
3. ampi poteri e discrezionalità nelle scelte aziendali e ospedaliere;
4. basso livello di accountability (responsabilità incondizionata) del personale pubblico;
5. bassi standard etici degli operatori pubblici;
6. asimmetria informativa tra Sistema Sanitario e fornitori privati;
7. crescita della sanità privata;
8. scarsa trasparenza nell'uso delle risorse.

I casi analizzati nell'ambito di cinque ambiti (nomine, farmaceutica, approvvigionamenti, negligenza, sanità privata) hanno evidenziato le seguenti problematiche:

- **NOMINE**: ingerenza politica, conflitto di interessi, revolving doors, spoil system, insindacabilità, discrezionalità, carenza di competenze.
- **FARMACEUTICA**: aumento artificioso dei prezzi, brevetti, comparaggio, falsa ricerca scientifica, prescrizioni fasulle, prescrizioni non necessarie, rimborsi fasulli.
- **APPROVVIGIONAMENTI**: gare non necessarie, procedure non corrette, gare orientate o cartelli, infiltrazione criminale organizzato, carenza di controlli, false attestazioni di forniture, inadempimenti-irregolarità non rilevate.
- **NEGLIGENZA**: scorrimento liste d'attesa, dirottamento verso sanità privata, false dichiarazioni (intramoenia), omessi versamenti (intramoenia).
- **SANITÀ PRIVATA**: mancata concorrenza, mancato controllo requisiti, ostacoli all'ingresso e scarso turnover, prestazioni inutili, false registrazioni DRG, falso documentale.



Nel settore farmaceutico il rischio corruzione è presente lungo ogni passaggio della cosiddetta “catena del farmaco” (OMS, 2009). La ragione risiede nel fatto che la vita delle Aziende farmaceutiche si incrocia costantemente con la Pubblica Amministrazione, dalla quale dipendono sia il rilascio dei permessi necessari per lo svolgimento di molte funzioni preliminari (ad es. la realizzazione di impianti e l’avvio delle sperimentazioni), che gli step essenziali per poter operare nel mercato del farmaco (ad es. il controllo sul rispetto delle normative di settore, la registrazione e la definizione del prezzo di vendita dei medicinali).

Rischi di corruzione nella catena del farmaco sono presenti, ad esempio:

1. nella fase di ricerca e sviluppo: sono legati alla comunità scientifica che sviluppa la ricerca e alla perdita della sua indipendenza, quando condizionata dai finanziamenti delle Aziende farmaceutiche (pagamenti fatti ai ricercatori affinché falsificassero le informazioni, manipolazione dei dati ...);
2. nella fase di definizione del prezzo: il costo del farmaco deve garantire sia il ritorno dell’investimento che l’utile per l’Azienda che lo sviluppa; pertanto, i nuovi medicinali vengono tutelati con un brevetto, alla scadenza del quale altre Aziende possono commercializzare lo stesso prodotto come farmaco generico, solitamente ad un prezzo inferiore del 30%. Casi giudiziari hanno evidenziato accordi collusivi per la mancata adozione di leggi a favore dell’utilizzo di farmaci generici, perché avrebbero portato ad una diminuzione della vendita di quelli coperti da brevetto con conseguente calo dei profitti per le Aziende produttrici; altri schemi illegali prevedevano, invece, passaggi fittizi nella compravendita delle materie prime dei farmaci per garantirne i prezzi;
3. nella fase di prescrizione: la figura dell’informatore scientifico del farmaco collega l’industria farmaceutica con il medico e con il farmacista: diverse inchieste giudiziarie hanno riguardato casi di corruzione di medici, con l’informatore che offre regali al medico in cambio della prescrizione ai propri pazienti del farmaco da lui rappresentato;
4. nella fase di distribuzione: riguarda la procedura di rimborso al farmacista da parte del SSN attraverso l’applicazione della “fustella” sulla ricetta SSN come prova dell’avvenuta dispensazione: in questo caso lo schema criminoso si attua attraverso la compiacenza di medici e farmacisti che, nell’esercizio delle proprie funzioni di pubblico servizio, utilizzano i propri poteri per attestare false distribuzioni dei farmaci.

Un settore a forte rischio di corruzione e che vede il coinvolgimento del farmacista pubblico è quello delle gare per la fornitura di beni sanitari. L’analisi puntuale effettuata dall’Autorità di Vigilanza su diverse procedure concorsuali espletate dalla PA ha evidenziato le seguenti criticità:

- le gare concorsuali possono favorire uno dei concorrenti (con criteri di ammissione restrittivi o manipolando il capitolato);
- a volte si ricorre a forme di trattativa privata diretta o a reiterate proroghe di contratti;
- uno scarso livello di concorrenza su di un numero rilevante di lotti concernenti principi attivi tutelati da esclusiva e, al contrario, forte competizione su un nucleo più ristretto di lotti associati a principi attivi non più coperti da brevetto e sui quali si raggiungono ribassi consistenti;
- una eterogenea definizione della base d’asta delle singole gare;
- l’inserimento nei bandi di specifiche clausole che prevedono a favore della stazione appaltante la facoltà di prorogare/rinnovare il contratto per uno o più anni, con conseguente dilatazione della durata effettiva del contratto e aumento dei quantitativi acquistati con la medesima procedura;

- la rinegoziazione del prezzo del farmaco attuata in corso di procedura e in seguito alla scadenza del relativo brevetto, effettuata spesso con il solo aggiudicatario e senza alcuna riapertura del confronto competitivo previsto dal codice degli appalti;
- nella fase di esecuzione, infine, vi può essere mancanza di controlli, fatturazioni plurime, tempestività nel pagamento di alcuni fornitori e ritardo sistematico nel pagamento di altri, ricorso frequente a transazioni che avvantaggiano notevolmente il fornitore privato.

La nuova Legge Anticorruzione n. 190/2012 ha dato molti strumenti a tutta la PA per cercare di aumentare la trasparenza e contrastare corruzione e illegalità: il tema è come trasformare la legge da un puro esercizio burocratico a vera occasione di cambiamento.

Il rapporto 2012 della “Commissione per lo studio e l’elaborazione di proposte in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione nella Pubblica Amministrazione” si chiudeva con le seguenti proposte di soluzione:

- ✓ risanare il rapporto tra politica e sanità;
- ✓ rendere trasparenti le forme di utilizzo delle risorse pubbliche;
- ✓ aumentare l’efficienza e intensificare i controlli sull’attività dei medici;
- ✓ modificare le procedure di controllo sulle spese;
- ✓ promuovere l’etica tra i medici contro ogni forma di corruzione;
- ✓ aumentare i controlli sull’esecuzione degli appalti in sanità;
- ✓ pubblicare indicatori di attività e di outcome sull’attività dei medici;
- ✓ accreditare le strutture sanitarie private sulla base delle loro effettive capacità;
- ✓ aumentare il confronto competitivo tra le case farmaceutiche;
- ✓ promuovere il “whistleblowing”;
- ✓ rendere pubblici i pagamenti effettuati nella sanità;
- ✓ definire in maniera più precisa i rapporti tra sistema pubblico e sanità privata;
- ✓ aumentare la disponibilità di open data sulla spesa sanitaria;
- ✓ modificare le regole di finanziamento della spesa sanitaria;
- ✓ prevenire il rischio di infiltrazione del crimine organizzato negli appalti.