



Facoltà di Economia

Dipartimento di Economia e Diritto

**Dottorato in Diritto pubblico, comparato e internazionale**

Curriculum Diritto Pubblico dell'Economia

XXXIV ciclo

Tesi di dottorato

*L'assistenza farmaceutica fra tutela della salute,  
evoluzione delle politiche di controllo della spesa  
farmaceutica e prospettive future*

Tutor

Chiar.mo Prof. Domenico Siclari

Candidato

Michele Sala

## **Indice**

Introduzione	5
Capitolo I	
1. Il diritto alla salute come diritto fondamentale e dovere solidaristico	12
2. La funzione costituzionalmente necessaria del farmaco	23
3. Il diritto di accesso al farmaco come “diritto finanziariamente condizionato”	37
4. L’assistenza farmaceutica nel quadro dei livelli essenziali delle prestazioni	47
5. La determinazione del prezzo dei farmaci in Italia	56
Capitolo II	
1. La spesa farmaceutica in Italia e in Europa	70
2. Il controllo della spesa farmaceutica in Europa	77
3. Oltre ai tetti di spesa: gli ulteriori meccanismi di controllo della spesa farmaceutica in Italia	89
4. Gli interventi legislativi in Grecia	101
Capitolo III	
1. La normativa sulla <i>governance</i> della spesa farmaceutica in Italia ed il sistema dei tetti: una tormentata storia legislativa	111
2. Il “payback” farmaceutico: 10 anni di “battaglie” legali	124
3. La compartecipazione alla spesa farmaceutica e le norme che la disciplinano: dubbi sulla compatibilità costituzionale ed eurounitaria	146
4. Prospettive future per la <i>governance</i> della spesa farmaceutica in un’ottica di condivisione tra Stato e aziende farmaceutica: un fallimento annunciato?	167
Conclusioni	178
Bibliografia	184

*“...Last but not least, I wanna thank me  
I wanna thank me for believing in me  
I wanna thank me for doing all this hard work  
I wanna thank me for having no days off  
I wanna thank me for, for never quitting”  
Calvin Cordozar Broadus Jr. a.k.a. Snoop Dog*

**Tutti i diritti riservati**

## **Introduzione**

Secondo quanto riportato nel Rapporto “*L’uso dei farmaci in Italia Rapporto Nazionale 2021*” il cosiddetto “*Rapporto OsMed*”<sup>1</sup>, “*la spesa farmaceutica nazionale totale (pubblica e privata) è stata nel 2021 pari a 32,2 miliardi di euro, in aumento del 3,5% in confronto al 2020, e rappresenta un’importante componente della spesa sanitaria nazionale che incide per l’1,9% sul Prodotto Interno Lordo (PIL). La spesa pubblica, con un valore di 22,3 miliardi, tiene conto del 69,2% della spesa farmaceutica complessiva e del 17,4% della spesa sanitaria pubblica, ed è in lieve crescita rispetto al 2020 (+2,6%). Nel 2021 la spesa farmaceutica territoriale complessiva, pubblica e privata, è stata pari a 21,2 miliardi di euro con un aumento del 3,2% rispetto all’anno precedente. È possibile notare una stabilità della spesa territoriale pubblica e un aumento di quella privata. La spesa territoriale pubblica, comprensiva della spesa dei farmaci di classe A erogati in regime di assistenza convenzionata e in distribuzione diretta e per conto, è stata di 12,0 miliardi di euro, stabile in confronto al 2020; tale andamento è stato determinato prevalentemente dalla stabilità della spesa in regime di assistenza convenzionata (-0,4%), dalla riduzione della spesa per i farmaci in distribuzione diretta (-1,1%) e dall’aumento della spesa per i farmaci in distribuzione per conto (+7,9%).*”<sup>2</sup>

In generale la spesa sanitaria nazionale è costantemente in aumento; infatti come è stato approfondito dal Servizio studi della Camera dei Deputati “*il nuovo livello del fabbisogno sanitario nazionale è stato fissato, per il 2019, in 114.439 milioni di euro, con incrementi programmati pari a 2.000 milioni per il 2020 e di ulteriori 1.500 milioni per il 2021. A seguito dell'emergenza epidemiologica COVID 19, come confermato dal Documento di economia e finanza 2020, il Governo ha adottato misure che, per il 2020, incrementano il fabbisogno sanitario standard a 119.556 milioni. Per*

---

<sup>1</sup> Il “Rapporto OsMed” fornisce dal 2001 una descrizione analitica ed esaustiva dell’assistenza farmaceutica. Il Rapporto, ha l’obiettivo di ricomporre l’assistenza farmaceutica nella sua interezza, erogata sia in ambito territoriale che ospedaliero, a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e tramite l’acquisto privato da parte del cittadino.

<sup>2</sup> Osservatorio Nazionale sull’impiego dei Medicinali, “*L’uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Anno 2021*”, Roma, Agenzia Italiana del Farmaco, 2022.

*il 2021 invece è previsto una crescita della spesa statale sanitaria stimata all'1,3% rispetto al 2020, con un'incidenza sul PIL pari al 6,9%.”<sup>3</sup>*

La spesa farmaceutica sostenuta dallo Stato, come precedentemente rappresentato, è una voce importante e rilevante del fabbisogno sanitario nazionale (FNS) e nel tempo ha necessitato di numerosi adeguamenti volti ad aumentare i finanziamenti stanziati. Ad esempio *“la legge di bilancio 2017 (art. 1, co. 397-408, della legge 232/2016) ha revisionato parzialmente la governance farmaceutica: la percentuale di incidenza della spesa farmaceutica sul Fondo sanitario nazionale è rimasta al 14,85 per cento, ma sono cambiate le percentuali delle sue componenti (spesa farmaceutica territoriale e spesa farmaceutica ospedaliera). Più precisamente, a decorrere dal 2017, è stato rideterminato in aumento il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera, che passa dal 3,5% al 6,89% (al lordo della spesa per i farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione per conto, da cui la nuova denominazione "tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti"). Conseguentemente, è stato rideterminato in diminuzione il tetto della spesa farmaceutica territoriale (ridenominata "tetto della spesa farmaceutica convenzionata") nella misura del 7,96% (precedentemente 11,35%).”<sup>4</sup>*

La spesa farmaceutica quindi rappresenta una parte rilevante delle risorse che lo Stato annualmente impiega per la tutela della salute, quale bene costituzionalmente garantito; si tratta tuttavia di risorse che sono limitate e che devono tenere conto della sostenibilità finanziaria dell'intervento pubblico anche alla luce del fatto che, come noto, gli equilibri di bilancio sono ormai, dopo la legge costituzionale n. 1 del 2012, divenuti premessa del buon andamento dell'agire pubblico.

Se l'esigenza di un costante aumento dei finanziamenti di questa voce di spesa del bilancio dello Stato risulta essere necessaria per dare attuazione e tutelare un diritto costituzionalmente garantito come quello della salute, è altrettanto evidente che tale

---

<sup>3</sup> *“Il Livello di finanziamento del Servizio sanitario nazionale”* Servizio Studi Camera dei Deputati XVIII Legislatura 17 settembre 2020 consultabili all'indirizzo [https://www.camera.it/temiap/documentazione/temi/pdf/1104197.pdf?\\_1591182412901](https://www.camera.it/temiap/documentazione/temi/pdf/1104197.pdf?_1591182412901).

<sup>4</sup> *“I farmaci e la spesa farmaceutica”* Servizio Studi Camera dei Deputati XVIII Legislatura 18 settembre 2020 consultabile all'indirizzo [https://www.camera.it/temiap/documentazione/temi/pdf/1104820.pdf?\\_1600966957588](https://www.camera.it/temiap/documentazione/temi/pdf/1104820.pdf?_1600966957588).

tutela, oltre ad incontrare dei limiti, deve anche scontrarsi con alcune situazioni contingenti.

Nell'ultimo decennio infatti la crisi economica del 2009 prima e quella sanitaria, che avuto inizio a livello mondiale nel 2019, poi, hanno obbligato lo Stato italiano a degli interventi economici e finanziari che hanno riguardato anche la gestione della tutela della salute pubblica.

La necessità di razionalizzazione della spesa sanitaria, in costante aumento per vari fattori eterogenei, come ad esempio il progressivo invecchiamento della popolazione e il progresso tecnologico, è in vero, un tema centrale già dagli anni 90 della politica finanziaria nazionale con interventi ispirati dai principi del libero mercato.

Inoltre nei decenni a seguire si è dovuto far fronte prima alle necessità macroeconomiche di limitare l'aumentare del debito pubblico al fine di rispettare i parametri comunitari<sup>5</sup> e poi, come anticipato, far fronte alla crisi economica con tagli mirati.

*“Si può quindi concludere che a differenza di molti altri paesi dell'area euro, l'Italia è stata sottoposta a un regime di austerità fin dai primi anni novanta a causa degli sforzi compiuti per soddisfare i requisiti dei trattati europei. Questo significa che per quasi tre decenni lo Stato italiano ha sottratto risorse all'economia italiana più di quanto la popolazione abbia ricevuto in cambio in termini di servizi pubblici.”*<sup>6</sup>

Ad oggi quindi *“il SSN, confrontato con i sistemi sanitari degli altri paesi industrializzati e, in particolare, con quelli europei, appare piuttosto efficiente (poco costoso) e, in base ad alcuni indicatori, anche abbastanza efficace. Tuttavia, negli anni si è assistito, in relazione con le politiche di consolidamento adottate, a un significativo disinvestimento nella sanità pubblica, che si manifesta con carenze soprattutto sulla dotazione di personale. La contrazione delle risorse ha favorito solo in parte miglioramenti dell'efficienza e una efficace riorganizzazione dell'offerta. Ne sono derivate conseguenze sull'accesso fisico ed economico, soprattutto nel periodo della crisi, e uno spostamento di domanda verso il mercato privato.”*<sup>7</sup>

---

<sup>5</sup> Trattato di Maastricht (1992) - Patto di stabilità e crescita (1997).

<sup>6</sup> F.PRANTE, A. BRAMUCCI, A. TRUGER, *“Decenni di restrizioni alla spesa hanno lasciato il Sistema Sanitario nazionale impreparato ad affrontare la crisi del Covid-19*, Ediesseonline.it.

<sup>7</sup> Aa. Vv., *“Lo stato della sanità in Italia, Ufficio parlamentare di bilancio”*, Focus tematico n. 6, 12/2019.

Le scelte di politica economica, che hanno riguardato la tutela della salute pubblica, hanno avuto come banco di prova la crisi sanitaria dovuta alla diffusione dell'infezione da COVID-19. L'efficacia e la valenza di tali scelte ha suscitato perplessità sulla tenuta delle stesse in risposta appunto ad un evento eccezionale come una pandemia.<sup>8</sup>

Sebbene, come evidenziato, i finanziamenti alla spesa sanitaria, anche come risposta ai recenti eventi, hanno avuto un ininterrotto aumento negli anni, è corretto evidenziare che l'Italia, come Grecia e Portogallo, ha visto decrescere la variazione percentuale della spesa pubblica totale per l'assistenza sanitaria e i servizi ospedalieri, rispetto invece ai paesi del nord Europa in cui è inesorabilmente aumentata.

In un contesto in cui il diritto alla salute, sancito dall'art. 32 della Costituzione, è limitato dalla scarsissima disponibilità di risorse, tuttavia, il Servizio Sanitario Nazionale provvede al rimborso del 75% del totale della spesa farmaceutica nazionale. Rispetto a quanto descritto precedentemente è necessario evidenziare che il settore della farmaceutica è in continua evoluzione. *“Una serie d'innovazioni, nate nei laboratori e nei centri di ricerca negli ultimi dieci anni, stanno arrivando sul mercato mondiale ed europeo, tutte con procedura centralizzata. Si tratta di prodotti eterogenei, alcuni dal potenziale terapeutico elevato e con costi altrettanto importanti, capaci di scuotere dalle fondamenta i calcoli e i ragionamenti consolidati ma, soprattutto, i modelli utilizzati sinora”*.<sup>9</sup>

Dunque è evidente che esistono variabili eterogenee, in alcuni casi difficili da prevedere, che devono essere prese attentamente in considerazione al fine di garantire contemporaneamente la tutela della salute pubblica e la sostenibilità del sistema.

Il presente lavoro intende proporre un'analisi del tema dell'assistenza farmaceutica da parte del Servizio Sanitario Nazionale, che deve essere garantita temperando le esigenze di tutela della salute e quelle di governo della spesa sanitaria nazionale.

Nel primo capitolo verrà approfondito il diritto della salute come diritto fondamentale dell'individuo e come dovere solidaristico. *“Come evidenziato da Serio Galeotti in un celebre scritto sul tema<sup>10</sup>, dal disposto dell'art. 2 Cost. emerge la stretta congiunzione*

---

<sup>8</sup> Sul tema F.PRANTE, A. BRAMUCCI, A. TRUGER, *“Decenni di restrizioni alla spesa hanno lasciato il Sistema Sanitario nazionale impreparato ad affrontare la crisi del Covid-19”*, Ediesseonline.it; A. PIOGGIA *“La sanità italiana di fronte alla pandemia. Un banco di prova che offre una lezione per il futuro”*, Diritto pubblico Il Mulino- Rivisteweb, Agosto 2020.

<sup>9</sup> L.PANI, *“L'innovazione sostenibile, il farmaco e le sfide per il Servizio Sanitario Nazionale”*, Edra, 2015.

<sup>10</sup> S. GALEOTTI, *“Il valore della solidarietà”*, Dir. soc., 1996.

*tra il principio personalista e quello solidarista, trovandosi l'uomo ad essere insieme titolare di diritti inviolabili e soggetto a doveri inderogabili che derivano dalla sua appartenenza alla società.*"<sup>11</sup>. In particolare, questo tema verrà trattato non solo dal punto di vista dell'individuo come centro di diritti e doveri derivanti da quanto sancito all'art. 32 della Costituzione in materia di tutela della salute ma anche e soprattutto da quello dello Stato come riflesso della complessità del contenuto del bene oggetto di protezione.

Tale tutela però, come brevemente accennato in precedenza, deve essere temperata agli interessi finanziari con lo scopo di rendere il sistema sostenibile da un punto di vista economico. *"Il diritto alla salute, quindi, deve essere bilanciato con il principio della regolarità dei conti pubblici, anch'esso costituzionalmente previsto nell'art. 81 e anche implicito nell'art. 97; i principi costituzionali devono funzionare in maniera "relazionale", sia perché tra interessi costituzionalmente protetti non può attribuirsi assolutezza a uno a scapito degli altri, ma anche perché, da un punto di vista pratico, è chiaro che lo Stato deve mirare ad avere i conti in ordine per potersi "permettere" di spendere nei settori di rilievo sociale. Il rispetto della regolarità finanziaria è, perciò, anche funzionale alla continuità dell'impegno dello Stato nel settore sanitario"*.<sup>12</sup> A tal proposito sarà approfondito anche il ruolo della Corte Costituzionale in materia di diritto alla salute con particolare riguardo al bilanciamento di interessi soprattutto di carattere finanziario.

Come diritto sociale, nell'ambito della citata logica pretensiva di richiesta di prestazioni di cura, il diritto alla salute subisce nondimeno una serie di condizionamenti, in primo luogo sul piano finanziario, e non va esente dalla necessità di comparazione e bilanciamento con altri interessi.

Il terzo paragrafo e il quarto paragrafo del primo capitolo avranno come oggetto l'approfondimento dei limiti che questo bilanciamento di interessi deve rispettare, ai sensi di quanto sancito dall'art. 117 comma 2 lettera m) della Costituzione. Tale articolo infatti prevede che è di competenza legislativa esclusiva dello Stato

---

<sup>11</sup> V. TAMBURRINI, *"I doveri costituzionali di solidarietà in campo sociale: profili generali risvolti applicativi con particolare riferimento alla tutela della salute"*, IANUS Diritto e Finanza n.18, 2018.

<sup>12</sup> C.M. RUOCCO, *"La tutela della salute: una lettura costituzionalmente orientata"*, Diritto&Diritti, 2020.

determinare su tutto il territorio nazionale i livelli essenziali di assistenza dei diritti civili e sociali, tra cui rientra anche il diritto alla salute di cui all'art. 32 Cost.

L'ampio *genus* dei LEA in ambito sanitario costituisce un importante baluardo del Servizio Sanitario Nazionale, in quanto garantisce che nessun paziente possa essere escluso dal diritto all'assistenza.

Il d. lgs. 502/1992, all'art. 1, definisce i Livelli essenziali di assistenza (LEA) come l'insieme delle prestazioni erogate a titolo gratuito o con partecipazione alla spesa garantite dal SSN, in quanto presentano evidenze di un significativo beneficio in termini di salute individuale o collettiva per specifiche condizioni cliniche a fronte delle risorse impiegate.

In concreto i LEA sono stati definiti a livello nazionale con il D. P. C. M. del 29 novembre 2001, entrato in vigore nel 2002, che definiva tra questi anche la "fornitura di specialità medicinali e prodotti galenici classificati nella classe A", a carico del SSN. Quindi il legislatore è stato chiamato da un lato a garantire la fornitura dei medicinali senza distinzione sul tutto il territorio nazionale ponendoli a carico del SSN, dall'altro ha cercato di creare un sistema di governance di questa voce di spesa che garantisca la sostenibilità del sistema nei limiti economici imposti.

L'ultimo paragrafo del primo capitolo sarà quindi incentrato sulla ricostruzione della normativa che si è susseguita nel tempo in merito alle procedure di determinazione dei prezzi dei farmaci in Italia.

Il secondo capitolo della tesi approfondirà gli istituti principali delle leggi dei paesi Europei in materia di contenimento della spesa farmaceutica. Come noto, a livello comunitario non esiste una armonizzazione della legislazione nazionale in tema di governo della spesa sanitaria. Per questa ragione ogni Stato Membro può liberamente decidere come allocare le risorse e gestire i servizi sanitari tra i quali rientra anche la dispensazione dei farmaci. Verranno per questo descritti e approfonditi gli istituti maggiormente rappresentativi adottati nei vari paesi europei volti al contenimento della spesa farmaceutica. Verranno anche approfondite alcuni istituti introdotti dal legislatore italiano e verrà infine descritto il sistema normativo ellenico sul tema.

L'ultimo capitolo sarà infine incentrato sulla normativa nazionale relativa ai tetti applicati alla spesa farmaceutica ed ai sistemi adottati nel caso di superamento degli stessi. Lo scopo principale è quello di delineare le ragioni che hanno portato i soggetti

destinatari a contestare le leggi relative alla governance della spesa farmaceutica anche sotto il profilo della legittimità costituzionale, al fine di prevedere prospettive future sulla sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale.

Alla luce del fatto che tutti i provvedimenti attuativi posti in essere in ossequio a quanto previsto dalle leggi del settore sono stati oggetto di impugnazione in sede giudiziale da parte dei soggetti destinatari di tali provvedimenti, è lecito pensare che l'impianto di governance della spesa farmaceutica non sia stato progettato nella forma più idonea a bilanciare gli interessi dei soggetti coinvolti ed i principi che hanno lo scopo di tutelare.

## Capitolo I

### 1. Il diritto alla salute come diritto fondamentale e dovere solidaristico

Il diritto alla salute disciplinato dall'art. 32 della Costituzione, è il solo diritto all'interno della Carta Costituzionale ad essere definito come fondamentale. Tale articolo è composto da due paragrafi, nel primo viene appunto sancito che *“la Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti”*, mentre nel secondo vengono introdotti dei limiti che nello specifico prevedono che *“nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana”*. *“Pur essendo una disposizione costituzionale snella, risulta complessa poliedrica e foriera di diverse interpretazioni”*<sup>13</sup>, infatti, già da una prima semplice lettura, emergono chiaramente due profili di tutela in alcuni casi difficili da bilanciare, il primo relativo ai diritti dell'individuo e il secondo relativo ai diritti della collettività. Tali difficoltà erano emerse sin dalla prima stesura dell'art. 32 della Costituzione, infatti durante i lavori dell'Assemblea Costituente fu discussa anche questa dicotomia. L'On. Merighi ad esempio sostenne che *“insieme al diritto del cittadino di essere tutelato nella sua salute dalla Repubblica italiana o, per meglio dire, dallo Stato italiano, si potesse anche per contrapposto — o anzi, ad integrazione di questo principio — stabilire che vi è anche un dovere da parte del cittadino di collaborare con la collettività, nel senso di promuovere per se stesso tutti quei mezzi, tutte quelle iniziative che tendono a tutelare la sua stessa salute. E questo per un principio, diremo così, anche di socialità che noi dobbiamo inserire nella futura etica del cittadino italiano. Questo principio, in fondo, è già un pochino sancito dall'articolo 10, il quale, a proposito della facoltà di circolare, di dimorare in qualsiasi parte della Repubblica italiana, stabilisce che il cittadino ha il dovere però di rispettare le leggi sanitarie: e quindi vincola la sua libertà. Mi si dice che questo principio di tutela della propria salute non è perfettamente giuridico, in quanto che ad un dovere deve essere sempre fatta*

---

<sup>13</sup> A. PALMA, *“Il diritto-dovere alla salute: diritti e libertà fondamentali. Il diritto-dovere alla salute”*, Tab edizioni, 2021.

*corrispondere una sanzione quando a questo dovere si sia venuti meno. Ma qui siamo in un campo morale”.*

Appare quindi evidente che il diritto alla salute non sia solo un diritto dell'individuo di cui lo Stato si deve far carico e tutelare ma sia anche un interesse della collettività che ogni individuo deve contribuire a preservare. In questa ottica il diritto alla salute può essere inserito nell'ampio *genus* dei cosiddetti “beni comune” anche perché la sua tutela ha degli importanti effetti per la crescita sociale ed economia di una determinata comunità<sup>14</sup>. La tutela della salute non era infatti solo un obiettivo perseguito dal legislatore italiano; nel secondo dopoguerra anche a livello internazionale alcune importanti organizzazioni sovranazionali da poco istituite e, in alcuni casi, istituite proprio a tale scopo, hanno introdotto nel panorama giuridico internazionale il concetto di diritto alla salute. Nel preambolo dell'atto costitutivo dell'Organizzazione Mondiale della Sanità<sup>15</sup> il diritto alla salute viene definito e quindi riconosciuto come “*un diritto fondamentale di ogni essere umano, senza distinzione di razza, di religione, d'opinioni politiche, di condizione economica o sociale*”. Anche in questo documento, inoltre, viene delineata la doppia valenza di tale diritto fondamentale, che non solo è contemplato come diritto del singolo individuo ma anche come “*una condizione fondamentale per la realizzazione della pace e della sicurezza e dipende dalla più completa collaborazione tra gli individui e tra gli Stati*”. Inoltre, sempre a livello sovranazionale, la completa investitura del diritto alla salute come diritto inviolabile dell'uomo è stata sancita dall'art. 25 della Dichiarazione Universale dei Diritti dell'Uomo firmata a Parigi il 10 dicembre 1948 ai sensi del quale “*ogni individuo ha diritto ad un tenore di vita sufficiente a garantire la salute e il benessere proprio e della sua famiglia, con particolare riguardo all'alimentazione, al vestiario, all'abitazione, e alle cure mediche e ai servizi sociali necessari; e ha diritto alla sicurezza in caso di disoccupazione, malattia, invalidità, vedovanza, vecchiaia o in altro caso di perdita di mezzi di sussistenza per circostanze indipendenti dalla sua volontà.*”

---

<sup>14</sup> Sul tema P. CACCIARI, “*La salute bene comune*”. Sommario, 2020; G. CORSI, S. MARTINI, “*La costituzionalizzazione del diritto alla salute*”, *REVISTA JURÍDICA* 2018; C. PAPA, “*La salute come bene comune*”. *Anuac*, 2021.

<sup>15</sup> Costituzione dell'Organizzazione mondiale della Sanità, firmata a New York il 22 luglio 1946. Approvata dall'Assemblea federale il 19 dicembre 1946.

Tale orientamento è stato poi confermato nel tempo; molte convenzioni successive fanno espresso riferimento al diritto alla salute, tra queste è possibile citare la Convenzione Internazionale sui Diritti Economici Sociali e Culturali<sup>16</sup> che all'art. 12 della stessa stabilisce che gli Stati firmatari *“riconoscono il diritto di ogni persona a godere del migliore stato di salute fisica e mentale che sia capace di raggiungere. Le misure che gli Stati parti del presente Patto dovranno prendere per assicurare la piena attuazione di tale diritto comprenderanno quelle necessarie ai seguenti fini: a) la diminuzione del numero dei nati-morti e della mortalità infantile, nonché il sano sviluppo dei bambini/e; b) il miglioramento di tutti gli aspetti dell'igiene ambientale e industriale; c) la profilassi, la cura e il controllo delle malattie epidemiche, endemiche, professionali e d'altro genere; d) la creazione di condizioni che assicurino a tutti servizi medici e assistenza medica in caso di malattia”*.

È opportuno citare inoltre la Carta Sociale Europea<sup>17</sup> che all'art. 11 della stessa prevede che *“Per assicurare l'effettivo esercizio del diritto alla protezione della salute, le Parti si impegnano ad adottare sia direttamente sia in cooperazione con le organizzazioni pubbliche e private, adeguate misure volte in particolare: 1 - ad eliminare quanto possibile le cause di una salute deficitaria; 2 - a prevedere consultori e servizi d'istruzione riguardo al miglioramento della salute ed allo sviluppo del senso di responsabilità individuale in materia di salute; 3 - a prevenire, per quanto possibile, le malattie epidemiche, endemiche e di altra natura, nonché gli infortuni”*.

A dimostrazione sia della volontà da parte delle istituzioni sovranazionali di riconoscere al diritto della salute la giusta rilevanza sia dell'importanza che tale tutela riveste anche nelle recenti agende politiche, appare necessario citare anche l'art. 168 del TFUE dell'Unione Europea. Tale articolo, seppur non introducendo un vincolo nei confronti degli Stati membri sancisce che *“l'azione dell'Unione, che completa le politiche nazionali, si indirizza al miglioramento della sanità pubblica, alla prevenzione delle malattie e affezioni e all'eliminazione delle fonti di pericolo per la salute fisica e mentale. Tale azione comprende la lotta contro i grandi flagelli, favorendo la ricerca sulle loro cause, la loro propagazione e la loro prevenzione,*

---

<sup>16</sup>Meglio nota con Patto internazionale sui diritti economici, sociali e culturali è stata adottata dall'Assemblea Generale delle Nazioni Unite con Risoluzione 2200A (XXI) del 16 dicembre 1966. Entrata in vigore internazionale: 3 gennaio 1976. - Stati Parti al 1° settembre 2020.

<sup>17</sup> Trattato del Consiglio d'Europa, adottato a Torino nel 1961 e rivisto a Strasburgo nel 1996.

*nonché l'informazione e l'educazione in materia sanitaria, nonché la sorveglianza, l'allarme e la lotta contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero”.*

Il fatto quindi che anche a livello sovranazionale venga effettivamente sancito il diritto alla salute rafforza il concetto che la tutela della stessa sia essenziale per lo sviluppo e la crescita sociale. È possibile affermare infatti che una società sana e in salute possa crescere e affrontare le sfide del futuro in maniera più concreta. Rimangono tuttavia ancora centrali nella discussione ed estremamente attuali, a maggior ragione dopo la pandemia causata dal virus SarsCov-19, i limiti che la protezione della salute dell'individuo e della collettività incontrano. La dicotomia di cui si è brevemente accennato in precedenza, è stato ed è un tema centrale nel bilanciamento di interessi necessari all'attuazione del citato art. 32 della Costituzione e sul tema la giurisprudenza ha più volte individuato, procedendo caso per caso, il giusto bilanciamento di questi. In alcuni casi infatti il diritto individuale alla salute, inteso come poter godere di un ambiente salubre dove vivere o lavorare, è stato ritenuto preponderante sull'interesse della collettività. Questo principio è stato sancito nel 1979<sup>18</sup> dalla Corte di Cassazione che ha statuito che *“la salute è costituzionalmente garantita come « fondamentale diritto dell'individuo » (art. 32 Cost.). E, in relazione ad esso, non è neppure configurabile un potere ablatorio dello Stato, tale da farlo degradare a interesse legittimo”.*

Tale orientamento è stato consolidato negli anni da altre pronunce relative a fattispecie simili del supremo Consesso, in particolare la sentenza 20 febbraio 1992, n. 2092 ha stabilito che *“l'attività della pubblica amministrazione che, realizzando un impianto di depurazione in prossimità di un'abitazione, venga ad incidere sul diritto individuale alla salute, è attività materiale senza potere, e rientra nei poteri del giudice ordinario, oltre alla condanna al risarcimento dei danni, ordinarne l'eliminazione”*<sup>19</sup>.

---

<sup>18</sup> C. E. GALLO, Sezioni unite civili; sentenza 9 marzo 1979, n. 1463; Pres. Ferrati, Est. Carotenuto, P. M. Berri (concl. diff.); E.n.el. (Avv. M. e A. Nigro) c. Eusebione ed altri (Avv. L. Montesano, Malinverni), C.n.e.n. (Avv. dello Stato Ferri), Regione Piemonte (Avv. E. Romanelli). Regolamento di giurisdizione, : Il Foro Italiano , 1979, Vol. 102, PARTE PRIMA: GIURISPRUDENZA COSTITUZIONALE E CIVILE (1979), pp. 939/940-943/944.

<sup>19</sup> Sezioni unite civili; sentenza 20 febbraio 1992, n. 2092; Pres. Sandulli, Est. Rebuffat, P.M. Paolucci (concl. diff.); Gerardi (Avv. Gerardi) c. Azienda per la promozione e lo sviluppo del Mezzogiorno. Cassa App. Potenza 26 settembre 1989, Il Foro Italiano , 1992, Vol. 115, PARTE PRIMA: GIURISPRUDENZA COSTITUZIONALE E CIVILE (1992), pp. 2123/2124-2127/2128.

Se da un lato la giurisprudenza italiana è costante nell'affermare il principio per cui la tutela della salute dell'individuo è un diritto inviolabile e preminente rispetto ad altri diritti, tale assunto viene meno quando, ad esempio, le scelte dei singoli devono essere bilanciate rispetto all'interesse della comunità.

In questo senso è emblematico l'orientamento della Corte Costituzionale in materia di obbligo vaccinale. In una delle più recenti pronunce sul tema, la sentenza n. 5/2018, il Giudice delle leggi ha dapprima evidenziato che: *“occorre anzitutto osservare che la giurisprudenza di questa Corte in materia di vaccinazioni è salda nell'affermare che l'art. 32 Cost. postula il necessario temperamento del diritto alla salute del singolo (anche nel suo contenuto di libertà di cura) con il coesistente e reciproco diritto degli altri e con l'interesse della collettività (da ultimo sentenza n. 268 del 2017), nonché, nel caso di vaccinazioni obbligatorie, con l'interesse del bambino, che esige tutela anche nei confronti dei genitori che non adempiono ai loro compiti di cura (ex multis, sentenza n. 258 del 1994)”*, precisando inoltre che *“la legge impositiva di un trattamento sanitario non è incompatibile con l'art. 32 Cost.: se il trattamento è diretto non solo a migliorare o a preservare lo stato di salute di chi vi è assoggettato, ma anche a preservare lo stato di salute degli altri; se si prevede che esso non incida negativamente sullo stato di salute di colui che è obbligato, salvo che per quelle sole conseguenze che appaiano normali e, pertanto, tollerabili; e se, nell'ipotesi di danno ulteriore, sia prevista comunque la corresponsione di una equa indennità in favore del danneggiato, e ciò a prescindere dalla parallela tutela risarcitoria (sentenze n. 258 del 1994 e n. 307 del 1990)”*.

Nel caso di specie la Corte Costituzionale ha ritenuto infondato il ricorso promosso dalla Regione Veneto per l'illegittimità costituzionale del d.l. n. 73/2017 anche per la violazione dell'art. 32 della Costituzione nella parte in cui viene previsto un obbligo vaccinale e quindi imposto un trattamento sanitario. Nella sentenza citata la Consulta stabilisce inoltre che *“i valori costituzionali coinvolti nella problematica delle vaccinazioni sono molteplici e implicano, oltre alla libertà di autodeterminazione individuale nelle scelte inerenti alle cure sanitarie e la tutela della salute individuale e collettiva (tutelate dall'art. 32 Cost.), anche l'interesse del minore, da perseguirsi anzitutto nell'esercizio del diritto-dovere dei genitori di adottare le condotte idonee a proteggere la salute dei figli (artt. 30 e 31 Cost.), garantendo però che tale libertà non*

*determini scelte potenzialmente pregiudizievoli per la salute del minore (sul punto, ad esempio, ordinanza n. 262 del 2004).*

*Il contemperamento di questi molteplici principi lascia spazio alla discrezionalità del legislatore nella scelta delle modalità attraverso le quali assicurare una prevenzione efficace dalle malattie infettive, potendo egli selezionare talora la tecnica della raccomandazione, talaltra quella dell'obbligo, nonché, nel secondo caso, calibrare variamente le misure, anche sanzionatorie, volte a garantire l'effettività dell'obbligo. Questa discrezionalità deve essere esercitata alla luce delle diverse condizioni sanitarie ed epidemiologiche, accertate dalle autorità preposte (sentenza n. 268 del 2017), e delle acquisizioni, sempre in evoluzione, della ricerca medica, che debbono guidare il legislatore nell'esercizio delle sue scelte in materia (così, la giurisprudenza costante di questa Corte sin dalla fondamentale sentenza n. 282 del 2002).*

Questo ultimo passaggio della sentenza citata è utile per evidenziare un'ulteriore problematica interpretativa e applicativa dell'art. 32 della Costituzione. Infatti nel caso venga ritenuta preponderante la tutela della salute della collettività rispetto a quella del singolo individuo, la Costituzione prevede un importante limite a salvaguardia del principio di autodeterminazione sancito dal comma 1 dell'art. 13 della stessa Carta Costituzionale che stabilisce infatti che *“la libertà personale è inviolabile”*. Nel caso del diritto della salute il concetto di libertà personale può essere interpretato come il diritto dell'individuo a non sottoporsi ad un determinato trattamento sanitario. Tuttavia, come nel caso della vaccinazioni obbligatorie sopra brevemente citato, il singolo soggetto è chiamato a rispettare una disposizione che lede la sua libertà di scelta di subire o meno un determinato trattamento. Per questo motivo è stato previsto al secondo comma dell'art. 32 Cost che *“nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge”*, specificando inoltre che la legge non può in nessun caso *“violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana”*. Tale ulteriore bilanciamento di interessi era infatti già stato dibattuto durante i lavori di stesura della Costituzione stessa. In particolare sul punto l'On. Moro spiegò: *“si tratta di un problema di libertà individuale che non può non essere garantito dalla Costituzione, quello cioè di affermare che non possono essere imposte obbligatoriamente ai cittadini pratiche sanitarie, se non vi sia una disposizione*

*legislativa, impedendo, per conseguenza, che disposizioni del genere possano essere prese dalle autorità senza l'intervento della legge”.*

La Costituzione, in linea con quanto previsto dall'art. 13 della stessa in caso di restrizioni della libertà individuale, demanda all'organo Costituzionale più rappresentativo della potere sovrano, ossia il Parlamento, l'individuazione delle eventuali limitazione della libertà personale dell'individuo in ambito sanitario utilizzando l'istituto della riserva di legge. Tale riserva sarebbe ulteriormente rafforzata dalla previsione citata precedentemente introdotta dall'ultima parte del comma 2 dell'art. 32 che impone anche un limite alla riserva di legge vale a dire il rispetto della persona umana.<sup>20</sup> *“La clausola del rispetto della persona umana viene intesa nel senso che un trattamento sanitario obbligatorio, per essere costituzionalmente legittimo, debba avere come finalità (anche) la tutela della salute del soggetto sottoposto al trattamento, tanto più che in un ordinamento costituzionale che ha un fondamento personalistico l'essere umano non potrebbe mai essere il mezzo soltanto per l'applicazione di misure di interesse collettivo”*<sup>21</sup>.

Se quindi il diritto della salute è allo stesso tempo un diritto fondamentale dell'individuo ed un interesse della comunità la necessità di bilanciare queste due specifiche tutele è imprescindibile per l'ordinamento. Sebbene l'articolo 32 della Costituzione demands al Parlamento il dovere di contemperare questi due principi, la Costituzione stessa, come appena descritto, pone un limite invalicabile alle decisioni del Parlamento: la libertà di autodeterminazione. La ricostruzione fin ora descritta dell'evoluzione del diritto alla salute tra diritto dell'individuo e dovere sociale evidenzia anche un ruolo fondamentale della giurisprudenza che ha contribuito ad interpretare ed evolvere il concetto del diritto alla salute. Emblematica è la sentenza n. 307 del 1990 della Corte Costituzionale in merito proprio al bilanciamento tra trattamento sanitario obbligatorio e l'inviolabilità della libertà di autodeterminazione<sup>22</sup>.

---

<sup>20</sup> Sul tema A. A. NEGRONI, *“Articolo 32 della Costituzione e superamento delle vaccinazioni obbligatorie”*, Forum di Quaderni Costituzionali, 2020. Disponibile in: [www.forumcostituzionale.it](http://www.forumcostituzionale.it).

<sup>21</sup> A. A. NEGRONI, *“Articolo 32 della Costituzione e superamento delle vaccinazioni obbligatorie”*, Forum di Quaderni Costituzionali, 2020. Disponibile in: [www.forumcostituzionale.it](http://www.forumcostituzionale.it).

<sup>22</sup> Sul tema vedi anche D.MORANA, *“Diritto alla salute e vaccinazioni obbligatorie”*, Diritto e Salute, Gennaio 2017.

In tale sentenza la Corte Costituzionale ha individuato tre presupposti affinché una legge impositiva di un trattamento sanitario possa dirsi compatibile con l'art. 32 della Costituzione:

*a) il trattamento sanitario deve essere diretto non solo a migliorare o a preservare lo stato di salute di chi vi è assoggettato, ma anche a preservare lo stato di salute degli altri, giacché è proprio tale ulteriore scopo, attinente alla salute come interesse della collettività, a giustificare la compressione di quella autodeterminazione dell'uomo che inerisce al diritto di ciascuno alla salute in quanto diritto fondamentale;*

*b) vi deve essere la previsione che esso non incida negativamente sullo stato di salute di colui che vi è assoggettato, salvo che per quelle sole conseguenze, che, per la loro temporaneità e scarsa entità, appaiano normali di ogni intervento sanitario e, pertanto, tollerabili;*

*c) nell'ipotesi di danno ulteriore alla salute del soggetto sottoposto al trattamento obbligatorio - ivi compresa la malattia contratta per contagio causato da vaccinazione profilattica - deve essere prevista comunque la corresponsione di una "equa indennità" in favore del danneggiato. E ciò a prescindere dalla parallela tutela risarcitoria, la quale trova applicazione tutte le volte che le concrete forme di attuazione della legge impositiva del trattamento o di esecuzione materiale di esso non siano accompagnate dalle cautele o condotte secondo le modalità che lo stato delle conoscenze scientifiche e l'arte prescrivono in relazione alla sua natura.*

Tale sentenza è stata d'impulso, anche a dimostrazione della sinergia tra le istituzioni nell'interpretazione e l'evoluzione del concetto della tutela della salute, per l'emanazione della legge n. 210/1992 rubricata come "indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni". Tale legge appunto è stata adottata dal legislatore per colmare il vuoto normativo evidenziato dal Giudice delle Leggi disciplinando l'indennizzo ed i casi in cui lo stesso deve essere riconosciuto in tema da danno da trattamento sanitario obbligatorio. "Nello specifico, la ratio del legislatore è stata quella di riconoscere, proprio sulla base del dovere di solidarietà di cui all'art. 2 Cost., un' "equa indennità" in favore di coloro che hanno subito conseguenze negative sulla salute (i.e. effetti inabilitanti con danni permanenti) per essersi sottoposti a vaccinazioni obbligatorie, così sacrificando la salute individuale a quella collettiva, sempre nel

*presupposto che nessuna colpa fosse individuabile a carico dei sanitari o della struttura sanitaria. Analogo indennizzo è stato previsto per il danno da infezione da virus hiv conseguente a trasfusione di sangue, sempre sul presupposto che nessuna colpa sia ascrivibile ai sanitari che abbiano praticato la trasfusione”<sup>23</sup>.*

Sulla scorta della sentenza del 1990, e dopo l'intervento del legislatore appena descritto, la giurisprudenza della Corte Costituzionale ha consolidato l'orientamento espresso in altre importanti sentenze; ad esempio nella sentenza n. 2018 del 1994 ha definito il diritto alla salute ribadendo che lo stesso *“implica e comprende il dovere dell'individuo di non ledere né porre a rischio con il proprio comportamento la salute altrui, in osservanza del principio generale che vede il diritto di ciascuno trovare un limite nel reciproco riconoscimento e nell'eguale protezione del coesistente diritto degli altri. Le simmetriche posizioni dei singoli si contemperano ulteriormente con gli interessi essenziali della comunità, che possono richiedere la sottoposizione della persona a trattamenti sanitari obbligatori, posti in essere anche nell'interesse della persona stessa, o prevedere la soggezione di essa ad oneri particolari. Situazioni di questo tipo sono evidenti nel caso delle malattie infettive e contagiose, la cui diffusione sia collegata a comportamenti della persona, che è tenuta in questa evenienza ad adottare responsabilmente le condotte e le cautele necessarie per impedire la trasmissione del morbo. L'interesse comune alla salute collettiva e l'esigenza della preventiva protezione dei terzi consentono in questo caso, e talvolta rendono obbligatori, accertamenti sanitari legislativamente previsti, diretti a stabilire se chi è chiamato a svolgere determinate attività, nelle quali sussiste un serio rischio di contagio, sia affetto da una malattia trasmissibile in occasione ed in ragione dell'esercizio delle attività stesse. Salvaguardata in ogni caso la dignità della persona, che comprende anche il diritto alla riservatezza sul proprio stato di salute ed al mantenimento della vita lavorativa e di relazione compatibile con tale stato, l'art. 32 della Costituzione prevede un contemperamento del coesistente diritto alla salute di ciascun individuo; implica inoltre il bilanciamento di tale diritto con il dovere di tutelare il diritto dei terzi che vengono in necessario contatto con la persona per attività che comportino un serio rischio, non volontariamente assunto, di contagio. In tal caso le attività che, in ragione dello stato di salute di chi le svolge, rischiano di*

---

<sup>23</sup> D. AMOROSO e altri, *“Compendio di Legislazione farmaceutica”*, Nel Diritto, Agosto 2021.

*mettere in pericolo la salute dei terzi, possono essere espletate solo da chi si sottoponga agli accertamenti necessari per escludere la presenza di quelle malattie infettive o contagiose, che siano tali da porre in pericolo la salute dei destinatari delle attività stesse. Non si tratta quindi di controlli sanitari indiscriminati, di massa o per categorie di soggetti, ma di accertamenti circoscritti sia nella determinazione di coloro che vi possono essere tenuti, costituendo un onere per poter svolgere una determinata attività, sia nel contenuto degli esami. Questi devono essere funzionalmente collegati alla verifica dell'idoneità all'espletamento di quelle specifiche attività e riservati a chi ad esse è, o intende essere, addetto”<sup>24</sup>*

L'interpretazione della norma Costituzionale formatasi nel tempo ha specificato quindi che il diritto alla salute è inteso in primo luogo come diritto inviolabile di ciascun individuo e, in secondo luogo, anche come interesse della collettività. Tale interesse può essere preponderante anche sulle libertà dell'individuo ma la comunità deve, nel caso in cui il raggiungimento dell'interesse collettivo abbia causato un danno al singolo individuo, “prendersi cura” di quest'ultimo attraverso un risarcimento.

La giurisprudenza non solo ha dato una chiave di lettura sull'attuazione del bilanciamento del diritto della salute tra diritto individuale e dovere sociale, ma ha anche contribuito al suo sviluppo emanando negli anni ulteriori sentenze che hanno ampliato la platea dei beneficiari della tutela prevista dalla legge n. 210 /1992.

Quest'ultima, come accennato, prevede l'indennità per chi ha subito eventuali danni da vaccinazioni non obbligatorie solo nel caso in cui tali trattamenti sanitari siano stati effettuati per motivi di lavoro o per incarico del loro ufficio o per potere accedere ad uno Stato estero o perché soggetti a rischio operanti nelle strutture sanitarie ospedaliere.

Appare evidente che la norma summenzionata creava una disparità di trattamento tra gli individui che erano elencati e quelli che non erano stati contemplati dalla stessa, lasciando quindi un vuoto normativo di una certa importanza. Anche in questo caso, con la pronuncia n. 268 del 2017, la Corte Costituzionale ha armonizzato la fattispecie dichiarando incostituzionale la legge n. 210/1992 nella parte in cui non ha riconosciuto

---

<sup>24</sup> U. IZZO, “Sentenza 2 Giugno 1994, n. 218 (Gazzetta Ufficiale, 1 a Serie Speciale, 8 Giugno 1994, n. 24); Pres. Casavola, Est. Mirabelli; Marchioro c. Associazione Opera Immacolata Concezione; Interv. Pres. Cons. Ministri. Ord. Pret. Padova 15 Maggio 1993 (G.U., 1 a s.s., n. 30 Del 1993).” Il Foro Italiano, vol. 118, no. 1, 1995, p. 45/46-61/62.

un'indennità anche alle persone che hanno subito un danno dopo il trattamento vaccinale non obbligatorio non inserite nell'elenco. In particolare *“l'obbligatorietà e la raccomandazione di trattamenti vaccinali costituiscono tecniche che, seppur con diversa incidenza sull'autodeterminazione individuale, perseguono lo scopo comune di ottenere la migliore salvaguardia della salute come interesse (anche) collettivo, e ciò comporta che - in applicazione dei principi costituzionali di solidarietà, di tutela della salute anche collettiva e di ragionevolezza - la collettività debba accollarsi i costi degli eventuali effetti dannosi individuali non solo delle vaccinazioni obbligatorie, ma anche di quelle raccomandate, essendo irragionevole riservare un trattamento deteriore a coloro che hanno aderito alle raccomandazioni rispetto a quanti abbiano ubbidito a un obbligo.*

Anche la sentenza n.118/2020 sempre della Corte Costituzionale ha ulteriormente esteso la tutela indennitaria dichiarando incostituzionale la parte della legge n. 210/1990 nella parte in cui non prevedeva l'indennizzo a favore di chiunque abbia riportato lesioni o infermità, da cui sia derivata una menomazione permanente della integrità psico-fisica, a causa della vaccinazione contro il contagio dal virus dell'epatite A. La Corte oltre a confermare un orientamento più che consolidato ha specificato che *“nell'orizzonte epistemico della pratica medico-sanitaria, la distanza tra raccomandazione e obbligo è assai minore di quella che separa i due concetti nei rapporti giuridici. In ambito medico, raccomandare e prescrivere sono azioni percepite come egualmente doverose in vista di un determinato obiettivo”.*

Su tale scorta, il d.l. n. 4/2022 ha apportato un'ulteriore modifica alla legge n.210/1992 estendendo l'indennità *“anche a coloro che abbiano riportato lesioni o infermità, dalle quali sia derivata una menomazione permanente della integrità psico-fisica, a causa della vaccinazione anti SARS-CoV-2 raccomandata dall'autorità sanitaria italiana”.*

In conclusione, è possibile sostenere che l'essere definito come diritto fondamentale sembra rendere il diritto sociale<sup>25</sup> alla salute preminente rispetto alla tutela di molti altri diritti.<sup>26</sup>

---

<sup>25</sup> L'Art. 32 della Costituzione è collocato infatti al titolo II rubricato come “Rapporti etico-sociali”.

<sup>26</sup> Sul tema P. COSTANZO, *“Diritto alla salute e “ciclo del farmaco” nel prisma dei principi costituzionali”*, BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto, Special Issue 2/2019; S. LESSONA, *“La tutela della salute pubblica”*, in P. CALAMANDREI, E. LEVI (a cura di), Commentario sistematico alla Costituzione

## 2. La funzione costituzionalmente necessaria del farmaco

Il diritto alla salute, secondo autorevole dottrina<sup>27</sup> e come brevemente descritto nel paragrafo precedente, ha nell'alveo dell'interpretazione costituzionale *una connotazione bifronte quale oggetto, cioè, vuoi di un fondamentale diritto del singolo individuo, vuoi dell'interesse della collettività tutta intera, con formule che, in entrambi i casi, non appaiono identicamente replicati altrove nel testo costituzionale*<sup>28</sup>.

Nel paragrafo precedente si è evidenziato come la tutela della salute sia un diritto complesso non solo perché deve prevedere un costante bilanciamento tra gli interessi che protegge ma anche perché rappresenta un pluralità di posizioni giuridiche in capo ad ogni singolo individuo<sup>29</sup>. Proprio partendo da questo punto di vista è possibile identificare all'interno dell'art. 32 della Costituzione, due diritti soggettivi distinti. Da un lato, nella parte dell'art. 32 in cui lo stesso sancisce che la tutela della salute è un diritto fondamentale dell'individuo e che nessuno, se non per legge e sempre nel rispetto della dignità umana, può essere obbligato ad un trattamento sanitario, è chiaramente rinvenibile un diritto assoluto. Dall'altro nella parte in cui l'art. 32 sancisce il dovere della Repubblica di fornire cure agli indigenti sorge anche un pretesa da parte degli individui nei confronti dello Stato stesso.

---

italiana, Firenze, 1950; M.S. GIANNINI, *“La tutela della salute come principio costituzionale”*, Inadel, 1960; C. MORTATI, *“La tutela della salute nella Costituzione italiana”*, Rivista infortuni e malattie professionali, 1961, ora in Raccolta di scritti, Milano, 1972; L. CARLASSARE, *“L'art. 32 della Costituzione e il suo significato”*, in R. ALESSI (a cura di), *L'amministrazione sanitaria italiana*, Atti del congresso celebrativo del centenario delle leggi amministrative di unificazione, Vicenza, 1967; M. BESSONE, E. ROPPO, *“Diritto soggettivo alla salute, applicabilità diretta dell'art. 32 Cost. ed evoluzione della giurisprudenza”*, Politica del diritto, 1974; L. MONTUSCHI, Art. 32, 1° comma, in G. BRANCA (a cura di), *Commentario della Costituzione*, Bologna-Roma, 1976, 146; B. PEZZINI, *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, in *Diritto e Società*, 1983, 21; B. CARAVITA, *La disciplina costituzionale della salute*, in *Diritto e società*, 1984, 21; M. LUCIANI, *Salute - I) diritto alla salute - diritto costituzionale*, in *Enciclopedia giuridica*, XXVII, Roma, 1991; R. FERRARA, *Salute (diritto alla)*, in *Digesto delle Discipline pubblicistiche*, 1997, 513; M. COCCONI, *Il diritto dalla tutela della salute*, Milano, 1998; C. BOTTARI, *Il diritto alla tutela della salute*, in R. NANIA, P. RIDOLA (a cura di), *I diritti costituzionali*, II, Torino, 2001; L. CHIEFFI (a cura di), *Il diritto alla salute alle soglie del terzo millennio. Profili di ordine etico, giuridico ed economico*, Torino, 2003; R. BALDUZZI, *Salute (diritto alla)*, in S. CASSESE (diretto da), *Dizionario di diritto pubblico*, VI, Milano, 2006, 2593; A. SIMONCINI, E. LONGO, Art. 32, in R. BIFULCO, A. CELOTTO e M. OLIVETTI (a cura di), *Commentario alla Costituzione*, I, Torino, 2006.

<sup>27</sup> Sul tema vedi G.L. CANDITO, *Nota a Consiglio di Stato – Sezione terza, sentenza 13 novembre 2017, n. 5227*, *Il Diritto Amministrativo*; L. BUSATTA, *La salute sostenibile*, Torino, 2018.

<sup>28</sup> P. Costanzo, *“Diritto alla salute e “ciclo del farmaco” nel prisma dei principi costituzionali”*, *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, Special Issue 2/2019.

<sup>29</sup> Sul tema D. Morana, *“La salute come diritto costituzionale”*, Giappichelli, 2021.

*In termini generali pare corretto affermare che il diritto alla salute come diritto di libertà consista in una pretesa (di contenuto negativo) a che i pubblici poteri e tutti i consociati non vengano a turbare la sfera di interessi e le condizioni di equilibrio psicofisico delle persone . Il diritto alla salute come diritto a prestazioni, invece, identifica la pretesa (di contenuto positivo) a che la Repubblica intervenga direttamente a tutelare il “bene-salute” apprestando a tal fine le risorse umane, organizzative e finanziarie necessarie per l’erogazione dei relativi servizi”.*<sup>30</sup>

Tra i servizi necessari alla tutela del bene salute erogati da parte dello Stato rientra anche la dispensazione dei farmaci.

Quest’ultima intesa come servizio in capo all’apparato pubblico è un concetto che all’interno dell’ordinamento italiano è stato introdotto precedentemente alla stesura dell’art. 32 della Costituzione. “Il 22 maggio 1913 viene approvata la legge n. 468 (Gazzetta Ufficiale n.126 del 31 maggio 1913) recante disposizioni sulla autorizzazione all’apertura ed all’esercizio delle farmacie nota come Legge Giolitti-Tedesco, entrata in vigore il 13 luglio 1914, che fissa dei punti fermi in termini di regolamentazione farmaceutica abolendo antichi privilegi, resolvendo questioni a lungo controverse, fissando delle norme giuridiche sulla professione di farmacista. In particolare, sono definiti i criteri di legittimità per la classificazione delle farmacie e vengono definitivamente aboliti i privilegi riconosciuti alle farmacie di antico diritto. La legge, in effetti, afferma il principio che l’assistenza farmaceutica alla popolazione e, quindi, l’esercizio della farmacia, è un’attività primaria dello Stato, esercitata direttamente attraverso gli Enti locali (Comuni) o delegata a privati per l’esercizio in regime di concessione governativa”.

<sup>31</sup>

Appare evidente quindi che il farmaco sia stato da subito trattato come un “bene speciale” atto a soddisfare una esigenza fondamentale dei cittadini ossia il diritto alla salute. Infatti nel 1968, gli interventi del legislatore successivi alla legge Giolitti-Tedesco, più noti come Riforma Mariotti, sebbene incentrati anche sull’organizzazione territoriale del servizio di dispensazione dei farmaci<sup>32</sup>, hanno

---

<sup>30</sup> D. MORANA op.cit.

<sup>31</sup> R. VILLANO, “Riforme del servizio farmaceutico dall’Unità d’Italia a inizio XXI secolo”, Chiron, Roma, 2017.

<sup>32</sup> Legge 12 febbraio 1968, n. 132, Legge 8 marzo 1968, n.221 e Legge 2 aprile 1968, n.475 la cosiddetta “Riforma Mariotti”.

ribadito quanto già statuito dalle precedenti leggi in merito ai principi fondamentali relativi ai farmaci. In particolare è stata confermata la qualificazione dell'esercizio della farmacia come attività primaria dello Stato gestita direttamente dagli Enti locali o tramite delega dai privati in regime di concessione, ma soprattutto la prevalenza assoluta degli elementi inerenti al pubblico interesse su quelli privatistici all'interno di questo particolare mercato.

Dall'entrata in vigore della Costituzione, che come più volte sottolineato ha definito la tutela della salute come diritto fondamentale, è stato necessario attendere trent'anni al netto di alcuni interventi legislativi brevemente descritti, perché venisse emanata una legge, la legge n. 833 del 23 dicembre del 1978, che concretizzasse questa tutela in maniera organica. L'articolo 1 di questa legge ha introdotto il concetto di universalismo e uguaglianza anche in ambito sanitario prevedendo che *“il servizio sanitario nazionale (SSN n.d.r.) è costituito dal complesso delle funzioni, delle strutture, dei servizi e delle attività destinati alla promozione, al mantenimento ed al recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione senza distinzione di condizioni individuali o sociali e secondo modalità che assicurino l'eguaglianza dei cittadini nei confronti del servizio.”*

*“In pratica, questa legge stabilisce che tutti i cittadini, indipendentemente dal reddito e dalla condizione sociale, hanno lo stesso diritto ad essere curati”<sup>33</sup>.*

Tra le novità introdotte dalla legge di istituzione del SSN, si registra un importante cambiamento sulla regolamentazione del bene farmaco all'interno dell'ordinamento italiano. Infatti in precedenza si è sottolineato che sebbene lo stesso fosse già inquadrato come bene necessario per i cittadini e quindi un bene peculiare rispetto ad altri, gli interventi normativi sul tema non avevano come oggetto propriamente il bene farmaco ma più precisamente l'ordinamento dei luoghi deputati alla sua vendita ossia le farmacie. La legge del 1978 invece ha introdotto degli articoli che hanno ad oggetto proprio il farmaco in quanto tale. Se l'art.28<sup>34</sup> della citata legge n. 833/1978 ha come

---

<sup>33</sup> P. POPOLI, *“Quanta anni di farmaci in Italia in “1978-2018: quaranta anni di scienza e sanità pubblica”* a cura di Walter Ricciardi, Enrico Alleva, Paola De Castro, Fabiola Giuliano, Sandra Salinetti Istituto Superiore di Sanità, 2018.

<sup>34</sup>Art. 28 legge n. 833/1978 *“L'unità sanitaria locale eroga l'assistenza farmaceutica attraverso le farmacie di cui sono titolari enti pubblici e le farmacie di cui sono titolari i privati, tutte convenzionate secondo i criteri e le modalità di cui agli articoli 43 e 48.*

Gli assistiti possono ottenere dalle farmacie di cui al precedente comma, su presentazione di ricetta compilata dal medico curante, la fornitura di preparati galenici e di specialità medicinali compresi

oggetto l'assistenza farmaceutica, l'art. 29 prevede invece che *“la produzione e la distribuzione dei farmaci devono essere regolate secondo criteri coerenti con gli obiettivi del servizio sanitario nazionale, con la funzione sociale del farmaco e con la prevalente finalità pubblica della produzione.*

*Con legge dello Stato sono dettate norme:*

*a) per la disciplina dell'autorizzazione alla produzione e alla immissione in commercio dei farmaci, per i controlli di qualità e per indirizzare la produzione farmaceutica alle finalità del servizio sanitario nazionale;*

*b) per la revisione programmata delle autorizzazioni già concesse per le specialità medicinali in armonia con le norme a tal fine previste dalle direttive della Comunità economica europea;*

*c) per la disciplina dei prezzi dei farmaci, mediante una corretta metodologia per la valutazione dei costi;*

*d) per la individuazione dei presidi autorizzati e per la definizione delle modalità della sperimentazione clinica precedente l'autorizzazione alla immissione in commercio;*

*e) per la brevettabilità dei farmaci;*

*f) per definire le caratteristiche e disciplinare la immissione in commercio dei farmaci da banco;*

*g) per la regolamentazione del servizio di informazione scientifica sui farmaci e dell'attività degli informatori scientifici;*

*h) per la revisione e la pubblicazione periodica della farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, in armonia con le norme previste dalla farmacopea europea di cui alla legge del 22 ottobre 1973, n. 752”.*

---

nel prontuario terapeutico del servizio sanitario nazionale.

L'unità sanitaria locale, i suoi presidi e servizi, compresi quelli di cui all'articolo 18, e gli istituti ed enti convenzionati di cui ai successivi articoli 41, 42, 43, possono acquistare direttamente le preparazioni farmaceutiche di cui al secondo comma per la distribuzione agli assistiti nelle farmacie di cui sono titolari enti pubblici e per l'impiego negli ospedali, negli ambulatori e in tutti gli altri presidi sanitari. La legge regionale disciplina l'acquisto di detti medicinali e del restante materiale sanitario da parte delle unità sanitarie locali e dei loro presidi e servizi, nonché il coordinamento dell'attività delle farmacie comunali con i servizi dell'unità sanitaria locale.”

Il farmaco e la sua dispensazione secondo l'interpretazione di autorevole dottrina,<sup>35</sup> sono paragonabili ad altri beni riconducibili alla definizione di servizio universale introdotta dal “libro verde sui servizi di interesse generale” della Commissione Europea del 2003. Tale documento delinea il concetto di servizio universale attraverso una serie di principi che devono essere rispettati quando si tratta dell'erogazione di particolari tipologie di beni e di servizi. Le caratteristiche necessarie dei beni dispensati affinché possano essere ricompresi all'interno di tale definizione, sono ad esempio la continuità, la qualità, l'accessibilità alle tariffe, la tutela degli utenti e dei consumatori.

Queste caratteristiche sono anche i principi cardini della struttura del mercato farmaceutico attuale.

La legge n.833/1978, come rappresentato in precedenza, è stata la norma che ha applicato concretamente il principio di tutela della salute sancito dall'art. 32 della Costituzione, definendo contestualmente anche la funzione costituzionalmente necessaria del farmaco, come appunto mezzo per garantire tale tutela. Anche per questo i prodotti medicinali per loro stessa natura sono al centro di un complesso sistema normativo.

La disciplina che regola quali siano i prodotti che possono essere considerati dei farmaci a tutti gli effetti è delineata dall'art. 1 del d.lgs. n. 219 del 24 aprile 2006<sup>36</sup>, il cosiddetto codice farmaceutico. Tale articolo definisce il farmaco come:

*“1) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane;*

*2) ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica”.*

---

<sup>35</sup> Vedi P. LOGROSCINO, M. SALERNO, “La distribuzione dei farmaci tra libertà economiche e tutela della salute”, in Rivista Federalismi.it, 2019; A. MONICA, “I regimi di autorizzazione e la libera circolazione dei servizi nell'Unione Europea”, in D.U. GALETTA (a cura di), Diritto amministrativo nell'Unione Europea: argomenti e materiali, Torino, 2014.

<sup>36</sup> Tale decreto legislativo è il decreto di recepimento della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) che ha introdotto il codice comunitario concernente i medicinali per uso umano emanato a livello comunitario con lo scopo di armonizzare il diritto farmaceutico all'interno dello spazio economico europeo.

Il codice farmaceutico non si limita a definire il concetto di farmaco ma ne regola ogni singolo aspetto. In tal senso è opportuno citare il primo comma dell'art. 6 del d.lgs. n.219/2006 :*“nessun medicinale può essere immesso in commercio sul territorio nazionale senza aver ottenuto un'autorizzazione dell'AIFA o un'autorizzazione comunitaria a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 in combinato disposto con il regolamento (CE) n. 1394/2007”*. Da lettura di questo articolo è possibile cogliere la *ratio* della normativa che regola la commercializzazione dei farmaci. Infatti il processo che porta alla concessione dell'autorizzazione richiesta per commercializzare i prodotti medicinali è regolato in ogni minimo dettaglio dalla normativa di settore. Prima di poter essere sottoposto alla valutazione dell'autorità competente al rilascio di tale autorizzazione, il farmaco deve superare tutte le fasi della cosiddetta sperimentazione clinica. Inoltre un volta ottenuta l'autorizzazione alla commercializzazione del farmaco, il titolare di questa concessione deve garantire il costante monitoraggio della sicurezza e dell'efficacia dello stesso. Financo gli eventuali eventi che possono portare ad una diminuzione della produzione nonché la decisione di interrompere la commercializzazione di un prodotto sono soggetti a scrupolose procedure dettate sempre dal codice farmaceutico.

Sebbene la breve descrizione delle principali fasi della vita del farmaco che sono regolate dal d.lgs. n. 219/2006 non è assolutamente esaustiva, appare da subito chiaro che il codice farmaceutico e le sue stringenti regole, atte a garantire la sicurezza e efficacia dei farmaci, sono state emanate con lo scopo di rendere effettiva la tutela del diritto alla salute sancita dalla Costituzione. Ma non solo.

Come evidenziato nel paragrafo precedente relativamente all'art. 32 della Costituzione, se da una lato l'ordinamento è chiamato a tutelare il diritto fondamentale della salute, dall'altro quest'ultimo deve essere bilanciato con gli altri principi costituzionali. Anche nel caso del bene farmaco quindi, il legislatore ha dovuto bilanciare la tutela del diritto alla salute con altri principi di livello costituzionale come la protezione dell'opera intellettuale, la libertà di ricerca scientifica (art. 33 Cost.), la libertà d'iniziativa economica (Art. 41 Cost.), la tutela dell'ambiente (art. 9 Cost.).

*Non sorprende, quindi, che alla disciplina giuridica del farmaco concorrano una pluralità di plessi normativi destinati a governare settori diversi del relativo comparto, talvolta anche improntati o addirittura direttamente promananti da livelli*

*regolatori sovranazionali come, ad esempio, i principi internazionali in materia di sanità, e, rispettivamente, la disciplina eurolunitaria in tema di ricerca e produzione farmaceutica. Sicché, ricorrendo ad una metafora di moda, non ci sono difficoltà a definire quello del farmaco un sistema normativo non solo “multidirezionale”, ma anche “multilivello”.*<sup>37</sup>

In tal senso anche al fine di comprendere al meglio l'evoluzione normativa e interpretativa che ha caratterizzato il farmaco all'interno dell'ordinamento italiano, deve essere approfondita la tematica relativa alla protezione brevettuale di cui gode questa particolare espressione della ricerca scientifica. Prima di entrare nel merito delle norme che hanno regolato e regolano tale aspetto dei prodotti medicinali è opportuno richiamare due articoli della Costituzione, ossia l'art 9<sup>38</sup> e l'art. 33<sup>39</sup> che tutelano rispettivamente lo sviluppo della cultura e la ricerca scientifica e tecnica e la divulgazione libera di scienza e arte.

Questi due articoli sanciscono altri due obiettivi che l'assemblea costituente ha individuato al fine dello sviluppo economico sociale del paese. Da un lato quindi, lo Stato deve promuovere nella sua più ampia accezione del termine la ricerca scientifica e dall'altro deve proteggere tale libertà nel senso di non condizionamento da altri interessi.

Questa breve descrizione è utile ad introdurre un ulteriore aspetto del farmaco altrettanto importante e fortemente connesso alla sua funzione principale di tutela della salute, ossia il suo essere una proprietà industriale.

Occorre precisare preliminarmente, prima di approfondire il tema della copertura brevettuale nello settore farmaceutico, che nel contesto normativo di riferimento relativo alla cosiddetta proprietà intellettuale sono stati individuati tre precisi istituti

---

<sup>37</sup> P.COSTANZO op. cit.

<sup>38</sup> Art. 9 Costituzione. *“La Repubblica promuove lo sviluppo della cultura e la ricerca scientifica e tecnica. Tutela il paesaggio e il patrimonio storico e artistico della Nazione. Tutela l'ambiente, la biodiversità e gli ecosistemi, anche nell'interesse delle future generazioni. La legge dello Stato disciplina i modi e le forme di tutela degli animali”.*

<sup>39</sup> Art. 33 Costituzione *“L'arte e la scienza sono libere e libero ne è l'insegnamento. La Repubblica detta le norme generali sull'istruzione ed istituisce scuole statali per tutti gli ordini e gradi. Enti e privati hanno il diritto di istituire scuole ed istituti di educazione, senza oneri per lo Stato. La legge, nel fissare i diritti e gli obblighi delle scuole non statali che chiedono la parità, deve assicurare ad esse piena libertà e ai loro alunni un trattamento scolastico equipollente a quello degli alunni di scuole statali. È prescritto un esame di Stato per l'ammissione ai vari ordini e gradi di scuole o per la conclusione di essi e per l'abilitazione all'esercizio professionale. Le istituzioni di alta cultura, università ed accademie, hanno il diritto di darsi ordinamenti autonomi nei limiti stabiliti dalle leggi dello Stato”.*

per proteggere questi beni immateriale. In particolare, il diritto d'autore, in cui rientrano opere artistiche e letterarie, è tutelato attraverso il copyright, le invenzioni industriali vengo tutelate attraverso i brevetti ed infine il diritto dei marchi viene utilizzato per i segni distintivi e il design industriale.

Quindi potendo definire il farmaco come un proprietà industriale lo strumento previsto dall'ordinamento a protezioni di tali beni è il brevetto che ha come scopo principale quello di stimolare l'innovazione e la ricerca scientifica.

In generale nel nostro paese, i diritti di proprietà industriale, sono attualmente regolati dal d.lgs. n. 3092 del 10 febbraio 2005, il cosiddetto Codice della Proprietà Industriale, con il quale il legislatore ha riordinato e reso sistematica la materia con lo scopo *“di individuare strumenti di tutela idonei a garantire “la protezione dei risultati degli investimenti nello sviluppo dell’invenzione, al fine di incentivarli. Gli investimenti in ricerca e sviluppo sono, per loro natura, affetti da incertezza e, spesso, il prodotto o l’innovazione tecnica risultanti sono facilmente appropriabili (copiabili) da terzi a un basso costo. In tali casi, strumenti di protezione consentono all’investitore di proteggere le innovazioni effettuate, riducendo il livello di incertezza insito nelle scelte di investimento in ricerca e sviluppo. Gli strumenti di questo secondo insieme di diritti industriali hanno durata finita: il brevetto solitamente ha una durata di 20 anni”*<sup>40</sup>.

Ancora in via generale, appare necessario precisare che, secondo il Codice della proprietà industriale, sono meritevoli della tutela brevettuale le cosiddette invenzioni industriali che lo stesso codice definisce come soluzioni nuove e originali a un problema tecnico la cui realizzazione e applicazione viene espressa solamente in campo industriale.

Nello specifico possono essere individuate tre categorie di brevetti: la prima è quella che riguarda i beni concreti ( brevetto di prodotto); la seconda è relativa ai metodi o procedimenti ( brevetto di procedimento) ed infine la terza che ha come oggetto nuovi metodi per utilizzare un bene materiale già conosciuto (brevetto di uso).

Molto sinteticamente il farmaco può essere creato attraverso la sintesi chimica di molecole, attraverso la purificazione di molecole naturali, ricombinando prodotti già esistenti o attraverso l'utilizzo dall'ingegneria genetica.

---

<sup>40</sup> A. PAOLETTI e altri, *“Compendio di Legislazione farmaceutica”*, Nel Diritto, Agosto 2021.

Quindi la suddivisione brevettuale sopra descritta appare applicabile perfettamente al bene farmaco, infatti, in campo chimico-farmaceutico, oltre i nuovi prodotti che possono essere brevettati attraverso il brevetto di prodotto, anche le nuove metodologie per la preparazioni di prodotti già esistenti possono essere tutelate attraverso il brevetto di procedimento nonché le nuove modalità di utilizzo dei farmaci possono essere brevettate grazie ai brevetti di uso purché gli stessi siano diversi e ulteriori rispetto a quelli già esistenti.

Come menzionato in precedenza, i diritti di proprietà in ambito industriale hanno come scopo principale quello di incentivare gli investimenti nella ricerca e nello sviluppo di nuovi prodotti garantendo ai loro possessori il godimento degli stessi.

In ambito farmaceutico questa protezione, non solo garantisce i giusti diritti ai produttori ma contribuisce anche alla tutela della salute collettiva garantendo ai cittadini nuove e avanzate cure farmaceutiche.

Tuttavia è noto<sup>41</sup> come il costo del processo di ricerca e sviluppo di un nuovo prodotto farmaceutico rappresenti una spesa considerevole per le aziende farmaceutiche tenendo conto anche delle alte percentuali di fallimento delle stesse<sup>42</sup>.

Considerando da un lato l'importanza del bene farmaco all'interno dell'ordinamento italiano e dall'altro i rischi imprenditoriali che le aziende farmaceutiche corrono, specifici strumenti di protezione, che garantiscano l'esclusiva dello sfruttamento economico del prodotto, sono necessari al fine di incentivare tale attività alla luce soprattutto degli elevati costi di sperimentazione indispensabili all'autorizzazione all'immissione in commercio.

---

<sup>41</sup> Sul tema vedi: J. A Di MASI, R.W. HANSEN, H.G. GRABOWSKI, "The price of innovation: new estimates of drug development costs", *Journal of health economics*, 2003; A. SERTKAYA HH. WONG, A. JESSUP, T. BELECHE, "Key cost drivers of pharmaceutical clinical trials in the United States". *Clin Trials*. 2016; OJ WOUTERS, M. MCKEE, J. LUYTEN, "Estimated research and development investment needed to bring a new medicine to market, 2009-2018". *JAMA*, 2020. La problematica dei costi di sviluppo dei farmaci ha una ripercussione anche sui prezzi con cui poi vengono ceduti sul punto C. MARGHERITA, "Farmaci, prezzi iniqui, concorrenza: il caso Aspen", "Mercato Concorrenza Regole, Rivista quadrimestrale" 3/2016.

<sup>42</sup> In merito vedi: J. A Di MASI, R.W. HANSEN, H.G. GRABOWSKI, "Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs", *J Health Econ*, 2016; B. MANDOLINI, F. MODUGNO, M. BECCARIA, G. RECCHIA, E. LETTIERI, "Collaborazioni tra imprese farmaceutiche e startup per lo sviluppo di terapie digitali", *Tendenze nuove*, 2021; N. SAVVA, S. SCHOLTES, "OPT-OUT OPTIONS IN NEW PRODUCT CO-DEVELOPMENT PARTNERSHIPS", *Production and Operations Management, Production and Operations Management Society*, 2014.

Al fine di rendere chiaro il ragionamento è utile menzionare nuovamente che secondo quanto previsto dall'art. 6 del decreto legislativo n. 219/2006, nessun farmaco può essere commercializzato in Italia senza aver ottenuto una autorizzazione di immissione in commercio. L'autorizzazione di immissione in commercio (AIC) è rilasciata solo dopo una accurata e dettagliata valutazione scientifica dei requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia del medicinale. Infatti l'art. 8<sup>43</sup> del più volte citato Codice farmaceutico

---

<sup>43</sup> Il comma 3 dell'art. 8 del d.lgs.219/2009 prevede che La domanda deve contenere le informazioni e documentazioni sotto elencate le quali sono presentate conformemente all'allegato 1 al presente decreto, di seguito indicato come «allegato tecnico sulla domanda di AIC»:

- a) nome o ragione sociale e domicilio o sede legale del richiedente e del produttore, se diverso dal primo; in caso di coproduzione, dovranno essere specificate, oltre alle sedi degli stabilimenti, italiani o esteri, le fasi di produzione e di controllo di pertinenza di ciascuno di essi;
- b) denominazione del medicinale;
- c) composizione qualitativa e quantitativa del medicinale riferita a tutti i componenti riportati utilizzando la denominazione comune;
- d) valutazione dei rischi che il medicinale può comportare per l'ambiente. Tale impatto deve essere studiato e devono essere previste, caso per caso, misure specifiche per limitarlo;
- e) descrizione del metodo di fabbricazione;
- f) indicazioni terapeutiche, controindicazioni e reazioni avverse;
- g) posologia, forma farmaceutica, modo e via di somministrazione e durata presunta di stabilità;
- h) motivi delle misure di precauzione e di sicurezza da adottare per la conservazione del medicinale, per la sua somministrazione ai pazienti e per l'eliminazione dei residui, unitamente all'indicazione dei rischi potenziali che il medicinale presenta per l'ambiente;
- i) descrizione dei metodi di controllo utilizzati dal produttore;  
*i-bis una dichiarazione sottoscritta del produttore del medicinale di aver verificato il rispetto, da parte del produttore della sostanza attiva, dei principi e degli orientamenti sulle norme di buona fabbricazione eseguendo delle verifiche, conformemente all'articolo 51, comma 1, lettera e). La dichiarazione sottoscritta contiene il riferimento alla data della verifica e l'esito della verifica a conferma che la produzione e' conforme ai principi e agli orientamenti sulle norme di buona fabbricazione;*
- l) risultati:
  - 1) delle prove farmaceutiche (chimico-fisiche, biologiche o microbiologiche);
  - 2) delle prove precliniche (tossicologiche e farmacologiche);
  - 3) delle sperimentazioni cliniche;
- m) descrizione dettagliata del sistema di farmacovigilanza e, se del caso, del sistema di gestione dei rischi che sarà realizzato dal richiedente;
- n) una dichiarazione che certifica che tutte le sperimentazioni cliniche eseguite al di fuori dell'Unione europea sono conformi ai requisiti etici contenuti nel decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211;
- o) un riassunto delle caratteristiche del prodotto redatto a norma dell'articolo 14, un modello dell'imballaggio esterno, con le indicazioni di cui all'articolo 73, e del confezionamento primario del medicinale, con le indicazioni di cui all'articolo 74, nonché il foglio illustrativo conforme all'articolo 77;
- p) un idoneo documento dal quale risulta che il produttore ha ottenuto nel proprio Paese l'autorizzazione a produrre medicinali;
- q) copia di ogni AIC relativa al medicinale in domanda, ottenuta in un altro Stato membro della Comunità europea o in un Paese terzo unitamente all'elenco degli Stati membri della Comunità europea, ove è in corso l'esame di una corrispondente domanda, ed alla copia del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, già approvati dallo Stato membro o solo proposti

elenca tutte le informazioni, conformi a orientamenti e linee guida definiti a livello europeo, riguardanti aspetti chimico-farmaceutici, preclinici e clinici, che il richiedente deve sottomettere alla valutazione dell'Autorità competente allo scopo di ottenere questa autorizzazione. L'AIC può essere definita come un vero e proprio documento del singolo farmaco che ne specifica la natura, lo rende identificabile rispetto agli altri e, soprattutto, ne garantisce la sicurezza.

Il processo per ottenere l'autorizzazione di immissione in commercio, come accennato in precedenza, è lungo e non privo di fallimenti, e per questo tenuto conto dei costi elevati della ricerca e dello sviluppo dei nuovi farmaci, la copertura brevettuale è uno degli strumenti in grado di garantire la profittabilità degli investimenti nel settore.

Sebbene il brevetto in ambito farmaceutico garantisca una protezione ventennale della "nuova invenzione", la complessità e la conseguente tempistica del processo autorizzativo ha spinto il legislatore a prevedere un certificato supplementare di protezione. Questo ulteriore certificato rappresenta una sorta di riconoscimento degli sforzi che le aziende farmaceutiche sono chiamate a sopportare per la produzione dei farmaci, tenendo conto del fatto che durante il periodo intercorrente tra il deposito della domanda di brevetto e la data di concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio le aziende sono tenute a svolgere tutte le attività necessarie a garantire la sicurezza e l'efficacia del medicinale sostenendo elevati costi, senza però poter ancora ricevere un beneficio economico.

Questa breve digressione sui vari istituti che regolano questo ambito dell'industria farmaceutica è frutto di una interpretazione sorprendentemente recente ed emblematica per comprendere la funzione costituzionalmente necessaria dei prodotti farmaceutici. Sebbene questi ultimi abbiano come scopo quello di contribuire al diritto fondamentale della tutela della salute, essi rappresentano come illustrato un insieme

---

dal richiedente, nonché copia della documentazione dettagliata recante i motivi di eventuali dinieghi dell'autorizzazione, sia nella Comunità europea che in un Paese terzo;

r) copia dell'assegnazione al medicinale della qualifica di medicinale orfano a norma del regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani, unitamente a copia del relativo parere dell'EMA;

s) certificazione che il richiedente dispone di un responsabile qualificato per la farmacovigilanza e dei mezzi necessari a segnalare eventuali reazioni avverse, che si sospetta si siano verificate nella Comunità europea o in un Paese terzo.

più vasto di interessi costituzionalmente garantiti. Il bilanciamento di questi interessi è, come più volte evidenziato, il frutto di un lungo e tortuoso processo interpretativo. Alla luce di quanto premesso quindi non dovrebbe destare incredulità il fatto che, ben prima della stesura della carta costituzionale e per altri decenni a seguire, l'ordinamento italiano ha vietato alle aziende che operavano nel mercato farmaceutico di poter brevettare i loro prodotti medicinali. Tale divieto era stato previsto proprio per evitare speculazioni economiche su questa particolare categoria di beni il cui utilizzo è funzionale alla tutela del diritto alla salute<sup>44</sup>. Per l'esattezza l'art. 14, 1 comma, del r. d. 29 giugno 1939 n. 1127, prevedeva che *“non possono costituire oggetto di brevetto i medicamenti di qualsiasi genere, né i processi per la loro produzione”*. Tale previsione è rimasta in vigore per un lungo periodo<sup>45</sup> a causa della sovrapposizione e mancata adozione di regolamenti normativi benché la concessione della privativa industriale aveva disposto il differimento della cessazione del divieto di brevetto, mai

---

<sup>44</sup> Sul tema vedi C. GALLI, Il diritto della proprietà intellettuale di fronte alle sfide della pandemia, in Dir. ind., 2021.

<sup>45</sup> La Corte Costituzionale nella sentenza n.20 del 1978 sintetizzava come segue l'annosa questione relativa alla mancata attuazione della normativa riferita alla privativa industriale in ambito di prodotti farmaceutici: *“com'è noto, infatti, l'art. 16 del r.d. 13 settembre 1934, n. 1602, ammetteva la concessione delle privative industriali per i processi usati nella produzione dei medicamenti. Peraltro l'art. 16 e le altre disposizioni di questo regio decreto non entrarono mai in vigore, giacché non fu emanato il regolamento alla cui pubblicazione l'art. 134 del predetto decreto condizionava l'entrata in vigore delle disposizioni in esso contenute. D'altra parte sopravveniva il r.d.l. 24 febbraio 1939, n. 317, che, mentre delegava al governo ad emanare una disciplina organica, tra le altre, in materia di brevetti per invenzioni industriali “integrando, modificando, sopprimendo” le disposizioni del r.d. n. 1602 del 1934, disponeva nell'art. 2 che “fosse differita” l'attuazione dell'art. 16, comma secondo, riguardante le invenzioni dei processi per medicamenti. Questa Corte, chiamata a giudicare della illegittimità costituzionale dell'art. 14, comma primo, del r.d. 29 giugno 1939, n. 1127, per eccesso di delega, dichiarava non fondata la questione con sent. n. 37 del 1957, ritenendo che il divieto di brevettazione previsto dall'art. 14, comma primo, anche per i procedimenti di fabbricazione, costituisce l'immediata e doverosa conseguenza del differimento di attuazione dell'art. 16, comma secondo, del r.d. n. 1602 del 1934 (come è confermato dalla sent. n. 42 del 1958, al punto 4 del considerato in diritto). Tuttavia, secondo la motivazione della sent. n. 37 del 1957, il principio della brevettabilità dei procedimenti industriali per la produzione dei medicamenti (“legislativamente accolto, ma in una legge mai entrata in vigore”) non era negato nemmeno dal divieto di brevettazione ex art. 14, comma primo, del r.d. n. 1127 del 1939: e si concludeva che “dato il rinvio di una disciplina definitiva ad un tempo successivo, in base alla riserva contenuta nel più volte citato art. 5 del r.d. 24 febbraio 1939, n. 317 - e riannodandosi appunto a tale riserva - il legislatore potrà riprendere eventualmente in esame l'intera materia. Si deve ora constatare che malgrado diversi tentativi effettuati nel ventennio trascorso con la presentazione di vari disegni di legge alle Camere, la situazione normativa del settore è rimasta invariata: e che al principio legislativamente accolto nel 1934, e la cui attuazione fu sospesa “sine die” con la legge delega del 1939, n. 317, non può riconoscersi alcuna operatività, nemmeno a livello interpretativo, trattandosi, appunto, di un “principio” rimasto privo dell'atto, che, entrando in vigore, avrebbe potuto immetterlo, sia pure con efficacia differita, nell'ordinamento giuridico italiano”*.

però attuato<sup>46</sup>. Sebbene il dibattito sia a livello dottrinario che giurisprudenziale è stato acceso<sup>47</sup>, solo nel 1978, con la pronuncia n.20 della Corte Costituzionale, è stata dichiarata illegittimo il richiamato art. 14 del r.d. 1127/39.

Come anticipato, il ragionamento a sostegno della decisione presa dal Giudice delle Leggi, evidenzia il punto di equilibrio tra i vari interessi costituzionalmente protetti di cui è portatore il bene farmaco. La sentenza infatti sancisce che l'impossibilità di brevettare prodotti farmaceutici è illegittima sotto il profilo delineato *dal combinato disposto degli artt. 3 e 41<sup>48</sup>, Cost., in quanto svantaggia gli imprenditori del settore produttivo farmaceutico (nonché alcuni imprenditori di questo nei confronti dei loro concorrenti) rispetto agli imprenditori di altri comparti.*

Per di più la Corte Costituzionale specifica che il bene farmaco deve essere inteso come un bene portatore di vari interessi tra cui preminente è la “*tutela della salute (art. 32, primo comma) e ad esso devono coordinarsi, quali mezzi al fine, la disciplina del prezzo dei medicinali, la loro presenza sul mercato in quantità sufficiente, ed infine, ma non certo come ultimo fattore, la ricerca scientifica e tecnica organizzata nell'ambito dell'industria farmaceutica. Naturalmente, il coordinamento di questi fattori, perché sia raggiungibile l'obiettivo di interesse generale rappresentato dalla tutela della salute pubblica, deve risultare equilibrato, non sacrificandosi dunque in misura grave nessuno di essi. Ma la disciplina attuale sacrifica appunto la componente della ricerca scientifica e tecnica, essenziale ormai per assicurare l'ulteriore progresso nel settore della produzione farmaceutica*”. In questa ottica il brevetto per i medicinali viene definito essenziale per lo sviluppo e la ricerca in

---

<sup>46</sup> Sul tema R. PARDOLESI, Sentenza 20 marzo 1978, n. 20 (Gazzetta ufficiale 29 marzo 1978, n. 87); Pres. P. Rossi, Rel. Elia; Ditta dott. Madaus & Co. (Avv. Capaccioli); United States Borax and Chemical Corporation, Röhm & Haas GmbH, Fisons Pharmaceutical Ltd., Lovens Kemiske Fabrik Produktionsaktienselskab, Kyowa Hakko Kogyo Co. Ltd., Soc. I.S.F., Farbwerke Hoechst Aktiengesellschaft, Ciba società anonyme (Avv. R. Franceschelli); Astra Pharmaceutical Products Inc. (Avv. Jemolo); Smith Kline & French Laboratories, The Upjohn Company, Beecham Group Limited, Ugine Kuhlmann, Soc. Rhone-Poulenc. Ord. (diciotto) Commiss, ricorsi materia brevetti 11 aprile 1975 (Gazz. uff. 28 gennaio 1976, n. 25), Il Foro Italiano, 1978.

<sup>47</sup>Per approfondimenti: A. GRISOLI, “La secolare ed incompiuta vicenda della brevettabilità dei farmaci”, Riv. dir. ind., 1981; G. CASABURI, “Le nuove frontiere della disciplina brevettuale: il settore farmacologico, biotecnologico vegetale”, in Ragiusan, 2012.

<sup>48</sup> Art. 41 Costituzione: L'iniziativa economica privata è libera.

Non può svolgersi in contrasto con l'utilità sociale o in modo da recare danno alla salute, all'ambiente, alla sicurezza, alla libertà, alla dignità umana.

La legge determina i programmi e i controlli opportuni perché l'attività economica pubblica e privata possa essere indirizzata e coordinata a fini sociali e ambientali.

ossequio al principio sancito dall'art. 9 della Costituzione. Di fatto la Corte Costituzionale riconosce la preminenza del diritto dell'inventore specificando che la *“finalità del conferimento dei diritti patrimoniali derivanti dalla brevettazione è quella di incentivare la ricerca, coprendo innanzitutto le ingenti spese che comporta la sua organizzazione ed il suo svolgimento”*.

Non di meno, tenuto conto che come espresso dalla stessa Corte Costituzionale, il principale interesse perseguito dai prodotti farmaceutici è la tutela della salute, secondo autorevole dottrina, *“la Corte esprime subito una serie di avvertenze relative al pericolo opposto, collegato al rischio concreto che il brevetto venga utilizzato per finalità meramente commerciali e speculative a danno del prioritario diritto alla salute. A fronte di tale rischio, la Corte individua quattro possibili rimedi: (a) «l'espropriazione dei diritti di brevetto per ragioni di pubblica utilità» (già previsto all'art. 60 del r.d. n. 1127); (b) l'introduzione, «a somiglianza di quanto è disposto in altri paesi europei, di forme speciali di licenza obbligatoria»; (c) la riduzione della durata del brevetto sotto forma di anticipazione di «quella situazione di generale utilizzabilità del prodotto farmaceutico o del processo di fabbricazione (c.d. dominio pubblico del bene immateriale) che normalmente segue all'esaurimento del periodo di durata del brevetto»; (d) una disciplina di attenta regolamentazione pubblicistica dei prezzi”*.<sup>49</sup>In conclusione appare evidente, alla luce di quanto fin ora descritto, che il bene farmaco sia da un punto di vista scientifico ma ancor più da quello giuridico un bene non paragonabile a quelli più comuni presenti sul mercato<sup>50</sup> e, sebbene il dibattito in dottrina rimane ancora acceso<sup>51</sup>, è indubbio il suo valore di *“bene sociale”* desumibile dal legame col diritto fondamentale al quale risulta funzionale<sup>52</sup>.

---

<sup>49</sup> P. COSTANZO, *“Aspetti e problemi della disciplina giuridica dei farmaci”*, Genova University Press, Genova, 2017.

<sup>50</sup> Secondo R. LEVAGGI, S. CAPRI, *“Economia sanitaria”*, Milano, 2008, il farmaco esula dal concetto di bene economico in senso neoclassico.

<sup>51</sup> Per una visione completa della definizione giuridica del farmaco si veda : M. P. GENESIN, *“La disciplina dei farmaci”*, Salute e sanità, a cura di R. FERRARA, in Trattato di biodiritto, diretto da S. Rodotà-P. Zatti, Milano, 2010, 626 ss; M. GNES, *“Farmaci”*, in Trattato di diritto amministrativo europeo, parte speciale, II, a cura di M. P. CHITI-G. GRECO, Milano, 2007, 1076 ss.; M. GOLA, *“Farmaci”* (voce), in Dig. Disc. Pubbl., VI, Torino, 1991, 245 ss.. Per una ricognizione delle differenti definizioni e relative normative si rimanda, da ultimo, a G. F. FERRARI, F. MASSIMINO, *“Diritto del farmaco” Medicinali, diritto alla salute, politiche sanitarie”*, Bari, 2015, 24 ss. e P. MINGHETTI-M. MARCHETTI, *“Legislazione farmaceutica”*, CEA, Milano, 2021.

<sup>52</sup> Sul tema vedi A. CAUDURO, *“Diritto alla salute, attività economica e servizio pubblico nella disciplina del farmaco”*, Gruppo di Pisa Dibattito aperto sul Diritto, 2016.

### 3. Il diritto di accesso al farmaco come “diritto finanziariamente condizionato”

Il bilanciamento di interessi in tema di tutela al diritto alla salute, fin ora descritto, non è una caratteristica peculiare di tale diritto ma è piuttosto parte di una più ampia e generale impostazione dell'ordinamento giuridico frutto dell'interpretazione del concetto di “diritto” enunciato dalla Corte Costituzionale nelle sue prime pronunce. Il giudice delle leggi infatti ha statuito che *“il diritto nasce limitato, in quanto, nel sistema della civile convivenza, deve armonizzarsi con i diritti altrui e con le esigenze generali riconosciute”*<sup>53</sup> poiché *“il concetto di limite è insito nel concetto di diritto e che nell'ambito dell'ordinamento le varie sfere giuridiche devono di necessità limitarsi reciprocamente, perché possano coesistere nell'ordinata convivenza civile”*<sup>54</sup>.

Ebbene alla luce di tale impostazione è possibile affermare che ogni diritto è condizionato e sarà quindi soggetto a delle limitazioni della sua sfera applicativa. Nonostante la “salute”, come più volte ricordato, sia per la Costituzione un diritto fondamentale, secondo questo ragionamento il perseguimento della sua tutela non potrà prevaricare altri diritti. In tal senso è opportuno citare infatti una pronuncia della Corte Costituzionale che ribadendo un suo orientamento ha, rispetto al diritto della salute, enunciato che *“tutti i diritti fondamentali tutelati dalla Costituzione si trovano in rapporto di integrazione reciproca e non è possibile pertanto individuare uno di essi che abbia la prevalenza assoluta sugli altri. La tutela deve essere sempre «sistemica e non frazionata in una serie di norme non coordinate ed in potenziale conflitto tra loro» [...] Se così non fosse, si verificherebbe l'illimitata espansione di uno dei diritti, che diverrebbe “tiranno” nei confronti delle altre situazioni giuridiche costituzionalmente riconosciute e protette, che costituiscono, nel loro insieme, espressione della dignità della persona”*<sup>55</sup>.

La chiave interpretativa brevemente illustrata è fondamentale per comprendere l'evoluzione della tutela del diritto alla salute all'interno dell'ordinamento italiano.

*“Fra le possibili letture dicotomiche del diritto alla salute è possibile ravvisarne una ulteriore, che si lega strettamente a quelle analizzate in precedenza e che può essere sinteticamente individuata in un'apparentemente inconciliabile contrapposizione tra*

---

<sup>53</sup> Sentenza Corte Costituzionale n. 36 del 19 giugno 1958.

<sup>54</sup> Sentenza Corte Costituzionale n.1 del 14 giugno 1956.

<sup>55</sup> Sentenza Corte Costituzionale n. 85 del 9 maggio 2013.

*un «diritto finanziariamente condizionato» e un diritto la cui realizzazione avviene alla luce di un bilanciamento, compiuto dal legislatore, con altri interessi e diritti di rango costituzionale»<sup>56</sup>.*

Dunque, la tutela del diritto alla salute non solo deve essere bilanciata con la tutela di altri diritti, come ad esempio quello ad autodeterminarsi o quello della libertà di ricerca scientifica, ma è anche vincolata economicamente.

L'aspetto economico della tutela del diritto alla salute è immediatamente rinvenibile dalla lettura di quanto disposto dall'art. 32 della Costituzione nella parte in cui ha previsto che la Repubblica garantisce cure gratuite agli indigenti.

*“Pur avendo assegnato la Costituzione un valore primario al diritto alla salute, riconoscendo in esso una delle più rilevanti espressioni dello Stato sociale, tuttavia per molto tempo alla disposizione contenuta nell' art. 32, co. 1, Cost. è stato attribuito un carattere meramente programmatico e non precettivo, fino a quando la Corte Costituzionale non si è chiaramente espressa pienamente per la sua azionabilità, ritenendolo un diritto primario ed assoluto, anche processualmente, in caso di sua violazione”<sup>57</sup><sup>58</sup>59*

A tale scopo il legislatore, nell'attuare la tutela sancita dal richiamato art. 32 Cost., ha adottato la più volte richiamata legge n. 833/1978 che all'art. 1 ha introdotto il cosiddetto principio dell'universalità delle cure secondo cui vengono garantite prestazioni sanitarie a tutti senza distinzione di condizioni individuali, sociali e di reddito, estendendo di fatto la platea dei soggetti destinatari di queste prestazioni.

Sebbene autorevole dottrina<sup>60</sup> sostenga che i diritti fondamentali in generale sono per loro natura indisponibili e quindi al di sopra delle decisioni politiche e delle logiche

---

<sup>56</sup> L.BUSATTA, *“La salute sostenibile”*, Quaderni del dipartimento di diritto pubblico internazionale e comunitario, Padova, 2018.

<sup>57</sup> F.G. CUTTAIA, *“Il condizionamento finanziario del diritto sociale alla salute: fondamento e prospettive evolutive,”* ASTRID RASSEGNA, 2017.

<sup>58</sup> Sentenza Corte Costituzionale n.88 del 12 luglio del 1978 e n. 559 del 18 dicembre 1987.

<sup>59</sup> Sul tema vedi anche R. BALDUZZI, D. SERVETTI, *“La garanzia costituzionale del diritto alla salute e la sua attuazione nel Servizio sanitario nazionale”*, in R. BALDUZZI – G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Bologna, il Mulino, 2013; A. VIGNUDELLI, *“Il rapporto di consumo – profili di rilievo costituzionale”*, Rimini, Maggioli, 1984; R. FERRARA, *“Il diritto alla salute: i principi costituzionali”*, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. RODOTA' e P. ZATTI, vol. Salute e sanità, a cura di R. FERRARA, Milano, Giuffrè, 2010.

<sup>60</sup> L. FERRAJOLI, *“Diritti fondamentali. Un dibattito teorico”*, (a cura di) E. VITALE, Bari, Laterza, 2001.

del mercato, tuttavia gli stessi essendo portatori di principi devono necessariamente trovare attuazione attraverso l'intervento del legislatore.

Come sottolineato nei precedenti paragrafi l'art.32 della Costituzione, che ha come obiettivo primario la protezione di un diritto fondamentale, deve essere inteso anche come diritto sociale in quanto è parte degli interessi della collettività.

In tal senso è opportuno citare due importanti pronunce della Corte Costituzionale che ribadendo l'orientamento per cui il diritto della salute è un diritto primario nella giurisprudenza del Giudice delle leggi, lo ha definito "diritto sociale", "caratterizzante la forma di stato sociale disegnata dalla Costituzione".<sup>61</sup>

Dalla sua natura di diritto sociale discende quindi, come espresso dalla Corte stessa nella prima in ordine cronologico delle due sentenze sopra richiamate che, *"il diritto a ottenere trattamenti sanitari, essendo basato su norme costituzionali di carattere programmatico impositive di un determinato fine da raggiungere, è garantito a ogni persona come un diritto costituzionale condizionato dall'attuazione che il legislatore ordinario ne dà attraverso il bilanciamento dell'interesse tutelato da quel diritto con gli altri interessi costituzionalmente protetti, tenuto conto dei limiti oggettivi che lo stesso legislatore incontra nella sua opera di attuazione in relazione alle risorse organizzative e finanziarie di cui dispone al momento"*.<sup>62</sup>

Pertanto l'ordinamento giuridico è obbligato a garantire a tutti i livelli la tutela della salute attraverso le erogazioni di prestazioni e garantendo inoltre, come già detto, cure agli indigenti.

L'impostazione prevista dall'art. 32 ha trovato la sua realizzazione attraverso l'emanazione della legge istitutiva del SSN che ha di fatto ampliato la portata prevista dalla Costituzione introducendo il modello universalistico dell'accesso alle cure.

Ciò nonostante come è stato sottolineato in dottrina, *"nella sua declinazione il principio universalistico del "tutto a tutti" rischia tuttavia di entrare in collisione con la inevitabile limitatezza delle risorse economiche ed organizzative. Per questo motivo, come vedremo, nella sostanza prevale una lettura "temperata" del principio che, pur restando coerente con i principi personalistico e di eguaglianza – i titolari del diritto sono tutti gli individui –, commisura la consistenza o la gratuità delle*

---

<sup>61</sup> Sentenza Corte Costituzionale n. 37 del 31 gennaio 1991.

<sup>62</sup> Sentenza Corte Costituzionale n. 445 del 16 ottobre 1990.

*prestazioni alle condizioni, più spesso quelle economiche, ma non solo, dei singoli richiedenti.”<sup>63</sup>*

Sebbene con l’emanazione della legge n. 833/1978 il legislatore, nell’attuare la tutela del diritto alla salute costituzionalmente sancito, aveva congegnato un sistema in cui tutti i cittadini potevano accedere gratuitamente alle prestazioni sanitarie, l’attuazione del principio universalistico ha incontrato nel tempo un crescente numero di vincoli che ne hanno impedito una costante applicazione.

Senza avere la pretesa di descrivere esaustivamente il quadro giuridico e ricostruire dal punto di vista fattuale l’evoluzione del SSN, alcuni eventi come *“la crisi del welfare state ed il problema della sostenibilità dei costi delle prestazioni di cura pagate con il denaro pubblico ha progressivamente condotto a ritenere che il diritto alla salute, inteso come diritto alle cure, sia un diritto finanziariamente condizionato dalla limitatezza della disponibilità finanziaria, ferma restando la necessità di garantire quel minimo di prestazioni a cui il legislatore non può sottrarsi e che il paziente ha diritto di pretendere”*.<sup>64</sup>

Il diritto alla salute come diritto finanziariamente condizionato<sup>65</sup> è stato al centro di un acceso dibattito tra dottrina<sup>66</sup> e giurisprudenza costituzionale negli anni ’90, periodo storico caratterizzato da instabilità economica e politica.

Non a caso alcune importanti riforme<sup>67</sup> sull’assetto e il riordino del Servizio Sanitario Nazionale, atte a ad un approccio più aziendalistico dei servizi sanitari, sono state emanate in quel decennio impattando più o meno direttamente sul principio universalistico e sugli altri principi introdotti dalla legge n.833/1978.

---

<sup>63</sup> A. PIOGGIA, *“Diritto sanitario e dei servizi sociali”*, Giappichelli, Torino, 2018.

<sup>64</sup> M. HAZAN, *“Alla vigilia di un cambiamento profondo: la riforma della responsabilità medica e della sua assicurazione (DDL Gelli)”*, Danno e resp, 2017.

<sup>65</sup> Per la definizione di diritto finanziariamente condizionato a F. MERUSI, *“Servizi pubblici instabili”*, Bologna, 1990.

<sup>66</sup> AA.VV., *“Le sentenze della Corte costituzionale e art. 81, u.c., della Costituzione”*, Giuffré, Milano, 1991; L.CARLASSARE, *“Forma di stato e diritti fondamentali”*, Quad. cost., 1995; R.GRECO, *“Diritti sociali, logiche di mercato e ruolo della Corte costituzionale”*, in *Questione giustizia*, 1994; A.GIORGIS, *“La costituzionalizzazione dei diritti all’eguaglianza sostanziale”*, Jovene, Napoli, 1999; E.GROSSO, *“Sentenze costituzionali di spesa “che non costino”*, Giappichelli, Torino, 1991; R.BALDUZZI, *“Salute(diritto alla)”*, in S.CASSESE (diretto da), *Dizionario di diritto pubblico*, Giuffré, Milano; C.SALAZAR, *“Dal riconoscimento alla garanzia dei diritti sociali”*, Giappichelli, Torino, 2000, R.FERRARA, *Salute(diritto alla)*, in *Dig. disc. pubbl.*, XIII, Utet, Torino, 1997.

<sup>67</sup> D.lgs. 502/1992, d.lgs. 517/1993 e d.lgs. 229/1999.

Sebbene *la ratio* di questi interventi legislativi è stata quella di bilanciare l'attuazione piena della tutela del diritto alla salute con le esigenze finanziarie, tale impostazione ha limitato innegabilmente l'attuazione del diritto stesso nel senso previsto dall'Art. 32 della Costituzione. In tal senso, un ruolo importante, come accennato precedentemente è stato ricoperto dalla Corte Costituzionale, che proprio in quel decennio ha adottato numerose sentenze in materia delineando un orientamento della stessa Corte, che si è consolidato nel tempo, incentrato sul bilanciamento dei soprarichiamati interessi contrapposti.

La sentenza n. 356/1992 ad esempio ha enunciato che *“in presenza di una inevitabile limitatezza delle risorse, non è pensabile di poter spendere senza limite, avendo riguardo soltanto ai bisogni, quale ne sia la gravità e l'urgenza. È viceversa la spesa a dover essere commisurata alle effettive disponibilità finanziarie, le quali condizionano la quantità ed il livello delle prestazioni sanitarie, da determinarsi previa valutazione delle priorità e delle compatibilità e tenuto ovviamente conto delle fondamentali esigenze connesse alla tutela del diritto alla salute, certamente non compromesse con le misure ora in esame, come risulterà meglio in prosieguo”*<sup>68</sup>.

La Corte non ha solo individuato e sancito il principio generale relativo alla limitatezza delle risorse disponibili, ma è anche entrata nel merito rafforzando ed evolvendo il proprio ragionamento. Tale assunto è facilmente verificabile nella sentenza n.304/1994 che prevede che *al pari di ogni altro diritto costituzionale a prestazioni positive, il diritto a trattamenti sanitari, essendo basato su norme programmatiche che impongono al legislatore un obbligo costituzionale all'attuazione della tutela della salute, diviene per il cittadino "pieno e incondizionato" nei limiti in cui lo stesso legislatore, attraverso una non irragionevole opera di bilanciamento fra i valori costituzionali e di commisurazione degli obiettivi conseguentemente determinati alle risorse esistenti, predisponga adeguate possibilità di fruizione delle prestazioni sanitarie.*<sup>69</sup>

Sul tema è doveroso citare la sentenza della stessa Corte n.203/2016, che, oltre a ribadire il granitico orientamento della Corte relativo al bilanciamento di interesse da un punto di vista economico definendo il diritto alla salute come diritto

---

<sup>68</sup> Sentenza Corte Costituzionale n. 356 del 23 luglio 1992.

<sup>69</sup> Sentenza Corte Costituzionale n. 304 del 6 luglio 1994.

finanziariamente condizionato, ha evidenziato che il nucleo irrinunciabile del diritto alla salute non può subire nessuna compressione.

In particolare *“questa Corte ha ripetutamente affermato che «la tutela del diritto alla salute non può non subire i condizionamenti che lo stesso legislatore incontra nel distribuire le risorse finanziarie delle quali dispone», con la precisazione che «le esigenze della finanza pubblica non possono assumere, nel bilanciamento del legislatore, un peso talmente preponderante da comprimere il nucleo irriducibile del diritto alla salute protetto dalla Costituzione come ambito inviolabile della dignità umana» (sentenza n. 309 del 1999; nello stesso senso, sentenze n. 267 del 1998, n. 416 del 1995, n. 304 e n. 218 del 1994, n. 247 del 1992 e n. 455 del 1990). In questi termini, «nell’ambito della tutela costituzionale accordata al “diritto alla salute” dall’art. 32 della Costituzione, il diritto a trattamenti sanitari “è garantito a ogni persona come un diritto costituzionale condizionato dall’attuazione che il legislatore ordinario ne dà attraverso il bilanciamento dell’interesse tutelato da quel diritto con gli altri interessi costituzionalmente protetti, tenuto conto dei limiti oggettivi che lo stesso legislatore incontra nella sua opera di attuazione in relazione alle risorse organizzative e finanziarie di cui dispone al momento” (v. sent. n. 455 del 1990; v. anche sentt. nn. 218 del 1994, 247 del 1992, 40 del 1991, 1011 del 1988, 212 del 1983, 175 del 1982)» (sentenza n. 304 del 1994; nello stesso senso, sentenza n. 200 del 2005).*

*Come rilevato, le riduzioni della spesa complessiva disposte dalla norma in esame sono relativamente esigue in termini percentuali e gravano esclusivamente sui contratti o sugli accordi vigenti nel 2012 per l’acquisto di prestazioni sanitarie da soggetti privati accreditati. Nonostante esse si risolvano in una riduzione del volume annuo complessivo delle prestazioni erogabili da tali soggetti, non vi è alcuna evidenza che il diritto alla salute dei cittadini sia inciso dalla norma – considerata in sé o insieme a non meglio precisate misure anteriori evocate dal rimettente – al punto tale da comprimere il suo nucleo irriducibile, né che l’opera di bilanciamento perseguita dal legislatore, al fine di conseguire l’obiettivo di risparmio, abbia irragionevolmente commisurato la concreta attuazione del diritto alla salute alle risorse esistenti e al rispetto dei vincoli di bilancio pubblico.*

*In definitiva, l'affermazione della possibilità che, a causa delle misure in esame, la funzionalità del SSN sia compromessa con conseguente pregiudizio del diritto alla salute dei cittadini si risolve «in un'argomentazione meramente ipotetica che, appunto perché tale, è inidonea a dare consistenza alla censura» (sentenza n. 94 del 2009)».<sup>70</sup> Per dovere di completezza è necessario anche sottolineare che una parte della dottrina ritiene che la definizione di “diritto finanziariamente condizionato” non sarebbe del tutto corretta poichè tale definizione sarebbe riservata ai soli diritti sociali “mentre sarebbe più corretto qualificare tutti i diritti come risorse giuridicamente scarse (nel senso che il loro godimento non è illimitato), condizionate alla disponibilità di risorse economicamente”<sup>71</sup>.*

Tuttavia l'interpretazione fornita dalla Corte Costituzionale nelle sentenze citate risulta essere più funzionale allo specifico inquadramento del diritto alla salute inteso come diritto alla pretesa da parte dei cittadini di una determinata prestazione<sup>72</sup>.

Come già descritto nei paragrafi precedenti anche il farmaco è contemplato tra le prestazioni che sono erogate dal SSN al fine di dare attuazione alla tutela del diritto alla salute.

Nondimeno, tenuto conto di quanto rappresentato più volte dalla Corte Costituzionale, la prestazione sanitaria può incontrare delle limitazioni da un punto di vista economico tranne nel caso questa faccia parte di quel nucleo essenziale più volte richiamato.

Tale nucleo essenziale, non tassativamente definito, dipende in termini pratici, dalle valutazioni dell'interpretazione giurisprudenziale e soprattutto da quella della Corte Costituzionale che è chiamata a giudicare, come più volte ricordato, il bilanciamento di interessi di volta in volta operato dal legislatore.

I livelli essenziali di assistenza, anche e soprattutto nella loro applicazione alla assistenza farmaceutica, che verranno discussi ampiamente nel successivo paragrafo, potrebbero essere presi in considerazione per la definizione del più volte citato nucleo essenziale al fine di indentificare quali siano le prestazioni ricomprese al suo interno.

---

<sup>70</sup> Sentenza Corte Costituzionale n. 203 del 31 maggio 2016.

<sup>71</sup> M. LUCIANI, “Diritti sociali e livelli essenziali delle prestazioni pubbliche nei sessant'anni della Corte costituzionale”, Rivista AIC, 2016.

<sup>72</sup> Sul tema si veda anche F. MINNI A. MORRONE, “Il diritto alla salute nella giurisprudenza della Corte costituzionale italiana”, Rivista AIC, 2013; D. MORANA op.cit..

Tuttavia va evidenziato come solo una parte della dottrina ritenga che il nucleo essenziale sia solo parzialmente riconducibile ai livelli essenziali di assistenza in ambito farmaceutico<sup>73</sup>.

Nondimeno a livello internazionale la problematica sull'individuazione dei farmaci che possono essere considerati essenziali è stata affrontata con successo dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO) che dal 1977 pubblica la lista chiamata List of Essential Medicines. Secondo il WHO possono essere definiti "medicinali essenziali" quei medicinali che soddisfano i bisogni prioritari di salute delle popolazioni e che vengono selezionati sulla base di prove affidabili di efficacia e sicurezza<sup>74</sup>.

È logico ritenere che i farmaci presenti in questo elenco abbiano tutti i requisiti per poter essere compresi in quel nucleo essenziale delle prestazioni che secondo quando sostenuto dalla Corte Costituzionale è un diritto incompressibile neppure davanti ad esigenze economiche. In altre parole tali farmaci devono essere erogati a completo carico dello Stato al fine di perseguire la tutela del diritto alla salute.

Questo ragionamento però nella realtà non trova un completo riscontro.

Occorre premettere, per comprendere le modalità di accesso al farmaco e se questo possa essere realmente definito come diritto finanziariamente condizionato, che in Italia attualmente esistono tre classi di rimborsabilità: Classe A (Farmaci a carico dal Servizio Sanitario Nazionale), Classe H (Farmaci a carico dal Servizio Sanitario Nazionale solo in ambito ospedaliero), Classe C (Farmaci a carico del cittadino).

All'interno della classe A sono ricompresi i cosiddetti farmaci essenziali e farmaci per le malattie croniche ossia tutti medicinali rivolti al trattamento di gravi patologie per i quali esiste una soddisfacente e accreditata efficacia.

Se è vero che i farmaci essenziali sono compresi quindi all'interno della fascia che prevede il rimborso da parte dello Stato è altrettanto vero che anche altri farmaci che non fanno parte dell'elenco dei farmaci essenziali sono in ogni caso dispensanti in fascia A.

---

<sup>73</sup> A. CAUDURO, *"Accesso al farmaco"*, Ledizioni, Torino, 2017.

<sup>74</sup> C.f.r. WHO Expert Committee *"The selection of essential drugs"* World Health Organization, Geneva 1977.

Tale assunto si basa sul ragionamento che possono essere individuate due tipologie di essenzialità, quella dell'individuo e quella dello Stato<sup>75</sup>.

Infatti l'ordinamento basa la decisione sulla classe di rimborsabilità dei farmaci su un giudizio di costo ed efficacia. In sintesi è bastevole specificare che l'inserimento di un farmaco tra quelli rimborsabili dal SSN, avviene attraverso una analisi oggettiva comparativa incentrata sul criterio della "valida alternativa terapeutica", che utilizza come oggetti di comparazione dei farmaci aventi pari efficacia terapeutica non solo sotto il profilo medico-scientifico ma anche sotto quello economico.

Quindi come evidenziato dalla Corte Costituzionale nella sentenza n. 151/2014 *"il criterio della "valida alternativa" presuppone, dunque, la comparazione da parte dell'Agenzia dei farmaci "equivalenti" sotto il profilo sia medico-scientifico, sia economico, atteso che un farmaco alternativo da un punto di vista medico-scientifico potrebbe non essere una «valida alternativa terapeutica» quando non garantisca – dal punto di vista economico-finanziario – una sua efficiente utilizzazione a carico del SSN in termini di rapporto numerico tra dosi acquistabili del farmaco e pazienti curabili, così realizzando condizioni economicamente non accettabili e discriminatorie tali da limitare l'accesso alle cure e, dunque, ledere la tutela del diritto alla salute costituzionalmente garantita. Lo stesso può dirsi nell'ipotesi inversa"*.<sup>76</sup>

Seguendo questo *modus operandi*, si potrebbe addirittura venire a creare la situazione in cui un farmaco essenziale potrebbe essere escluso dalla classe di rimborsabilità di fascia A quando in commercio sia stato immesso un farmaco parimenti efficace ma più economico.

Dunque se per l'apparato amministrativo l'essenzialità del farmaco si misura attraverso analisi di costo ed efficacia, dal punto di vista dell'individuo tale parametro non è utilizzabile. Infatti l'essenzialità di un farmaco per un individuo deve tenere conto della necessità e dell'accessibilità dello stesso rispetto alle capacità economiche del soggetto.

Tenendo conto dunque dello stato di indigenza relativa dell'individuo, la valutazione soggettiva nella prospettiva di analisi dell'essenzialità di un farmaco è fondamentale

---

<sup>75</sup> C.r.f. A. CADURO op. cit..

<sup>76</sup> Sentenza Corte Costituzionale n. 151 del 6 maggio 2014.

al fine di accessibilità e rimborsabilità da parte del SSN all'utente che lo necessita ma che non sia in grado di sostenerne i costi<sup>77</sup>.

Questa impostazione è fondamentale nel caso della dispensazione dei farmaci innovativi, ossia quei farmaci che per le loro caratteristiche tecniche ed innovazione tecnologica vengo immessi in commercio come unica valida alternativa terapeutica per una determinata patologia spesso a costi estremamente elevati.

L'accesso e la rimborsabilità in tema di farmaci innovativi rappresenta infatti una delle più grandi sfide di sostenibilità<sup>78</sup> per i sistemi sanitari, che spesso, come accennato precedentemente, devono bilanciare due interessi contrapposti ossia l'accesso ai farmaci essenziali sia nel senso amministrativo che individuale.

Di questo è cosciente ancora una volta la Corte Costituzionale che nella sentenza n.70/2017 evidenzia che le misure adottate hanno come obiettivo quello di *“consentire l'accesso, nella misura più ampia possibile, a terapie farmacologiche innovative costose e tuttavia rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale”*.<sup>79</sup>

Dunque anche l'accesso al farmaco, sebbene riconosciuto come parte di quel nucleo principali di prestazioni che non possono e non devono subire limitazioni anche dal punto di vista economico, è soggetto a restrizioni. Tali restrizioni vengono operate dal legislatore con il fine ultimo di consentire alla più ampia platea possibile, l'accesso alla migliori cure disponibili sul mercato ponendole per la maggior parte a carico del SSN. Questi interventi, che nel tempo hanno coinvolto anche la giurisprudenza e la dottrina, dimostrano che l'accesso al farmaco è un diritto finanziariamente condizionato, che impegna gli operatori del diritto nella costante ricerca interpretativa del bilanciamento dei vari interessi che di volta in volta vengono coinvolti.

---

<sup>77</sup>C.f.r. A. CAUDURO op. cit.

<sup>78</sup> Sul tema vedi L. PANI op.cit.

<sup>79</sup> Sentenza Corte Costituzionale n. 70 del 22 febbraio 2017.

#### 4. L'assistenza farmaceutica nel quadro dei livelli essenziali delle prestazioni

La più volte richiamata legge n. 833/1978 di istituzione del SSN ha introdotto per la prima volta il concetto di “livelli di prestazioni sanitarie che devono essere garantiti a tutti i cittadini”, nozione poi sviluppata e potenziata con successive riforme.

I livelli essenziali di assistenza, i cosiddetti LEA, nella loro definizione più ampia si fondano nelle previsioni sancite dallo stesso art. 32 Cost. e costituiscono un importante baluardo del SSN in quanto con la loro applicazione garantiscono che nessun paziente possa essere escluso dal diritto all'assistenza.

Quindi i LEA definiscono ed elencano in maniera pratica quali sono le prestazioni anche in ambito sanitario che fanno parte di quale nucleo incompressibile di diritti che devono essere garantiti a tutti i cittadini in eguale modo e maniera su tutto il territorio nazionale.

Il Legislatore attraverso l'emanazione del d. lgs. 502/1992, all'art. 1, ha definito i LEA come l'insieme delle prestazioni che vengono garantite dal SSN, a titolo gratuito o con partecipazione alla spesa, perché presentano, per specifiche condizioni cliniche, evidenze di un significativo beneficio in termini di salute individuale o collettiva a fronte delle risorse impiegate.

In concreto i LEA, tenuto conto del ruolo che rivestono, volto come detto a garantire l'uniformità delle prestazioni a livello nazionale, sono stati specificati dal D. P. C. M. del 29 novembre 2001, entrando in vigore nel 2002. Per comprenderne la portata è utile ricordare che con la Riforma del Titolo V della Costituzione, la sanità è stata contemplata tra le materie di competenza concorrente tra Stato e Regioni. Quindi i LEA, che come stabilito dall'art. 117, comma 2, lett. m) della Costituzione sono materia di competenza esclusiva dello Stato, possono essere definiti come il limite invalicabile a cui le Regioni, nell'organizzazione dei servizi sanitari regionali, si devono attenere al fine di garantire l'uniformità di accesso alle medesime prestazioni sanitarie su tutto il territorio nazionale.

L'esistenza di questi limiti è stata confermata dalla Corte Costituzionale già nella sentenza n.282 del 2002 in cui viene statuito che *“quanto poi ai livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali, non si tratta di una "materia" in senso stretto, ma di una competenza del legislatore statale idonea ad investire tutte le materie, rispetto alle quali il legislatore stesso deve poter porre le norme necessarie*

*per assicurare a tutti, sull'intero territorio*<sup>80</sup> In altre pronunce, la Corte Costituzionale ha confermato questo orientamento giurisprudenziale, ed in particolare nella sentenza n. 387 del 2007 infatti, viene cristallizzato il principio per cui *“la deroga alla competenza legislativa delle Regioni, in favore di quella dello Stato, è ammessa nei limiti necessari ad evitare che, in parti del territorio nazionale, gli utenti debbano, in ipotesi, assoggettarsi ad un regime di assistenza sanitaria inferiore, per quantità e qualità, a quello ritenuto intangibile dallo Stato”*<sup>81</sup>.

Quindi è possibile sostenere che i LEA nel settore sanitario sono delle prestazioni amministrative rese ai privati che presentano delle peculiarità derivanti dalle molteplici sfaccettature del bene “salute” che costituisce, al contempo, un diritto fondamentale e sociale, nonché una libertà negativa e positiva, ed una garanzia passiva e attiva, dell’individuo<sup>82</sup>.

Così inteso, e come più volte evidenziato nei paragrafi precedenti, è emersa in merito al diritto alla salute la teoria del “diritto non degradabile”, devoluto per definizione alla giurisdizione del giudice ordinario e soprattutto costituzionale, che una volta determinato dal legislatore diventerebbe pienamente esigibile dinanzi alla Pubblica Amministrazione, tenuta all’accertamento in termini di adeguatezza/appropriatezza, ed all’erogazione della prestazione sanitaria.

Inoltre è utile ribadire che il diritto alla salute inteso come diritto sociale nella sua logica pretensiva di richiesta di prestazioni di cura, è condizionato da una serie di limitazioni, soprattutto da un punto di vista finanziario, nonché dalla esigenza di comparazione e bilanciamento con altri interessi.

L’attuazione della tutela del diritto alla salute quindi, con l’entrata in vigore delle norme che hanno previsto i livelli essenziali di assistenza, assume contorni riconducibili allo schema dell’interesse legittimo in quanto può essere correlata ad un potere della p.a. in senso proprio.

---

<sup>80</sup> Sentenza Corte Costituzionale 21 maggio 2002, n.282.

<sup>81</sup> Sentenza Corte Costituzionale 23 novembre 2007, n.387.

<sup>82</sup> Sulle diverse forme e declinazioni della salute come diritto dell’individuo, dalla matrice originaria e codicistica dell’integrità fisica (art. 5 c.c.), al nesso con la tutela dell’ambiente, agli ambiti concernenti le cure, pretese o rifiutate, sino quindi al tema del consenso informato, cfr. A. SIMONCINI ,E. LONGO, “Art. 32”, in Commentario alla Costituzione, a cura di BIFULCO, CELOTTO E OLIVETTI, Vol. 1, Torino, 2006, 655 ss..

Nondimeno aderendo all'interpretazione secondo cui i LEA sono intesi come livelli minimi o come livelli necessariamente uniformi si è aperto un dibattito se – nell'ambito del perimetro da essi delineati - siano ammissibili prestazioni aggiuntive da parte delle Regioni rispetto a quanto stabilito a livello nazionale.

Al riguardo, come spesso è accaduto in materia di tutela della salute, la Corte Costituzionale nella sentenza n. 104/2013 configura i LEA come un limite massimo di prestazione, almeno per quanto riguarda le Regioni sottoposte a piani di rientro<sup>83</sup>.

La giurisprudenza amministrativa poi, a proposito dei compiti assegnati alle Regioni in questo ambito, ha chiarito che *“in materia di organizzazione degli strumenti di tutela della salute, l'art. 117, commi 2 e 3, Cost. dispone una suddivisione dei compiti legislativi (ed amministrativi) tra lo Stato e le Regioni nel senso che al primo è attribuita quella competenza che garantisce il valore della solidarietà e dell'uguaglianza generali, con l'indicazione dei livelli minimi di prestazione sociale ed alle seconde la competenza concorrente sull'organizzazione dei servizi, sulla scorta dei principi fondamentali all'uopo fissati dalla legislazione statale. La fissazione dei LEA sanitari afferisce, quindi, ancor prima che alla tutela operativa della salute, all'individuazione del contenuto stesso del diritto alla salute che l'ordinamento generale deve garantire a chiunque ed ovunque sul territorio e, perciò, prevale sulla legislazione concorrente regionale in materia sanitaria. Alle Regioni, invece, è attribuita la potestà di provvedere non già alla minima uniformità garantita – che spetta alla legislazione statale esclusiva – bensì, ed in concorso con lo Stato, all'approntamento delle misure concorrenti che attualizzano l'obbligo assunto con i cittadini, all'uopo tenendo conto delle proprie specificità territoriali e locali<sup>84</sup>”*.

Da ciò discende, quindi, secondo la Corte Costituzionale, che gli *“interventi legislativi regionali, posti in essere nell'esercizio di una competenza legislativa concorrente, come quella di cui godono le Regioni in materia di salute, sono costituzionalmente illegittimi ove pretendano di incidere direttamente sul merito delle scelte terapeutiche*

---

<sup>83</sup> In tale ottica, la Corte Costituzionale con sentenza n. 178/2012 ha anche escluso che una Regione possa assumere in carico la quota di ticket imposta con legge nazionale, in quanto allo Stato spetta non solo la determinazione della prestazione, rientrante nel perimetro dei LEA, ma anche la definizione del costo economico della stessa e, dunque, la scelta se tale costo debba essere interamente a carico del pubblico o debba prevedersi una compartecipazione del privato.

<sup>84</sup> Sentenza TAR Lazio, sez. III, 10 luglio 2002, n. 6252, in Foro Amm. TAR, 2003, pag. 178; cfr. altresì Sentenza TAR Lazio, sez. III-ter, 18 novembre 2002, n. 10101, in Foro Amm. TAR, 2003, pag. 991.

*in assenza di – o in difformità da – determinazioni assunte a livello nazionale e, quindi, introducendo una disciplina differenziata su questo punto, per una singola Regione<sup>85</sup>”.* Appare pacifico quindi che in giurisprudenza non è consentita una differenziazione peggiorativa a livello delle singole Regioni, i LEA infatti sono espressione di un *“interesse nazionale [...] espressivo di valori o bisogni sociali comuni di tutta la collettività e, come tali, indivisibili o, meglio, non localizzabili e, proprio per questo, derivanti dalla comune appartenenza di Stato e Regioni alla Repubblica una e indivisibile”*.<sup>86</sup>

Detto questo, si evidenzia che attualmente il D.P.C.M. 13 gennaio 2017 ha aggiornato i LEA, sostituendo il citato D.P.C.M. del 2001, introducendo nuove prestazioni ed aggiornando quelle già oggetto di Intesa Stato-Regioni del 7 settembre 2016.

Sebbene l'intervento legislativo è stato importante in funzione del mantenimento di un elevato grado di tutela della salute e accesso alle cure, occorre sottolineare che, tenuto conto di quanto detto nel precedente paragrafo riguardo al diritto alla salute come diritto finanziariamente condizionato, tale revisione ha avuto un impatto significativo sulle risorse finanziarie che dovrebbero permettere la loro effettiva realizzazione<sup>87</sup>.

Al riguardo, nel dossier del Servizio di bilancio<sup>88</sup> è riportato che l'impatto economico – finanziario della revisione dei LEA è stato quantificato nella Legge di stabilità 2016 (commi da 553 a 564 dell'art. 1 della legge n.208/2015) per un totale di 800 milioni di euro annui. Sul punto, si richiama l'art. 26 del d.lgs. n. 68/2011, alla cui stregua, a decorrere dall'anno 2013, il fabbisogno sanitario nazionale standard è determinato in coerenza con il quadro macroeconomico complessivo e nel rispetto dei vincoli di finanza pubblica e degli obblighi assunti dall'Italia in sede comunitaria.

---

<sup>85</sup> Sentenza Corte Costituzionale 14 novembre 2003, n. 338, *“Sanità pubblica”*, 2004.

<sup>86</sup> Sentenza TAR Lazio n. 4690, 26 maggio 2003.

<sup>87</sup> L'art. 1 del nuovo D.P.C.M. stabilisce infatti che *“Il Servizio Sanitario Nazionale assicura, attraverso le risorse finanziarie pubbliche ed in coerenza con i principi e criteri indicati dalla legge 23 dicembre 1978, n. 833, e dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modifiche ed integrazioni, i seguenti livelli essenziali di assistenza...”*.

<sup>88</sup> Servizio del bilancio 2016, Nota di lettura, *Schema di decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri recante definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (Lea) di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (Atto del Governo n. 358)*, NL156, dicembre 2016, Senato della Repubblica, XVII legislatura.

L'importo del fabbisogno sanitario nazionale deve pertanto essere coerente con il "nuovo" fabbisogno derivante dalla rideterminazione dei LEA come concordato nel Patto per la salute<sup>89</sup>, in cui si preannunciava la revisione degli stessi.

Al momento la legge di bilancio 2022 (art. 1, comma 288, della legge n. 234 del 2021) ha finalizzato dal 2022 l'importo annuo di 200 milioni di euro, a valere sulla quota indistinta del fabbisogno sanitario standard nazionale, all'aggiornamento dei LEA.

In concreto, le prestazioni sanitarie assistenziali che rientrano nei LEA, sono state suddivise dall'art. 1 del D.P.C.M. 13 gennaio 2017 che ha previsto quali livelli di assistenza debbano essere assicurati dal SSN. In particolare:

1. prevenzione collettiva e sanità pubblica (capo II);
2. assistenza distrettuale (capo III);
3. assistenza sociosanitaria (capo IV);
4. assistenza ospedaliera (capo V);
5. assistenza specifica a particolari categorie (capo VI).

Questi macrogruppi sono suddivisi, a loro volta, in attività, servizi e prestazioni definiti più concretamente all'interno del decreto. Di questi, una parte fondamentale è quella dell'assistenza farmaceutica, ossia la somministrazione di medicinali con costi a carico del SSN. Con particolare riferimento ai farmaci, il già citato D. P. C. M. del 29 novembre 2001, nell'allegato 1, parte II, rubricato "Assistenza distrettuale" definiva quale LEA la "*fornitura (da parte del Servizio farmaceutico territoriale n.d.r.) di specialità medicinali e prodotti galenici classificati nella classe A*", vale a dire nella fascia di totale rimborsabilità a carico del SSN.

L'assistenza farmaceutica veniva poi regolata ulteriormente sia all'articolo 3, dove si elencavano le differenti tipologie di assistenza distrettuale, sia ai successivi articoli 8 e 9, che disciplinavano le modalità di erogazione della stessa<sup>90</sup>, nonché all'art. 38, il

---

<sup>89</sup> Il Patto per la salute è un accordo finanziario e programmatico tra il Governo e le Regioni, di valenza triennale, in merito alla spesa ed alla programmazione del SSN, finalizzato a migliorare la qualità dei servizi, a promuovere l'appropriatezza delle prestazioni e a garantire l'unitarietà del sistema. Il Patto per la salute per il triennio 2014-2016 è stato siglato il 10 luglio 2014.

<sup>90</sup> Più precisamente l'art.8 disciplina l'assistenza farmaceutica erogata attraverso le farmacie convenzionate, mentre l'art. 9 si riferisce all'assistenza farmaceutica garantita dalle Regioni attraverso i propri servizi territoriali ed ospedalieri e destinata ai trattamenti dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale nonché i farmaci nel periodo immediatamente successivo alla dimissione o alla visita specialistica ambulatoriale. In questo stesso articolo sono state introdotte nuove importanti prescrizioni relative all'utilizzo di medicinali innovativi ed all'utilizzo dei farmaci per una indicazione diversa da quella autorizzata (cf. *off label*).

quale, nel disciplinare l'assistenza ospedaliera in regime di ricovero ordinario, precisava che essa ricomprende tutte le prestazioni farmaceutiche necessarie.

Tra le novità invece introdotte dalla riforma dei cosiddetti “nuovi” LEA si registra, nell'ambito del capo III dedicato all'assistenza distrettuale, il riferimento all' “*assistenza farmaceutica, erogata attraverso le farmacie convenzionate ed i servizi territoriali ed ospedalieri*”.

Tuttavia occorre evidenziare che, nel vigente quadro costituzionale, fermo restando quanto previsto dal D.P.C.M. 13 gennaio 2017, le modalità di distribuzione dei farmaci, l'attività medico-prescrittiva e soprattutto l'organizzazione dell'assistenza ospedaliera, sono riconducibili alla tutela della salute ex art. 117, comma 3, Cost. e quindi rientrano nell'ambito della competenza legislativa concorrente.

In tale ambito, dunque, le Regioni possono emanare proprie leggi, sempre però rispettando i principi fondamentali riservati alla legislazione statale e, ove esistenti, i vincoli derivanti dalla normativa comunitaria<sup>91</sup>.

Le disposizioni di principio, oltre ad individuare i principi fondamentali, sono dirette anche a garantire, come nel caso del LEA, l'uniformità nei diritti a livello nazionale. In tale senso il Giudice delle leggi ha ripetutamente espresso un orientamento favorevole a riconoscere un monopolio statale nella individuazione delle terapie mediche ammesse e non ammesse, sulla base di acquisizioni scientifiche sperimentali, a partire dalla sentenza precedentemente menzionata, n. 282/2002.

Da ciò deriva che, l'accessibilità gratuita ai farmaci inclusi in fascia A ricompresi tra i LEA la cui erogazione è operata dal SSN, deve essere garantita a tutti sull'intero territorio nazionale, affinché non si verifichi che in parti di esso, “*gli utenti debbano, in ipotesi, assoggettarsi ad un regime di assistenza sanitaria inferiore, per quantità e qualità, a quello ritenuto intangibile dallo Stato*”<sup>92</sup>.

Dopo aver specificato come l'assistenza farmaceutica rientra nei LEA, è opportuno sottolineare che, nel caso dei farmaci, l'individuazione di una lista contenente i prodotti medicinali erogati a carico del SSN, almeno in linea di principio, dovrebbe essere di più immediata fruizione rispetto alle difficoltà strutturali riscontrate nel caso

---

<sup>91</sup> Sentenza Consiglio di Stato n. 5790/2011.

<sup>92</sup> Sentenza Corte Cost. 23 novembre 2007, n. 387, con commento di E. BALBONI, “*Gli standards strutturali delle istituzioni di assistenza tra livelli essenziali e principi fondamentali*”, in *Giur. cost.*, 2007, p. 4333.

delle elencazioni relative alle altre prestazioni garantite, da individuare con sufficiente grado di precisione e da tenere costantemente aggiornate.

Tenuto conto infatti che nel nostro ordinamento vige un sistema che prevede, come pre-requisito al commercio dei farmaci, l'ottenimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio, non dovrebbero riscontrarsi grandi difficoltà ad individuare una precisa lista di farmaci. Infatti con l'autorizzazione in immissione, il farmaco riceve non solo la sua valutazione in termini di efficacia, sicurezza ed appropriatezza, ma anche la conseguente qualificazione, destinazione d'uso e l'individuazione dei limiti di rimborsabilità o necessaria dispensazione a carico del SSN.

*“Con l’inserimento dei farmaci inclusi in fascia A all’interno dei livelli essenziali di assistenza, se ne garantisce l’accesso gratuito a tutti in maniera uniforme sul territorio nazionale, da cui deriverebbe l’impossibilità per le Regioni di escluderne, anche solo parzialmente, la rimborsabilità”.*<sup>93</sup>

Tale esigenza è stata rilevata dal legislatore, all'art. 6 della l. n. 405/2001, che aveva attribuito un parziale potere alle Regioni condendo la possibilità di escludere sia parzialmente che totalmente la rimborsabilità di alcuni farmaci perché non essenziali e aventi un'efficacia terapeutica analoga a quella di altri farmaci dotati di un migliore rapporto costi/benefici, a condizione che questi prodotti farmaceutici fossero precedentemente oggetto di provvedimento della Commissione unica del Farmaco.

L'esigenza quindi di avere a livello nazionale un trattamento paritario tra le varie regioni, è alla base dell'emanazione dell'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco. L'AIFA ha infatti, tra gli altri, il compito di *“garantire l'unitarietà dell'attività in materia di farmaceutica e di favorire in Italia gli investimenti in ricerca e sviluppo”*, operando nel rispetto dei principi fondamentali secondo cui *“il farmaco rappresenta uno strumento di tutela della salute”* e *“i medicinali sono erogati dal SSN in quanto inclusi nel LEA”*.

Tale norma, oltre a demandare all'AIFA una serie di specifiche attribuzioni tassativamente elencate atte a garantire, come verrà più approfonditamente specificato

---

<sup>93</sup> C.f.r. G. F. FERRARI, F. MASSIMINO *“Diritto del farmaco. Medicinali, diritto alla salute, politiche sanitarie”*, 2015.

in seguito, il rispetto degli accordi tra Stato e Regioni relativi al tetto programmato di spesa farmaceutica, elegge l'AIFA ad organo centrale volto ad assicurare l'uniformità dell'utilizzo dei farmaci sul territorio nazionale.

Il ruolo ritagliato dal legislatore all'Agenzia nell'ordinamento giuridico è stato confermato a più riprese sia dalla giurisprudenza amministrativa che da quella costituzionale.

I LEA in ambito farmaceutico sono stati oggetto di plurime sentenze del Consiglio di Stato proprio sul tema riguardante la legittimità di una serie di limitazioni applicate dalle regioni relative appunto l'esclusione dai Prontuari Terapeutici Ospedalieri Regionali (PTOR) di farmaci ospedalieri classificati in fascia A.

Sul tema è opportuno richiamare la sentenza n. 4900/2008, con la quale il Consiglio di Stato ha tracciato un orientamento che si è consolidato con il tempo<sup>94</sup> secondo cui le Regioni possono esercitare la propria discrezionalità solo in merito a scelte organizzative, e non in considerazione alle decisioni riguardanti i prezzi, il regime di rimborsabilità e di classificazione dei medicinali, che rimane di competenza esclusiva dell'AIFA.

Recentemente, nella sentenza della stessa Corte n.5 del 2018 tale principio<sup>95</sup> viene ulteriormente sostenuto e viene inoltre sottolineato il ruolo preminente dello Stato e quindi dell'ente competente in materia ossia l'Agenzia Italiana del Farmaco, quale garante della parità di trattamento in relazione alle cure farmacologiche su tutto il territorio nazionale. In particolare la Corte ha stabilito che *“ il diritto della persona di essere curata efficacemente, secondo i canoni della scienza e dell'arte medica, e di essere rispettata nella propria integrità fisica e psichica (sentenze n. 169 del 2017, n. 338 del 2003 e n. 282 del 2002) deve essere garantito in condizione di eguaglianza in tutto il paese, attraverso una legislazione generale dello Stato basata sugli indirizzi condivisi dalla comunità scientifica nazionale e internazionale. Tale principio vale non solo (come ritenuto nelle sentenze appena citate) per le scelte dirette a limitare o a vietare determinate terapie o trattamenti sanitari, ma anche per l'imposizione di*

---

<sup>94</sup> Cfr. Sentenza Consiglio di Stato n. 490/2015, Sentenza Consiglio di Stato n. 4546/2017 e Sentenza Consiglio di Stato n. 5560/217. A riguardo: F. MASSIMINO, “I LEA in materia farmaceutica: giurisprudenza ed evoluzione dal 2001 al 2017”, in (a cura di) G. F. FERRARI (2019), Osservatorio del farmaco 2019.

<sup>95</sup> Sul tema G. BOLDI, “Il riparto di competenze legislative in materia di vaccinazioni” (Corte Costituzionale, 18 gennaio 2018, n. 5), Fedarilismi.it.

*altri. Se è vero che il «confine tra le terapie ammesse e terapie non ammesse, sulla base delle acquisizioni scientifiche e sperimentali, è determinazione che investe direttamente e necessariamente i principi fondamentali della materia» (sentenza n. 169 del 2017), a maggior ragione, e anche per ragioni di eguaglianza, deve essere riservato allo Stato – ai sensi dell’art. 117, terzo comma, Cost. – il compito di qualificare come obbligatorio un determinato trattamento sanitario, sulla base dei dati e delle conoscenze medico-scientifiche disponibili”.*<sup>96</sup>

---

<sup>96</sup> Sentenza Corte Costituzionale 18 gennaio 2018, n.5.

## 5. La determinazione del prezzo dei farmaci in Italia

Come illustrato brevemente nei paragrafi precedenti, il farmaco per essere commercializzato necessita di una autorizzazione per l'immissione in commercio. In Italia, l'ente preposto alla valutazione e alla successiva autorizzazione è l'AIFA che, attraverso una delle sue commissioni, la commissione tecnico scientifica (CTS), effettua tutte le necessarie attività sui dossier presentati dalle aziende farmaceutiche per assicurare i requisiti di sicurezza ed efficacia del farmaco.

Al termine di questa procedura, che ha di norma durata di 210 giorni<sup>97</sup>, l'AIFA rilascia l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC).

Giova ricordare che l'AIC può essere equiparata ad una "carta di identità" del farmaco in cui sono riportati: il nome del medicinale; la sua composizione; la descrizione del metodo di fabbricazione; le indicazioni terapeutiche, le controindicazioni e le reazioni avverse; la posologia, la forma farmaceutica, il modo e la via di somministrazione; le misure di precauzione e di sicurezza da adottare per la conservazione del medicinale e per la sua somministrazione ai pazienti; il riassunto delle caratteristiche del prodotto; il modello dell'imballaggio esterno; il foglio illustrativo; la valutazione dei rischi che il medicinale può comportare per l'ambiente.

Tuttavia una volta ottenuta l'AIC il farmaco prima di essere effettivamente venduto e distribuito dovrà ottenere anche la classificazione ai fini della fornitura (di cui si è detto in precedenza), dell'attribuzione di un prezzo e di una classe di rimborsabilità. In altre parole deve essere deciso se il farmaco verrà rimborsato dal Servizio Sanitario Nazionale o se sarà a carico del cittadino.

La disciplina che regola le modalità di attribuzione dei prezzi dei farmaci è mutata notevolmente nel tempo; è possibile infatti individuare tre fasi successive<sup>98</sup> che ne hanno caratterizzato lo sviluppo. La prima fase, durata circa 50 anni, è contraddistinta dal c.d. regime dei prezzi amministrati, in cui il prezzo era autoritariamente imposto.

---

<sup>97</sup> La tempistica per la procedura di mutuo riconoscimento è di 90 giorni invece sia la procedura decentrata che quella centralizzata hanno una durata di 210. Tuttavia la procedura centralizzata può, su domanda del richiedente essere accelerata a 150 giorni. Tutte le procedure prevedono dei meccanismi chiamati in gergo "clockstop" in cui la decorrenza del termine viene sospesa per integrare le informazioni a supporto della domanda. Quindi la procedura autorizzativa richiede un tempo effettivo maggiore.

<sup>98</sup> Sul tema F. MASSIMINO, *"La regolamentazione dei prezzi, la rimborsabilità e gli sconti delle specialità medicinali"*, in San. Pubbl., 2002.

In quest'ambito il Comitato Interministeriale Prezzi (CIP) era incaricato di vigilare sulla corretta determinazione del prezzo. In questa fase il prezzo era stabilito d'imperio dal CIP che adottando atti amministrativi generali a contenuto non regolamentare, che avevano quindi natura ablatoria, non concedeva alcuna possibilità per i produttori di questi medicinali di avere di definire il valore economico del loro prodotto.

Nello specifico il CIP, che fu istituito con il d.lgs. n. 374/1944<sup>99</sup>, aveva come compito quello di controllare i prezzi di qualsiasi merce, in qualunque fase del commercio financo nel caso di importazione e di esportazione nonché i prezzi dei servizi e delle prestazioni ma soprattutto aveva la facoltà di modificare i prezzi già fissati dalle competenti autorità.

Il procedimento vedeva coinvolto anche il Ministero della Sanità che stabiliva il prezzo del medicinale sulla base di disposizioni normative. In origine tali disposizioni tenevano conto principalmente dei costi derivanti dalle materie prime nonché della produzione, solo successivamente le stesse furono implementate prendendo in considerazione l'innovatività, la ricerca e la tecnologia impiegata. Nello specifico l'art. 125 del "T.U. sanitario" (r.d. 27.7.1934, n. 1265), stabiliva che *"almeno ogni due anni, in aderenza alle fluttuazioni dei costi di produzione, a cura del Ministero della sanità, è stabilita e pubblicata la tariffa di vendita dei medicinali, sentito il parere della Federazione degli ordini dei farmacisti"*.

Sebbene questo sistema non prevedeva alcuna tutela per i produttori di medicinali, era in ogni caso stato giudicato dal Giudice delle Leggi, come per la copertura brevettuale, non in contrasto con l'art. 41 della Costituzione in quanto veniva legittimato nelle sue finalità dal combinato disposto con l'art. 32 della Costituzione.

Tale assunto è stato sancito dalla sentenza n. 29/1957 che, in particolare, ha statuito che *"nel prescrivere il prezzo d'imperio, persegue lo scopo di tutelare il pubblico sia da eventuali speculazioni, che potrebbero verificarsi in caso di emergenza con la rarefazione dei medicinali; sia da inconvenienti collegati al regime di libera concorrenza, che porterebbe al ribasso dei prezzi e, inevitabilmente, alla*

---

<sup>99</sup> Successivamente modificato dal d.lgs.lgt. 363/1946 e dal d.lgs. C.P.S. 896/1947.

*preparazione dei medicinali con materie prime meno costose, e perciò, con risultati terapeutici che potrebbero recare nocimento alla salute dei cittadini”*.<sup>100</sup>

Una spinta verso un cambio radicale della determinazione del prezzo dei farmaci<sup>101</sup> è avvenuta grazie al diritto comunitario. In particolare con la Direttiva del Consiglio 89/105/CE<sup>102</sup> in un’ottica di maggior trasparenza e coesione del mercato dei farmaci, la Comunità Europea ha posto *l’obiettivo di ottenere una visione d’insieme delle intese nazionali in materia di prezzi, compreso il modo in cui esse operano nei singoli casi e tutti i criteri su cui sono basate, e di renderle note a tutte le persone interessate dal mercato delle specialità medicinali negli Stati membri, evidenziando che questa informazione dovrebbe essere pubblica*<sup>103</sup>. L’emanazione di tale direttiva ebbe lo scopo principale di dare la possibilità a tutti i soggetti interessati di constatare che le varie misure nazionali non avessero alcun impatto sulla concorrenza. Per perseguire tale obiettivo il legislatore comunitario stabilì che le varie leggi nazionali dovessero avere come fondamento il principio della trasparenza.

Dunque sulla base di questa direttiva in Italia venne introdotto in un primo momento dalla delibera CIP n. 29 del 2.10.1990, (*“Nuovo metodo di determinazione del prezzo delle specialità medicinali”*), un nuovo metodo di calcolo che aveva lo scopo di quantificare anche l’eventuale ricaduta del prezzo dei farmaci sul sistema economico in generale. Venne poi emanato il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 79 di recepimento della stessa direttiva con cui è stato attribuito al CIP un potere generale sulla determinazione del prezzo dei farmaci: dalle decisioni relative all’aumento dei prezzi alla concessione di deroghe al blocco degli stessi.

Tuttavia, alla luce della necessità di adeguare l’impianto normativo nazionale in tema di determinazione dei farmaci in maniera organica, fu emanata la legge 23 dicembre 1993, n. 537, che di fatto determinò l’inizio della seconda fase di definizione dei prezzi dei medicinali.

---

<sup>100</sup> Sentenza Corte Costituzionale 26 gennaio 1957, n.29.

<sup>101</sup> In particola si veda: F. MASSIMINO *“I contratti per i prezzi rimborsabili delle specialità medicinali e gli accordi di prezzo e rimborso condizionato”*, Sanità Pubblica e Privata, 2011.

<sup>102</sup> *“Direttiva del Consiglio riguardante la trasparenza delle misure che regolano la fissazione dei prezzi delle specialità medicinali per uso umano e la loro inclusione nei regimi nazionali di assicurazione malattia”*.

<sup>103</sup> L.MILANO e altri, *“Compendio di Legislazione farmaceutica”*, Nel Diritto, Agosto 2021.

In particolare l'art. 8, comma 12, della legge 23 dicembre 1993, n. 537 aveva previsto che *“a decorrere dal 1 gennaio 1994, i prezzi delle specialità medicinali, esclusi i medicinali da banco, sono sottoposti a regime di sorveglianza secondo le modalità indicate dal CIPE e non possono superare la media dei prezzi risultanti per prodotti simili e inerenti al medesimo principio nell'ambito della Comunità europea; se inferiori, l'adeguamento alla media comunitaria non potrà avvenire in misura superiore al 20 per cento annuo della differenza. Sono abrogate le disposizioni che attribuiscono al CIP competenze in materia di fissazione e revisione del prezzo delle specialità medicinali”*.

La nuova disposizione aveva di fatto introdotto due novità, sancendo una discontinuità con il regime precedente. In primo luogo aveva previsto il concetto del “prezzo medio europeo”, recependo quanto previsto dal legislatore europeo, in secondo luogo, abrogando esplicitamente la normativa fin a quel momento vigente, ha privato il CIP di tutte le attribuzioni in materia di determinazione del prezzo delle specialità medicinali. In sostanza il precedente sistema di controllo esercitato sui prezzi dei farmaci venne sostituito da un sistema di sorveglianza che prevedeva un intervento da parte dell'autorità preposta dello Stato solo nel caso in cui il prezzo di un determinato farmaco superasse quello della cosiddetta media europea.

Per alcuni questo sistema di sorveglianza *“è stato ispirato da principi di maggiore libertà delle imprese, che sono state così abilitate alla fissazione dei prezzi entro una soglia massima non vincolante stabilita dall'amministrazione”*<sup>104</sup>.

Infatti il sistema introdotto dalla citata legge n. 537/1993, basato come precedentemente accennato sul concetto di prezzo medio europeo, ha aperto la strada ad una nuova modalità di decisione del prezzo del farmaco, in ossequio al concetto di trasparenza alla partecipazione alla determinazione dello stesso.

Per raggiungere questo scopo il legislatore ha introdotto all'art.1, comma 41 della legge n. 662/1996 l'obbligo di contrattazione con il Ministero della Salute del prezzo massimo rimborsato per quei medicinali che erano sottoposti alla procedura di autorizzazione di cui al regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio, del 22 luglio 1993 previo parere della Commissione unica del farmaco.

---

<sup>104</sup> C. A. PIRIA, *“Questioni vecchie e nuove in materia di prezzi dei medicinali, in Responsabilità, comunicazione, impresa”*, Milano, 2001.

I medicinali in questione erano i cosiddetti medicinali innovativi, approvati tramite la cosiddetta procedura centralizzata<sup>105</sup>.

In seguito il comma 1 dell'art. 85 della legge 23 dicembre 2000, n. 388 (legge finanziaria 2001) aveva esteso il sistema di contrattazione dei prezzi anche ai medicinali autorizzati con procedura di mutuo riconoscimento<sup>106</sup>.

Il graduale ampliamento della platea dei farmaci ammessi alla contrattazione del prezzo ha di fatto traghettato il sistema di determinazione dei prezzi dei farmaci dal sistema della sorveglianza a quello della contrattazione approdando a quella che può essere definita come la terza fase. Inoltre tale passaggio è stato anche facilitato da alcune problematiche riscontrate nell'individuazione del prezzo dei medicinali utilizzando il metodo del prezzo medio europeo. In particolare l'adeguamento del prezzo di alcuni farmaci attraverso il metodo del prezzo medio europeo comportava una sproporzione<sup>107</sup> tra il prezzo finale ed i costi di produzione che poteva essere paragonata ad intervento di restrizione quantitativa all'importazione.

Anche in questo caso quindi per cercare di risolvere il problema è stato deciso, con decreto del Ministro della sanità del 17 luglio 1998, l'adeguamento al sistema della contrattazione dei prezzi anche per tutti quei farmaci a cui non era applicabile il metodo del prezzo medio europeo secondo la procedura ordinaria ai sensi della delibera CIPE 26 febbraio 1998.

Il passaggio effettivo al sistema di contrattazione del prezzo dei farmaci è stato sancito dall'emanazione della legge istitutiva dell'Agenzia Italiana del farmaco, ossia l'art. 48 comma 33, del decreto legge n. 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con

---

<sup>105</sup> La procedura centralizzata permette di ottenere una autorizzazione all'immissione in commercio che è valida sul territorio di tutti gli Stati Membri dell'Unione Europea e aderenti al SEE. Tale AIC inoltre avrà una sola denominazione, lo stesso riassunto delle caratteristiche del prodotto, foglio illustrativo ed etichettatura in tutti i paesi suddetti. Attualmente questa procedura è regolata dal Regolamento CE n. 726/2004

<sup>106</sup> La procedura di mutuo riconoscimento consente l'estensione a uno o più paesi del SEE di una AIC già concessa da un altro Stato Membro. Se l'AIC di un medicinale è già stata concessa da un'autorità nazionale competente di uno Stato membro del SEE, il titolare dell'autorizzazione può richiedere l'estensione della stessa presentando alle Agenzie regolatorie di uno o più Stati membri la stessa documentazione presentata allo Stato che per primo ha autorizzato il farmaco. Tale Stato (denominato per la procedura Reference Member State, RMS) dovrà predisporre un rapporto di valutazione scientifica da sottoporre agli altri Stati membri interessati dalla procedura. Gli Stati in cui viene richiesta l'estensione dell'autorizzazione sono denominati "Paesi interessati" (Concerned Member State, CMS).

<sup>107</sup> Sul punto M.BRUZZONE, "Economia Del Farmaco. I Costi, Il Mercato E L'efficacia Dei Farmaci" a cura di Capri Stefano; Reggio Stefano, Franco Angeli, 2001.

modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, con la quale si è previsto che, con decorrenza dal 1° gennaio 2004, tutti i prezzi dei prodotti rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale fossero determinati mediante contrattazione tra l’AIFA e i produttori. Invece i criteri con cui tale contrattazione è effettuata erano stati delineati dalla Deliberazione CIPE 1° febbraio 2001, n. 3<sup>108</sup>, ora sostituita dal Decreto Ministero della salute 2 agosto 2019, con il quale furono introdotti nuovi criteri di negoziazione dei prezzi rispetto a quelli vigenti precedentemente. In sostanza fu stabilito che i prezzi dei farmaci devono essere fissati con apposito accordo stipulato tra l’ente statale preposto e l’azienda farmaceutica.

Il legislatore quindi ha voluto uniformare e razionalizzare il sistema di determinazione del prezzo dei farmaci prediligendo un sistema più flessibile rispetto al criterio del “prezzo medio europeo”, allo scopo di rispettare il tetto di spesa farmaceutica “*fissata, in sede di prima applicazione, al 16 per cento come valore di riferimento, a livello nazionale ed in ogni singola regione*” previsto dall’art. 48 del d.l. 269/2003 demandando il compito all’AIFA di valutare gli oneri da porre a carico del servizio sanitario nazionale.

Quindi l’oggetto della contrattazione tra AIFA e la singola azienda è il prezzo per ciascuna specialità di medicinale dell’onere massimo di spesa posto a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

Delineata l’evoluzione del sistema di definizione del prezzo dei farmaci è utile approfondire brevemente il discorso relativo alle classi di rimborsabilità.

L’art. 8, comma 10, della legge 23 dicembre 1993, n. 537, già citata, aveva disposto la classificazione dei medicinali nelle seguenti classi:

- a) farmaci essenziali e farmaci per malattie croniche;*
- b) farmaci, diversi da quelli di cui alla lettera a), di rilevante interesse terapeutico<sup>109</sup>;*
- c) altri farmaci privi delle caratteristiche indicate alle lettere a) e b) ad eccezione dei farmaci non soggetti a ricetta con accesso alla pubblicità al pubblico;*

---

<sup>108</sup> La Deliberazione CIPE n. 3/2001 ha disposto l’abrogazione della Deliberazione CIPE n. 5/1997.

<sup>109</sup> La classe di cui al comma 10, lettera b) dell’art. 8, è stata soppressa con decorrenza dal 1° luglio 2001, dall’art. 85, comma 1, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, che ha, altresì disposto che «*Entro il 31 gennaio 2001 e con effetto dal 1° luglio 2001, la Commissione unica del farmaco provvede ad inserire, per categorie terapeutiche omogenee, nelle classi a) e c), i medicinali attualmente inseriti nella classe di cui alla lett. b), sulla base della valutazione della loro efficacia terapeutica e delle loro caratteristiche prevalenti*».

*c-bis) farmaci non soggetti a ricetta medica con accesso alla pubblicità al pubblico (OTC)*<sup>110</sup>.

Attualmente come accennato nel precedente paragrafo i farmaci sono suddivisi in tre classi:

- fascia A: che comprende i farmaci essenziali e quelli per le malattie croniche: Questi farmaci sono interamente rimborsati dal SSN, eccetto il caso in cui non sia stata emanata dall'AIFA una cosiddetta “nota” che ha lo scopo di limitare la rimborsabilità del farmaco solo a specifiche condizioni patologiche o terapeutiche. Questi farmaci sono distribuiti dalle farmacie territoriali o dalle strutture sanitarie pubbliche;
- fascia H: che comprende quei farmaci dispensati dal Servizio Sanitario Nazionale. Sono i farmaci dispensati esclusivamente all'interno delle strutture ospedaliere e utilizzabili solo in ospedale o dalle strutture sanitarie;
- fascia C che comprende farmaci il cui prezzo è a totale carico del paziente. In questa fascia i farmaci sono ulteriormente suddivisi:
  - farmaci con obbligo di prescrizione medica
  - farmaci senza obbligo di prescrizione medica.

I farmaci che rientrano in quest'ultima categoria sono a loro volta distinti in:

- farmaci utilizzati per patologie di lieve entità o considerate minori con accesso alla pubblicità (OTC) individuati dalla legge 537/1993 nella fascia C-bis
- farmaci senza obbligo di prescrizione medica (SOP), per i quali non è possibile fare pubblicità.

L'art. 12, comma 2, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, ha previsto un'ulteriore fascia denominata classe C “non negoziata” (Cnn). In particolare la norma stabilisce che “*i medicinali che ottengono un'autorizzazione all'immissione in commercio comunitaria a norma del regolamento (CE) n. 726/2004, del regolamento CE n. 1901/2006 o del regolamento (CE), n. 1394/2007 o un'autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, sono*

---

<sup>110</sup> La lettera c-bis) è stata aggiunta dall'art. 1, comma 166, lett. a), n. 2), della legge 30 dicembre 2004, n. 311, a decorrere dal 1° gennaio 2005.

*automaticamente collocati in apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'articolo 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, nelle more della presentazione, da parte dell'azienda interessata, di una eventuale domanda di diversa classificazione ai sensi della citata disposizione legislativa”.*

Questa peculiare fascia può essere definita come una “fascia transitoria” perché è stata introdotta dal legislatore al fine di consentire alle aziende farmaceutiche di commercializzare il farmaco che ha ottenuto l’autorizzazione in immissione in commercio nelle more della definizione della procedura di contrattazione e rimborsabilità.

Ai fini del presente paragrafo è utile sottolineare che il d.l. n.158/2012 citato ha inoltre disciplinato la procedura di richiesta di inserimento dei farmaci nelle classi di rimborsabilità. Infatti ai sensi dell’art. 12, comma 1, *“la domanda di classificazione di un medicinale fra i medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, è istruita dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) contestualmente alla contrattazione del relativo prezzo, ai sensi dell'articolo 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326» e, ai sensi del comma 2 «[...] l'azienda farmaceutica interessata può presentare all'AIFA la domanda di classificazione di cui al comma 1 e di avvio della procedura di contrattazione del prezzo soltanto dopo aver ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale prevista dall'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni”.*

Nel proseguo del lavoro verranno prese in considerazione brevemente ulteriori modifiche introdotte dal citato decreto legge volte a snellire le modalità di contrattazione del prezzo dei farmaci ma che hanno soprattutto lo scopo di razionalizzare la spesa farmaceutica stessa.

Rispetto invece ai farmaci di fascia C il decreto legge 27 maggio 2005, n. 87, convertito con modificazioni, dalla legge 26 luglio 2005, n. 149, prevede all’art. 1, comma 3, che il prezzo dei farmaci compresi in questa fascia sono liberamente determinati dai titolari dell’autorizzazione all’immissione in commercio. Eventuali aumenti di prezzo possono essere effettuati soltanto nel mese di gennaio di ogni anno

dispari, invece le diminuzioni di prezzo di questi medicinali possono essere poste in essere in qualsiasi momento.

Il ruolo dell’Agenzia rispetto al prezzo dei farmaci in fascia C sottoposti a prescrizione medica si riduce ad un mero monitoraggio. In questo caso AIFA può solo verificare che gli eventuali aumenti vengano effettuati con la cadenza temporale prevista dalla legge e che tale aumento non superi in ogni caso l’inflazione programmata. Nessun controllo invece è previsto sui farmaci di classe C senza obbligo di prescrizione medica.

Come precedentemente menzionato, nel processo di contrattazione del prezzo del farmaco l’AIFA, secondo quanto previsto dall’art. 48, comma 33, del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, fa riferimento a quanto previsto dalla più volte citata delibera CIPE. Sebbene quest’ultima sia stata abrogata dal Decreto del Ministro della Salute 2 agosto 2019, si ritiene opportuno soffermarsi brevemente su quanto disposto dalla delibera.

Secondo quanto previsto dall’art. 3 della delibera le aziende dovevano supportare la propria richiesta di contrattazione del prezzo allegando apposita documentazione che facesse evincere:

- *un rapporto costo/efficacia positivo: il medicinale deve cioè essere ritenuto utile per il trattamento di patologie per le quali non esiste alcuna cura efficace, o fornire una risposta più adeguata rispetto a farmaci già disponibili per le stesse indicazioni terapeutiche, o presentare un rapporto rischio/beneficio più favorevole rispetto ad altri medicinali già disponibili in Prontuario per la stessa indicazione;*
- *valutazione dell’impatto economico sul Servizio Sanitario Nazionale;*
- *prezzi praticati in altri Stati Membri;*
- *grado di innovatività.*

*La valutazione della documentazione inviata dall’azienda farmaceutica ad AIFA viene esaminata dal Comitato Prezzi e Rimborso (CPR) anche con il supporto dei dati di consumo e spesa forniti dall’Osservatorio Nazionale sull’impiego dei Medicinali (OSMED)<sup>111</sup>.*

---

<sup>111</sup> M.MONTEDURO, MODELLI organizzativi e funzione: Il caso dell’Agenzia italiana del farmaco”, Giappichelli Editore, 2018, Torino.

La Delibera CIPE all'art.5 rubricato "Iter procedurale" aveva previsto poi che *"la procedura di negoziazione si concluda di norma nei successivi novanta giorni, prevedendone l'interruzione per una sola volta in caso di richiesta di ulteriori elementi istruttori e la sospensione su richiesta dell'azienda, la quale deve essere informata dell'avvio della procedura, dei tempi e modi del contraddittorio nonché delle condizioni sulla rimborsabilità e dispensazione del prodotto"*

Invece all'art. 6 la delibera stabilisce ulteriori caratteristiche per la definizione del prezzo, in particolare *"nel processo negoziale le parti rappresentate dall'azienda e dalla amministrazione dovranno, ai fini della definizione del prezzo, corredare le proprie proposte con adeguate valutazioni economiche del prodotto e del contesto industriale (con riferimento agli investimenti in produzione, ricerca e sviluppo e alle esportazioni), di mercato e di concorrenza nel quale il medesimo prodotto si colloca"*. Sempre come stabilito dalla delibera il prezzo contrattato rappresenta per gli ospedali e le ASL il prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale. Su tale prezzo essi devono, in applicazione di proprie procedure, contrattare gli sconti commerciali. Nel caso in cui non si raggiunga un accordo sul prezzo, il prodotto viene classificato nella fascia C di cui al comma 10, dell'art. 8, della legge del 24 dicembre 1993, n. 537. Relativamente al segmento di mercato che transita attraverso il canale della distribuzione intermedia e finale, al prezzo *ex-fabrica* contrattato vanno aggiunte, per la definizione del prezzo al pubblico, l'IVA e le quote di spettanza per la distribuzione<sup>112</sup>.

---

<sup>112</sup> Le quote di spettanza derivano dalla definizione dei margini delle industrie farmaceutiche, dei grossisti e delle farmacie sui medicinali erogabili a carico del Servizio Sanitario Nazionale che sono fissati, rispettivamente nelle misure del 66,65%, 3,0% e 30,35% del prezzo di vendita al pubblico, al netto dell'IVA. Contestualmente il SSN trattiene dalla quota dei farmacisti, a titolo di sconto, una percentuale pari all'1,82% sul prezzo al pubblico al netto dell'IVA (tale quota non si applica alle farmacie rurali sussidiate - popolazione residente con meno di 3000 abitanti - con fatturato annuo non superiore a 387.324,67 euro e alle altre farmacie con fatturato annuo, in regime di SSN al netto dell'IVA, non superiore a 258.228,45 euro). Le aziende farmaceutiche corrispondono alle Regioni un importo dell'1,83% sul prezzo al pubblico al netto dell'IVA. La descritta variazione dei margini dei grossisti e dei farmacisti, disposta dall'art. 11, comma 6, del D.L. n. 78/2010, convertito con modificazioni dalla L. n. 122/2010 e ss.mm.ii., ha coinvolto anche i medicinali a brevetto scaduto. Nel caso dei medicinali equivalenti, esclusi i medicinali originariamente coperti da brevetto o che hanno usufruito di licenze derivanti da tale brevetto, la quota di spettanza delle industrie farmaceutiche rimane quella fissata al 58,65% dal D.L. 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla L. 24 giugno 2009, n. 77, e la rimanente quota dell'8% (al 66,65%) è ridistribuita fra i farmacisti e grossisti secondo le regole di mercato.

Tale delibera è rimasta in vigore per circa venti anni fino a quando la legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021, all'art. 1, comma 553, ha introdotto un radicale cambiamento delle modalità di definizione del prezzo del farmaco. Il legislatore ha infatti ritenuto che *“il farmaco rappresenta uno strumento di tutela della salute e che i medicinali sono erogati dal Servizio Sanitario Nazionale in quanto inclusi nei livelli essenziali di assistenza (LEA), al fine di garantire criteri aggiornati all'evoluzione della politica farmaceutica nella fase di negoziazione del prezzo dei farmaci tra l'Agenzia italiana del farmaco e l'azienda farmaceutica titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.”* Per questo ha disposto *“che con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, siano dettati i criteri e le modalità a cui l'AIFA si attiene nel determinare, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale”*.

In attuazione delle disposizioni di legge sopra riportati Il Ministero della salute di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, ha adottato il Decreto del 2 agosto 2019 rubricato *“Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale”*<sup>113</sup>. Tale decreto ha lo scopo, come previsto dalla stessa legge che lo ha delegato, sia di aggiornare i metodi di contrattazione del prezzo dei farmaci al fine di avere uno strumento normativo che possa rispondere alle esigenze del mercato farmaceutico sempre in evoluzione, sia di avere degli strumenti efficaci a contenere la spesa farmaceutica.

Ad una attenta analisi del testo del decreto 2 agosto 2019, inoltre, è chiara la volontà del legislatore di riforma della metodologia di determinazione dei prezzi dei prodotti medicinali anche in riferimento a quanto previsto dalla Risoluzione WHA 72/2019<sup>114</sup>.

---

<sup>113</sup> Il decreto è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 24 luglio 2020, Serie Generale, n. 185.

<sup>114</sup> Tale risoluzione approvata dall'Assemblea dell'Organizzazione Mondiale della sanità è stata promossa dall'Italia ed ha come oggetto appunto la trasparenza dei prezzi di farmaci, vaccini e altri prodotti sanitari. Lo scopo principale della risoluzione è quello di ottenere un cooperazione a livello mondiale sulla determinazione del prezzo dei farmaci attraverso una completa condivisione delle informazioni in possesso dei vari stati, in ossequio al principio di trasparenza al fine di ottenere una

Come più volte sottolineato, il decreto ministeriale in esame abroga e sostituisce la Delibera CIPE n. 3/2001, introducendo alcune importanti novità in discontinuità con le regole di contrattazioni precedenti sia da un punto di vista tecnico che sostanziale. Infatti tali regole non solo devono essere applicate ai medicinali autorizzati secondo le procedure centralizzata e di mutuo riconoscimento, nonché decentrata e nazionale, ma attualmente sono state estese anche ai farmaci che devono essere inseriti nell'elenco della legge n. 648/1996 e a quei prodotti medicinali che sebbene appartenenti alle categorie di medicinali di fascia C e Cnn, devono essere acquistati da parte degli enti del Servizio Sanitario Nazionale per esigenze di salute pubblica.

Anche rispetto alla documentazione richiesta a supporto della domanda di definizione del prezzo, il decreto ministeriale prevede un numero di informazioni maggiori rispetto a quelle richieste dalla Delibera CIPE. In particolare le aziende farmaceutiche devono allegare alla istanza di negoziazione del prezzo:

- a) la documentazione scientifica dalla quale si evinca l'eventuale valore terapeutico aggiunto del medicinale, in rapporto ai principali trattamenti con cui il farmaco viene confrontato. Detto confronto tiene in considerazione le alternative terapeutiche utilizzate nella pratica clinica nazionale, fornendo elementi valutativi e conoscitivi che indichino i principali trattamenti con i quali il medicinale può essere confrontato. Al fine di consentire una valutazione comparativa dei costi dei trattamenti alternativi, devono essere esplicitati gli schemi posologici e la durata dei trattamenti;
- b) la documentazione che fornisca la valutazione economica;
- c) elementi informativi autocertificati sul medicinale oggetto della negoziazione circa la commercializzazione, il consumo e la rimborsabilità in altri Paesi, e in tal caso a quali condizioni di prezzo e rimborsabilità, incluso ogni ulteriore accordo negoziale;
- d) le quote annue di mercato che si prevede di acquisire nei successivi trentasei mesi nello specifico segmento di mercato;
- e) autocertificazione dell'azienda che attesti la propria capacità produttiva e di gestione di possibili imprevisti che possano mettere a rischio gli standard produttivi nonché le attività che verranno poste in essere al fine di garantire l'adeguata fornitura del farmaco al Servizio sanitario nazionale in funzione dei bisogni della popolazione;

---

procedimento di contrattazione dei prezzi equo che possa essere il più possibile vantaggioso per la tutela della salute pubblica.

- f) la previsione e le variazioni di spesa per il Servizio sanitario nazionale derivante dai prezzi proposti, nelle distinte componenti;
- g) quantificazione autocertificata di eventuali contributi e incentivi di natura pubblica finalizzati a programmi di ricerca e sviluppo del farmaco;
- h) quantificazioni dell'impatto economico-finanziario a carico del Servizio sanitario nazionale e relativi consumi conseguenti all'eventuale inclusione in programmi di accesso precoce<sup>115</sup>;
- i) quantificazioni dell'impatto economico-finanziario e relativi consumi conseguenti alla commercializzazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158;
- j) ogni altra informazione che possa risultare utile ai fini della negoziazione, ivi incluso lo status brevettuale del medicinale<sup>116</sup>.

Un ulteriore aspetto di rottura con la precedente metodologia, è presente all'art. 2, comma 3. La disposizione di fatto introduce un nuovo elemento di valutazione della contrattazione, in sostanza viene previsto che *“qualora per il medicinale in esame non sia dimostrata, attraverso evidenze di comprovata qualità, alcun vantaggio terapeutico aggiuntivo rispetto a prodotti già disponibili, ovvero che sia efficace e sicuro nella misura pari ad altri prodotti già disponibili, l'azienda dovrà fornire ulteriori elementi di interesse, in termini di vantaggio economico per il Servizio sanitario nazionale, quali elementi costitutivi dell'accordo negoziale”*.

Invece proprio in ossequio alla risoluzione promossa dall'Italia di cui accennato, le aziende farmaceutiche sono chiamate anche a informare l'Agenzia sugli accordi che la stessa ha sottoscritto con altri Paesi. È stato esteso poi da 24 a 36 mesi il periodo di stima che le aziende farmaceutiche devono presentare a corredo della domanda di negoziazione al fine di avere un quadro completo delle previsioni relative all'impatto del farmaco sul mercato.

Infine le aziende sono anche chiamate a presentare un piano industriale volto a provare le proprie capacità produttive per una adeguata fornitura del farmaco oltre allo status

---

<sup>115</sup> Ciò ai sensi del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536 convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, dell'art. 48, comma 19, lett. a) del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.

<sup>116</sup> Art. 2 d.m. 2 Agosto 2019.

brevettuale del medicinale e la quantificazione degli eventuali contributi e incentivi pubblici ricevuti per i programmi di ricerca e sviluppo.

L'AIFA, dopo aver avviato una consultazione pubblica su una bozza di linee guida, con determinazione del 23 dicembre 2021, n. 1372, ha adottato le “*Linee guida per la compilazione del dossier a supporto della domanda di rimborsabilità e prezzo di un medicinale ai sensi del D.M. 2 agosto 2019*”, che le aziende farmaceutiche sono tenute a seguire ai fini della presentazione del *dossier*, a decorrere dal 1° marzo 2021.

## Capitolo II

### 1. La spesa farmaceutica in Italia e in Europa

L'art. 168 del Trattato di funzionamento dell'Unione Europea al comma 7 prevede che *“l'azione dell'Unione rispetta le responsabilità degli Stati membri per la definizione della loro politica sanitaria e per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica. Le responsabilità degli Stati membri includono la gestione dei servizi sanitari e dell'assistenza medica e l'assegnazione delle risorse loro destinate”*. Sebbene al comma 2 stesso dello stesso art.168 del TFUE è sancito che *“L'Unione incoraggia la cooperazione tra gli Stati membri nei settori di cui al presente articolo e, ove necessario, appoggia la loro azione. In particolare incoraggia la cooperazione tra gli Stati membri per migliorare la complementarietà dei loro servizi sanitari nelle regioni di frontiera.”*, dichiarando quindi la volontà di una armonizzazione della materia sanitaria in Europa, appare evidente tuttavia che dal punto di vista organizzativo-economico la legislatura degli stati membri risulta essere tutt'altro che integrata.

Secondo quanto riportato nel report dall'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico *“nel 2019, prima della pandemia di COVID-19, i paesi dell'OCSE hanno speso, in media, circa l'8,8% del proprio PIL per l'assistenza sanitaria – una cifra pressoché invariata rispetto al 2013. Gli Stati Uniti hanno speso di gran lunga di più per l'assistenza sanitaria, pari al 16,8%. PIL – ben al di sopra della Germania, il secondo paese con la spesa più alta, all'11,7%. Dopo gli Stati Uniti e la Germania, un gruppo di dieci paesi ad alto reddito, tra cui Francia, Canada, Giappone e Regno Unito, tutti hanno speso più del 10% del loro PIL per la sanità. Un'altra dozzina di paesi sparsi dei paesi dell'OCSE, inclusi Brasile e Sud Africa sono ricompresi entro una fascia di spesa sanitaria tra l'8 e il 10% del PIL. I paesi che spendono tra il 6% e l'8% del loro PIL sull'assistenza sanitaria sono quelli delle aree centrali e orientali dei Paesi europei dell'OCSE, oltre a quelli dell'America Latina – Colombia e Costa Rica. Infine, Messico e Turchia hanno speso meno del 6% del PIL per la salute, insieme ad alcuni dei paesi partner, come il Popolo Repubblica di Cina (Cina) e India<sup>117</sup>”*.

---

<sup>117</sup> OECD (2021), *“Health at a Glance 2021: OECD Indicators”*, OECD Publishing, Parigi, 2021.

Lo stesso report sottolinea come la spesa sanitaria, eccetto per i due momenti di crisi economica-sanitaria<sup>118</sup>, abbia avuto una crescita costante e lineare.

Rispetto alla spesa farmaceutica il citato report rappresenta che *“nel 2019 la spesa per i prodotti farmaceutici al dettaglio (escludendo quelli utilizzati durante il trattamento ospedaliero) rappresentavano un sesto della spesa sanitaria complessiva nei paesi OCSE. Esso ha rappresentato la terza componente più importante della spesa sanitaria dopo le cure ospedaliere e ambulatoriali.*

*In tutti i paesi dell'OCSE, governi e obbligatori i regimi assicurativi rappresentavano la quota maggiore del commercio al dettaglio costi farmaceutici, coprendo il 56% della spesa totale. In paesi come la Germania e la Francia, questo la quota è stata ancora più elevata, con oltre l'80% dei costi totali coperti da questi regimi”*<sup>119</sup>.

La quota dell'Italia secondo quanto riportato dallo studio si attesta al 62% dei costi totali.

Il report inoltre mostra due interessanti risultati relativamente alla spesa farmaceutica nei paesi che aderiscono all'organizzazione. Il primo è relativo alla crescita nell'ultimo decennio di questa voce di spesa soprattutto per quanto riguarda la spesa dei farmaci utilizzati in ospedale. La spesa ospedaliera in alcuni Paesi presi a campione dallo studio ha avuto una crescita esponenziale rispetto alla spesa dei farmaci venduti direttamente ai cittadini.

Il secondo aspetto che emerge dalla disamina dei dati riportati è quello relativo alla sostanziale disomogeneità dei dati della spesa pro capite, nel 2019, nei vari stati oggetto dello studio; secondo questo *“una varietà di fattori influenza il livello di spesa pro capite dei prodotti farmaceutici al dettaglio, compresa la distribuzione, la prescrizione e erogazione; politiche dei prezzi e degli appalti; e modelli di acquisizione di farmaci nuovi e generici”*.

Dunque la mancata armonizzazione delle varie normative a livello europeo in merito alla governance della spesa farmaceutica dei paesi membri ha sicuramente un impatto non positivo sia sulle economie sia sulla tutela della salute pubblica dei cittadini dell'Unione Europea.

---

<sup>118</sup> Il report si riferisce alla crisi economica del 2008 e alla crisi sanitaria mondiale causata dal Covid-19 nel 2020.

<sup>119</sup> OECD (2021) op. cit.

Tale tema era stato già preso in considerazione in passato ed era stato evidenziato che *“un mercato europeo frammentato (principalmente a causa delle differenze nei sistemi sanitari, che si riflettono sulle politiche regolatorie), è caratterizzato da tassi di crescita disomogenei ed inferiori al mercato USA”*<sup>120</sup>.

Recentemente questa differenza è stata anche riscontrata da alcuni studi<sup>121</sup> che hanno messo in discussione lo stesso metodo di rilevazione dei livelli di spesa<sup>122</sup> dovuti ancora una volta alle diverse impostazioni legislative dei paesi europei in tema di amministrazione della spesa farmaceutica.

Le maggiori difficoltà sono riscontrate proprio nel settore di vendita che è oggetto del presente lavoro ossia il settore ospedaliero.

Oltre alle differenze relative ai sistemi sanitari, altre ragioni possono essere alla base della difficoltà di uniformare i dati relativi alla spesa farmaceutica nel settore ospedaliero.

Come sarà brevemente illustrato nel paragrafo successivo, alcuni paesi europei utilizzano per l’approvvigionamento dei farmaci che saranno dispensati nella rete ospedaliera sconti e accordi che non sempre sono facilmente quantificabili.

Inoltre è frequente che determinati farmaci che, in un determinato paese europeo sono dispensati all’interno delle strutture ospedaliere, sono invece venduti direttamente ai cittadini in un altro paese del vecchio continente.

Per questo secondo gli studi precedentemente citati<sup>123</sup>, sebbene la percezione del budget farmaceutico sia un crescente onere per la maggior parte dei paesi industrializzati, una reale conoscenza basata su dati omogenei del costo netto dei farmaci a livello sovranazionale nel lungo periodo potrebbe fornire un chiaro esempio di come la spesa farmaceutica non dovrebbe causare preoccupazioni di bilancio per contribuenti e responsabili politici.

---

<sup>120</sup> Sul tema vedi F.S.MENNINI, F. GIANFRANTE, F. SPANDONARO, *“Dinamiche e determinati del settore farmaceutico Europeo”*, Industria, 2005.

<sup>121</sup> Su tutti: P. TROEIN, M. NEWTON, K STODDART, *“Understanding net pharmaceutical expenditure dynamics in Europe”* Iqvia, 2022. Vedi anche J. ESPIN, *“Projecting Pharmaceutical Expenditure in EU5 to 2021: Adjusting for the Impact of Discounts and Rebates”*, Applied Health Economics and Health Policy 2018.

<sup>122</sup> Sul tema vedi anche: S.VOLGER AT ALL, *“Understanding the component of pharmaceutical expenditure overview of pharmaceutical policies influencing expenditure across European Countries”* Generics and Biosimilar Journal, 2013.

<sup>123</sup> P.TROEIN et all op. cit.

Tale assunto si fonda su una intuizione importante relativa alla crescita della spesa farmaceutica calcolata in proporzione alla spesa sanitaria totale, infatti tale proporzione è rimasta costante o addirittura ridotta nella maggior parte dei paesi dal 2000 ad oggi.

Quindi dalla breve disamina esposta appare evidente che la frammentazione dei sistemi sanitari soprattutto le differenti normative che regolano la contrattazione del prezzo dei farmaci e la governance della spesa farmaceutica nei vari paesi dell'Unione Europea, impedisce una reale rappresentazione del livello di spesa dei vari stati membri, allontanando di fatto la possibilità di armonizzazione auspicata dal legislatore europeo.

A livello nazionale la rilevazione della spesa farmaceutica è ovviamente più agevole ed ha fornito nel tempo importanti dati che sono stati utilizzati dal legislatore come base per giustificare alcuni importanti interventi normativi volti ad adeguare lo stanziamento di fondi statali per questa particolare voce di spesa.

Questi interventi normativi, che si sono susseguiti nel tempo, sono l'oggetto principale del presente lavoro e verranno approfonditamente analizzati nel proseguo, in questa fase invece verranno presentati alcuni dati a livello nazionale anche per comprendere le motivazioni alla base degli aggiustamenti adottati nel corso della varie legislature volti a razionalizzare la spesa farmaceutica.

Nell'introduzione al presente lavoro sono stati riportati alcuni dati presentanti dall'AIFA nel Rapporto Osmed 2021, che hanno dimostrato come la spesa farmaceutica sia privata che pubblica nell'anno 2021 abbia fatto registrare ancora un aumento rispetto all'anno precedente.

Prima di soffermarci sui dati relativi alla spesa farmaceutica nazionale, occorre ricordare, come accennato nella prima parte del lavoro, che la materia sanitaria rientra, dalla riforma Costituzionale del 2001, tra le materie che vengono elencate dal novellato art. 117 della Costituzione a competenza concorrente. Tuttavia va anche evidenziato che sempre ai sensi dell'art. 117 della Costituzione i servizi erogati dalle regioni in tale ambito non possono non contemplare i livelli essenziali di assistenza precedentemente illustrati. Per questo il finanziamento nel rispetto del fabbisogno derivante dalla determinazione dei livelli essenziali di assistenza è erogato attraverso la legge statale la quale determina annualmente il fabbisogno sanitario nazionale

standard, cioè il livello complessivo delle risorse destinate al Servizio sanitario nazionale.

Le modalità con cui tale fondo è finanziato sono state delineate dal d.lgs. n. 56/2000. Secondo quanto previsto dal decreto legislativo appena menzionato il SSN è finanziato<sup>124</sup> dall'IRAP, dall'addizionale regionale, dall'IRPEF e dalla compartecipazione all'IVA. È chiaro quindi che il legislatore ha costruito un sistema di finanziamento fondato sulla capacità fiscale regionale prevedendo tuttavia anche un sistema di correzione attraverso misure perequative, volte proprio a garantire l'uniformità dell'erogazione dei servizi a livello nazionale.

Nello specifico le entrate che compongono il finanziamento sanitario sono:

- le entrate degli enti del SSN (in particolare i ticket e gli introiti derivanti dall'attività intramoenia dei dipendenti afferenti al Servizio sanitario nazionale);
- il gettito fiscale destinato alla sanità ricavato delle regioni attraverso l'IRAP
- il gettito fiscale destinato ricavato dall'addizionale regionale all'IRPEF.

Tenuto conto poi che i ricavi relativi all'IRAP e all'addizionale regionale all'IRPEF costituiscono valori stimati, il richiamato decreto legislativo all'art. 13 ha previsto un fondo di garanzia qualora i gettiti effettivi risultino inferiori<sup>125</sup>.

Dunque, i dati relativi alla spesa farmaceutica a carico del Servizio Sanitario Nazionale in Italia vengono raccolti su base regionale ed aggregati per rappresentare un quadro completo anche a livello nazionale. *Nel triennio 2018-2021 per quanto riguarda la spesa per acquisti diretti<sup>126</sup>, sia a livello nazionale che per tutte le regioni si osserva*

---

<sup>124</sup> Sul tema: P. ARMENI, A. BERTOLANI, L. BORSOI, F. COSTA, "La spesa sanitaria: composizione ed evoluzione" Rapporto OASI 2018, Cergas-Bocconi, 2018.

<sup>125</sup> Per approfondimento: Le fonti del finanziamento del Servizio sanitario nazionale disponibile al link [https://temi.camera.it/leg17/post/app\\_la\\_composizione\\_dei\\_finanziamenti\\_del\\_fabbisogno\\_sanitario\\_nazionale](https://temi.camera.it/leg17/post/app_la_composizione_dei_finanziamenti_del_fabbisogno_sanitario_nazionale)

<sup>126</sup> Il canale degli acquisti diretti ed il suo relativo tetto sono stati previsti dall'art 1 comma 398 della legge n.232/2016 che nello specifico ha previsto che "a decorrere dall'anno 2017, il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera di cui all'articolo 5, comma 5, del decreto-legge 1 ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, è calcolato al lordo della spesa per i farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione per conto, ed è rideterminato nella misura del 6,89 per cento. Conseguentemente il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera assume la denominazione di «tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti». Per completezza si rappresenta anche che il comma 399 dello stesso articolo a rimodulato anche il canale ed il relativo tetto della spesa territoriale prevedendo che "ai sensi e per gli effetti di quanto previsto dal comma 398 del presente articolo, il tetto della spesa farmaceutica territoriale, di cui all'articolo 5 del decreto-legge 1º ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, è

*un andamento in costante aumento nel tempo. Per il confronto tra i tre anni si fa riferimento al totale degli acquisti diretti, comprensivi dei Gas Medicinali.*

*A livello nazionale tra dicembre del 2018 e dicembre del 2021 si è registrato un incremento della spesa per acquisti diretti (inclusi Gas Medicinali) del 16,0% (crescita più contenuta rispetto al triennio dicembre 2017- dicembre 2020 - 17,6%)<sup>127</sup>.*

*Invece per quanto riguarda i dati per singola regione è possibile registrare un trend crescente della spesa tra dicembre del 2018 e dicembre del 2021 superiore al 20% si può osservare solo per il Piemonte (+20,5%) e il Veneto (23,4%).*

*Incrementi tra il 15 e il 20% si osservano per Valle D'Aosta (+16,4%), P.A. Bolzano (+17,5%), P.A. Trento (+19,4%) e Molise (+19,8%) Umbria (+19,0%) e Abruzzo (+17%) infine Lombardia (+16,4%), Emilia Romagna (+17,9%), Toscana (15,4%), Campania (+18,7%) e Sicilia (17,5%)<sup>128</sup>.*

Alla luce dei dati esposti sia a livello Europeo che a livello nazionale la spesa farmaceutica a carico delle casse statali appare in costante rialzo.

Sebbene, come accennato brevemente, recenti studi hanno sostenuto che i sistemi di rilevazione della spesa farmaceutica a livello sovranazionale risultino non corretti soprattutto per quanto riguarda i farmaci dispensati direttamente dallo Stato e che quindi il trend di spesa sostenuta dai vari Stati europei non è costantemente in crescita<sup>129</sup>, i legislatori nazionali sono intervenuti nel tempo per cercare di contenere tale voce di bilancio.

Nei prossimi paragrafi verranno appunto approfonditi le varie metodologie adottate al fine di raggiungere tale scopo, tuttavia in questo ambito appare necessario riportare un ulteriore dato rilevato in Italia che dimostra i primi timidi risultati positivi raggiunti dalle norme sulla governance della spesa farmaceutica.

Il principale sistema su cui si basa la politica di governo della spesa farmaceutica in Italia sia per il canale della spesa convenzionata che per il canale degli acquisti diretti è, come accennato, il sistema dei tetti di spesa. Il meccanismo sarà approfondito

---

rideterminato nella misura del 7,96 per cento. Conseguentemente il tetto della spesa farmaceutica territoriale assume la denominazione di «tetto della spesa farmaceutica convenzionata».

<sup>127</sup> Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e rapporti con le Regioni ANDAMENTO DELLA SPESA FARMACEUTICA NAZIONALE E REGIONALE NEL PERIODO 2019-2021, Roma, 2022.

<sup>128</sup> Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e rapporti con le Regioni ANDAMENTO DELLA SPESA FARMACEUTICA NAZIONALE E REGIONALE NEL PERIODO 2019-2021, Roma, 2022.

<sup>129</sup> Sul tema vedi anche M SCATTAGLIA, J LENZI, MIM GIANINO, "Pharmaceutical expenditure: what has changed in ten years in Italian Health Care System?" 14th European Public Health Conference, 2021.

ampiamente nel terzo capitolo in ogni caso appare opportuno specificare che tale sistema è vigente dal 2001 e che nel tempo il finanziamento è stato oggetto di molteplici rideterminazioni. A dispetto di quanto sostenuto dalla citata dottrina minoritaria, il tetto relativo alla spesa per gli acquisti diretti (ospedalieri) dal 2015 è stato sistematicamente non sufficiente a coprire le spese sostenute.

Da ultima la rimodulazione dei tetti entrata in vigore nel 2021, sebbene non abbia aumentato il finanziamento totale destinato alla spesa farmaceutica, ha previsto l'attribuzione di una percentuale differenti tra i due canali di spesa convenzionata e acquisti diretti a favore di quest'ultima.

Sulle tema l'Agenzia italiana del farmaco ha rilevato *“che il confronto tra quanto osservato nel 2021 sulla base dei nuovi tetti rimodulati rispetto a quello che si sarebbe verificato mantenendo i tetti in vigore fino al 2020 ha comportato una riduzione dello sfondamento della spesa per acquisti diretti di oltre 1 miliardo di euro”*<sup>130</sup>.

In particolare per avere una visione completa del quadro del 2021, la spesa farmaceutica attualmente è finanziata al 14,85% del totale del Fondo Sanitario Nazionale, e quindi per l'anno summenzionato sono stati stanziati € 17.957,3 milioni di cui € 8.464,7 milioni per la spesa convenzionata e € 9.250,7 milioni per gli acquisti diretti. La spesa farmaceutica totale per il 2021 è stata di € 19.465,7 milioni ma solo il tetto degli acquisti diretti è stato superato perché la spesa registrata per quel canale ammonta a € 11.318,0 milioni con un discostamento dal tetto pari a € 2.067,3 milioni. Per quanto riguarda invece il canale della spesa convenzionata è importante sottolineare che anche nel 2021 non si è registrato alcun discostamento dal tetto, anzi, la spesa è stata inferiore allo stanziamento previsto pari a € 7.903,7 milioni.

---

<sup>130</sup> Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e rapporti con le Regioni ANDAMENTO DELLA SPESA FARMACEUTICA NAZIONALE E REGIONALE NEL PERIODO 2019-2021, Roma, 2022.

## 2. Il controllo della spesa farmaceutica in Europa

Alla luce dei dati brevemente rappresentati nel paragrafo precedente è chiaro che il controllo della spesa farmaceutica sia una problematica che interessa tutti i paesi industrializzati tra cui anche i paese dell'Unione Europea. Nel presente paragrafo verranno approfondite alcune soluzioni adottate dai legislatori europei atte proprio a ridurre l'impatto di questa voce nei bilanci statali tenuto conto soprattutto del fatto che tale materia è di competenza degli Stati membri. Sebbene alcuni di questi interventi hanno delle caratteristiche comuni tale settore non mai ha conosciuto un processo di armonizzazione. Come più volte rappresentato il settore farmaceutico in Europa è fortemente regolato alla luce dell'importanza che il bene farmaco rappresenta per la comunità. Tuttavia, grazie alla direttiva n. 2001/83/ce e al regolamento n.726/2004, i soli profili relativi alla sicurezza e all'efficacia sono comuni in tutti i paesi dell'Unione, situazione del tutto opposta per quanto riguarda le leggi che regolano il profilo economico del farmaco.

Prima di descrivere alcuni sistemi dei vari ordinamenti europei è utile chiarire che sotto l'aspetto economico possono essere individuate diverse aeree di interesse in cui i governi degli Stati membri sono intervenuti con l'intento di ridurre la spesa farmaceutica<sup>131</sup>. In particolare si evidenziano le politiche relative alla contrattazione del prezzo dei farmaci, al rimborso degli stessi, a quelle invece relativa al contenimento della spesa nonché norme rivolte agli operatori del mercato: distributori, medici e financo pazienti.

Ai fini del presente lavoro saranno prese in considerazione le norme relative al contenimento della spesa, va tuttavia segnalato che proprio dalla fase iniziale, ossia quella di contrattazione del prezzo del farmaco, possono essere generati dei risparmi utilizzando alcune tipologie di accordi, volti a ridurre la spesa farmaceutica nazionale. In generale è possibile affermare che *“le norme che regolano i mercati farmaceutici possono essere intrepreate come una risposta ai classici fallimenti del mercato riscontrabili nella definizione più ampia dei mercati relativi all'assistenza sanitaria di cui appunto quelli farmaceutici sono una parte.*

---

<sup>131</sup> Per approfondimento vedi: C. VLĂDESCU, C. MIHĂESCU-PINȚIA *“Cost-containment mechanisms for public pharmaceutical spending”*, Management in health, 2020.

*La selezione avversa, l'azzardo morale e l'informazione asimmetrica sono le principali ragioni economiche ben note per la regolamentazione del settore pubblico dei mercati sanitari, basata su considerazioni sull'efficienza e sull'equità*”<sup>132</sup>.

Quindi appare importante descrivere brevemente alcune politiche relative ai prezzi e alla pratiche di rimborso dei prodotti medicinali. Uno di questi è il “prezzo di riferimento interno” che implica la definizione di un prezzo massimo di rimborso attraverso il confronto tra i prezzi di prodotti simili, lasciando l’eventuale differenza rispetto al prodotto prescelto tra quelli con le stesse caratteristiche, a carico del paziente. Questo metodo è utilizzato in Francia, Germania, Finlandia, Grecia<sup>133</sup> e anche in Italia, dove è stata pensata un scontistica dei prezzi che di fatto collega il prezzo dei farmaci generici<sup>134</sup> o biosimilari<sup>135</sup> ai rispettivi originatori<sup>136</sup>. Nel paragrafo successivo verrà approfondita la modalità prevista nel nostro ordinamento e le scontistiche applicate, tuttavia in questo ambito è importante sottolineare che ad esempio in Francia viene applicata una scontistica del 45% per farmaci generici e tra il 10 ed il 20% per i farmaci biosimilari. In Grecia viene invece applicato un sistema di prezzo di riferimento interno per cui i pazienti pagano una differenza, fino a 20 euro, per i farmaci il cui prezzo è più alto di quello del medicinale di riferimento. Occorre precisare che il sistema del prezzo di riferimento si applica generalmente ai farmaci che vengono venduti nel canale della spesa convenzionata e non a quelli venduti nel canale degli acquisti diretti.

Il “prezzo di riferimento esterno” invece è una modalità per la fissazione del prezzo che prevede una comparazione sulla base dei prezzi applicati in un gruppo di altri

---

<sup>132</sup> G.GARRONE, C. SCHWIERZ, A. XAVIER, “*Cost containment policies in public pharmaceutical spending in the EU*”, Commissione Europea, Economic Papers n. 461, 2012.

<sup>133</sup> WHO, Medicines reimbursement policies in Europe, 2018

<sup>134</sup> Un farmaco generico o equivalente può essere definito come un medicinale che contiene la stessa quantità di principio attivo e presenta la stessa biodisponibilità di un farmaco di marca con brevetto scaduto. DECRETO-LEGGE 27 maggio 2005, n. 87 definisce all’art. 1 bis che i medicinali con obbligo di prescrizione medica di cui all'articolo 7, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e successive modificazioni, e di cui all'articolo 1 del presente decreto, ad esclusione di quelli che hanno goduto di copertura brevettuale, sono definiti "medicinali equivalenti"

<sup>135</sup> I farmaci biosimilari sono medicinali “simili” per qualità, efficacia e sicurezza ai farmaci biologici di riferimento e non soggetti a copertura brevettuale. Un biosimilare e il suo prodotto di riferimento, pur essendo di fatto la stessa sostanza biologica, possono presentare differenze minori dovute a un certo grado di variabilità naturale, alla loro natura complessa e alle tecniche di produzione

<sup>136</sup> I farmaci originator sono quei farmaci autorizzati commercializzati nell’Unione Europea per i quali sia scaduta la copertura brevettuale.

paesi. Questa modalità di individuazione del prezzo è in alcuni casi utilizzata come una delle fonti di supporto a sistemi più complessi di contrattazione di questo. Sebbene questa metodologia, come sottolineato in precedenza, fu utilizzata come la principale fonte per l'attribuzione dei prezzi dei farmaci nel nostro paese, attualmente il prezzo di riferimento esterno è utilizzato come una informazione aggiuntiva in fase di contrattazione.

Questa impostazione tuttavia, come accennato, non è la stessa della maggioranza dei paesi dell'Unione che hanno utilizzato il prezzo di riferimento esterno come principale metodo di determinazione del prezzo. Solo la Germania, il Belgio, la Finlandia e la Spagna, oltre l'Italia usano il prezzo di riferimento come metodo ancillare.

In particolare il Belgio ha utilizzato il prezzo di riferimento esterno sia come supporto alla determinazione del prezzo dei prodotti farmaceutici ma anche come criterio per effettuare dei tagli ai prezzi dei farmaci brevettati rimborsati che erano presenti sul mercato da almeno cinque anni. Per operare in tal senso il legislatore belga ha preso a riferimento i prezzi di sei paesi europei: Austria, Finlandia Francia, Germania Irlanda, e Olanda. Questa precisazione è necessaria ad approfondire un aspetto di questa metodologia di determinazione del prezzo che è stata oggetto di alcune perplessità ossia la scelta dei paesi per il paniere di comparazione.

La selezione della nazione da prendere come riferimento è una decisione importante; ad esempio prendere come oggetto di comparazione nazioni troppo diverse sia da un punto di vista economico che demografico potrebbe generare valutazioni fuorvianti e prezzi potenzialmente spropositati, oltre ad esporre ad un eventuale problema di volatilità del tasso di cambio<sup>137</sup>.

Sebbene il prezzo di riferimento esterno abbia come vantaggio l'apparente facilità di conoscere le informazioni relative ai prezzi dei farmaci dei paesi scelti nel paniere, non sempre queste informazioni corrispondono al reale prezzo di vendita. Infatti i prezzi resi disponibili pubblicamente sono spesso prezzi che non tengono conto degli eventuali accordi sottoscritti in sede di contrattazione in quanto spesso riservati, inoltre la mancanza di banche dati trasparenti dei prezzi potrebbe generare errori e quindi falsare i sistemi basati sul prezzo esterno di riferimento. Infine la determinazione dei

---

<sup>137</sup> Sul tema C. RÉMUZAT, D. URBINATI, O. MZOUGH, E. HAMMI, W.BELGAIED M.TOUMI, "Overview of external reference pricing systems in Europe", Journal of Market Access & Health 2015.

prezzi basati sul prezzo esterno di riferimento potrebbe essere non corretta in quanto alcuni paesi di riferimento non aggiornano automaticamente i prezzi dei farmaci che sono soggetti a sconti o ad accordi negoziali specifici<sup>138</sup>.

Tuttavia gli strumenti appena descritti hanno esaurito nel tempo la loro efficacia alla luce della limitatezza crescente delle risorse e dell'avvento sul mercato di trattamenti sempre più efficaci ma altrettanto costosi. Per questo sono stati introdotti degli strumenti che in maniera più efficace e sostenibile condizionano la rimborsabilità delle nuove terapie consentendo allo stesso momento ai vari Stati di garantire cure innovative e gratuite ai propri cittadini.

Questi strumenti sono conosciuti con l'acronimo di MEA, ossia i "Managed Entry Agreement", e ne fanno parte tutti quegli accordi che prevedono un accesso condizionato al mercato per farmaci innovativi e/o ad alto costo. La peculiarità di questi accordi come accennato in precedenza è quella di permettere ai pazienti di essere curati con nuovi trattamenti per prodotti che non hanno dimostrato, attraverso l'utilizzo di massa, i benefici terapeutici o i costi effettivi.

All'interno dei MEA possono essere individuate due macro categorie di accordi:

- gli accordi che hanno un carattere finanziario (Financial-Based Schemes)
- gli accordi in cui il rischio sull'outcome o beneficio clinico atteso dal nuovo farmaco è condiviso con gli acquirenti (Health Outcomes-Based Schemes) in cui rientrano gli accordi di payment by result, di risk sharing e success fee.

Nella prima categoria possono essere annoverati i seguenti schemi contrattuali:

- cost-sharing,
- capping,
- "prezzo/volume".

Gli accordi cost-sharing (tradotto letteralmente "condivisione dei costi") hanno alla base dell'accordo uno sconto fisso sul prezzo dei primi cicli o su quello dell'intero trattamento. Se la terapia non raggiunge i risultati concordati questa viene interrotta altrimenti prosegue sulla base della scontistica concordata.

Invece attraverso gli accordi di "capping" le parti si accordano per un totale massimo di vendita del prodotto oggetto del contratto stesso. Se il prodotto viene venduto per un

---

<sup>138</sup> Sul tema C. RÉMUZAT op. cit.

volume maggiore a quello pattuito, tutte le somministrazioni eccedenti il tetto stabilito sono a totale carico dell'azienda produttrice.

Gli accordi “prezzo-volume” invece prevedono che maggiore è la vendita di prodotto maggiore sarà la riduzione del prezzo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale.

Tra gli accordi che hanno come oggetto il beneficio clinico rientrano i seguenti schemi contrattuali:

- payment by result,
- risk sharing,
- success fee.

Negli accordi di payment-by-result, come intuibile, il pagamento avviene al raggiungimento di risultati concordati. Infatti nel caso i pazienti non dovessero rispondere al trattamento (c.d. “non responder”) il costo della terapia sarà a completo carico dell'azienda farmaceutica viceversa sarà l'acquirente a pagare l'intero costo del trattamento che dimostri la sua efficacia.

Simile agli accordi di payment-by-result sono gli accordi risk-sharing. Infatti anche questi accordi hanno come oggetto il risultato ottenuto dalle terapie, tuttavia nel caso degli accordi risk-sharing, a differenza degli accordi precedentemente descritti, in caso di un trattamento non efficace il costo sarà condiviso equamente tra acquirenti e azienda farmaceutica. In caso invece di risultato positivo il costo sarà coperto completamente dall'acquirente.

Un recente modello di MEA è quello denominato success fee e prevede il pagamento completo da parte degli acquirenti in caso di “successo terapeutico”. Il pagamento completo però sarà effettuato a posteriori, quindi il medicinale sarà ceduto gratuitamente dall'azienda farmaceutica e solo dopo la valutazione della risposta al trattamento, verrà corrisposto o meno per intero per le corrispondenti confezioni dispensate.

Gli accordi appena elencati sono esemplificativi e non esaustivi delle tipologie ad oggi presenti all'interno del mercato farmaceutico ma rappresentano sicuramente quelli più utilizzati e che hanno conseguito i migliori risultati.

Proprio questi risultati sono stati oggetto nel tempo di svariati studi<sup>139</sup> volti ad approfondire sia gli effetti che l'impatto di questi accordi nei vari paesi che utilizzano questi strumenti nel procedimento di contrattazione.

Sebbene i MEA siano principalmente utilizzati come strumenti per il controllo della spesa farmaceutica possono avere anche altri utilizzi e scopi.

Tra i Paesi europei ad esempio sembrano emergere due tendenze principali. In alcuni paesi come ad esempio Portogallo, Lituania, Repubblica Ceca, Paesi Bassi e Belgio sono utilizzati prevalentemente per fini economici. In Italia circa il 43% di tutti gli accordi ha un impatto economico ma il miglioramento dell'uso dei farmaci emerge come l'obiettivo principale nel suo complesso<sup>140</sup>.

Inoltre molti Paesi dell'Unione hanno recepito all'interno dei loro ordinamenti giuridici questi accordi inserendoli all'interno delle procedure di negoziazione dei prezzi dei farmaci. Questi accordi hanno avuto un tale impatto nei paesi dell'Europa Occidentale che nel tempo anche i paesi dell'Europa Centrale ed Orientale hanno aperto al loro utilizzo. Romania, Bulgaria e Bosnia Erzegovina ad esempio hanno incrementato l'utilizzo dei MEA. Invece tre paesi: Albania, Kosovo e Russia non hanno ancora attuato i MEA nei procedimenti di negoziazione del prezzo dei farmaci.<sup>141</sup> Anche in questi paesi l'utilizzo fatto dei MEA è prettamente economico infatti in Slovenia, Ungheria, Lettonia, Estonia e Romania, la maggior dei MEA adottati avevano ad oggetto sconti riservati (n = 495, 73%). Sebbene l'utilizzo di accordi per fini terapeutici sia consentito in Estonia, Ungheria, Lettonia e Romania, la maggior parte degli accordi implementati ha scopi finanziari<sup>142</sup>.

Tuttavia è utile evidenziare che sebbene l'utilizzo di questi accordi sia comune attualmente a tutto il territorio europeo, e quindi non solo per i paesi che fanno parte

---

<sup>139</sup> Sul tema si veda: A. FERRARIO, P.KANAVOS, *“Dealing with uncertainty and high prices of new medicines: a comparative analysis of the use of managed entry agreements in Belgium, England, the Netherlands and Sweden”* Soc Sci Med. 2014; JJ CARLSON, SD SULLIVAN, LP GARRISON, PJ NEUMANN, DL VEENSTRA, *“Linking payment to health outcomes: a taxonomy and examination of performance-based reimbursement schemes between health care payers and manufacturers”*, Health Policy. 2010; J. ADAMSKI, B. GODMAN, G. OFIERSKA-SUJKOWSKA, B. OSINSKA, H. HERHOLZ, K.WENDYKOWSKA et al., *“Risk sharing arrangements for pharmaceuticals: potential considerations and recommendations for European payers”*. BMC Health Serv Res. 2010;

<sup>140</sup> A. FERRARIO, P. KANAVOS, *“Managed entry agreements for pharmaceuticals: the European experience”*, EMiNet, Brussels, Belgium, 2013.

<sup>141</sup> A. FERRARIO ET ALL, *The Implementation of Managed Entry Agreements in Central and Eastern Europe: Findings and Implications”*, PharmacoEconomics, 2017.

<sup>142</sup> A. FERRARIO et all 2017, op. cit.

dell'Unione, ed è stato provato dagli studi finora citati che il principale scopo dell'utilizzo di questi strumenti sia quello di ridurre la spesa farmaceutica, c'è un aspetto particolare che non permette completamente di comprendere la portata economica di questi accordi ossia la riservatezza.

Infatti molti Paesi dell'Unione ricorrono all'apposizione di clausole di riservatezza in questi accordi come ulteriore strumento di contrattazione al fine di spuntare un prezzo migliore per l'acquisto dei prodotti farmaceutici.

Nel panorama giuridico italiano la validità delle clausole di riservatezza, intese anche come strumento per raggiungere accordi economici soddisfacenti per la parte pubblica, è stata sancita anche dal Consiglio di Stato che nella sentenza n. 1273/2017 ha evidenziato come la riservatezza degli esiti della negoziazione del prezzo del medicinale sia utile sia al pubblico pagatore per *“l'ottenimento di risparmi”, sia per le aziende, al fine di soddisfare l'esigenza “di riservatezza (...) in ordine all'interesse commerciale”* delle stesse. Il Consiglio di Stato, in particolare, ha precisato che *“l'apposizione della clausola di riservatezza operante nei rapporti tra imprese, consente (...) al negoziatore pubblico di tenere celati i risultati economici raggiunti nella negoziazione – che ovviamente rimangono sempre utilizzabili quale parametro interno – e di “spuntare” tutti gli sconti che il produttore sia oggettivamente e soggettivamente in grado di concedere in base ai suoi costi ed alle sue aspettative di profitto. Cioè proprio quegli sconti che il produttore sarebbe restio a concedere se dovesse preparare anche una ‘difesa’ successiva rispetto ad altro produttore che venisse a conoscenza dei propri criteri per fissare il prezzo”*.

Il Supremo Consesso, con la sentenza già richiamata, ha inoltre affermato la natura riservata degli accordi confidenziali precisando anzitutto che la pattuizione di una clausola di riservatezza è “valida ed efficace” e soddisfa l’“esigenza di riservatezza delle imprese in ordine all'interesse commerciale”, con la conseguenza che la stessa è idonea “a giustificare esclusioni o limitazioni del diritto di accesso” altrui a tali informazioni<sup>143</sup>.

Tuttavia esiste una nutrita schiera di esperti che ritiene come le clausole di riservatezza abbiano un effetto negativo sia da un punto di vista economico che di accessibilità del

---

<sup>143</sup> Per approfondimento A. CAUDURO, *“Il diritto al vaccino. Il ritardo delle imprese farmaceutiche: i rimedi Diritto dell'emergenza Covid 19 e recovery fund”*, 2021; F. FRANCIOSI, *“Il diritto di accesso deve essere una garanzia effettiva e non una mera declaratoria retorica”*, Federalismi.it, 2019.

farmaco. La mancanza di trasparenza avrebbe quindi un effetto negativo soprattutto nel processo di armonizzazione. Infatti l'impossibilità di condividere informazioni anche economiche in un campo scientifico come il settore farmaceutico in cui la condivisione è ritenuta fondamentale, avrebbe come effetto anche quello di limitare l'accesso egualitario al bene farmaco<sup>144</sup>.

I metodi fin ora descritti riguardano sia la fase di contrattazione del prezzo del farmaco che quella relativa al rimborso dello stesso garantito dai vari Stati. Questi approcci come accennato precedentemente possono essere sovrapponibili ed essere validi per entrambi questi aspetti. Infatti come evidenziato i MEA sono appunto degli accordi che non solo definiscono il prezzo del farmaco ma allo stesso tempo ne delineano il procedimento di rimborso.

Ciò nonostante, per i motivi descritti nel primo paragrafo del presente capitolo, la spesa farmaceutica è una voce dei bilanci statali che i vari legislatori europei tengono sotto stretta osservazione<sup>145</sup>. Per questo gli interventi normativi adottati nei paesi dell'eurozona non si esauriscono nell'introduzione degli strumenti brevemente descritti fin ora e non riguardano solamente la fase di determinazione del prezzo e della sua rimborsabilità.

Quindi, in risposta alla costante pressione fiscale che i vari paesi europei devono sopportare per garantire le migliori cure possibili al minor costo per i cittadini, sono stati promossi diversi tipi di tetti di spesa. I tetti di spesa, che non rappresentano una novità in campo sanitario e sono stati oggetto di lunghe discussioni tra i vari stakeholders<sup>146</sup>, hanno come principale scopo quello di ridurre il rischio per i bilanci statali. In generale applicare un tetto, che di norma viene determinato attraverso dei calcoli predittivi, ad una determinata voce di spesa ha come scopo quello di cristallizzare l'esborso economico che dovrà essere affrontato precludendo in teoria eventuali maggiori pagamenti.

Sebbene il concetto fin ora descritto risulta semplice e apparentemente anche di facile applicazione, nei vari ordinamenti europei sono stati adottati diverse tipologie di tetti

---

<sup>144</sup> Sul tema A. PIOGGIA, *"Il potere pubblico e il suo diritto nella regolazione dei farmaci: storia di un arretramento verso una regolazione senza diritti"*, Diritto pubblico, 2021.

<sup>145</sup> Vedi sul tema anche: M.A. RODWIN, *"Common Pharmaceutical Price and Cost Controls in the United Kingdom, France, and Germany: Lessons for the United States"*. PubMed, 2021.

<sup>146</sup> Vedi S. THOMSON ET ALL, *"Available from Financing health care in the European Union: challenges and policy responses"*. UN City, Denmark: World Health Organization. Regional Office for Europe; 2009.

di spesa in ambito farmaceutico. In particolare, la metodologie di calcolo su cui sono stimati i tetti e i diversi tipi di soluzioni adottate, qualora gli stessi siano superati dalla reale spesa farmaceutica registrata sono i principali aspetti per cui sono state adottate diverse soluzioni. Ulteriori differenze sono rilevabili sotto il profilo dei prodotti oggetto di questi tetti e la loro portata territoriale. Occorre precisare, prima di approfondire il tema, che i sistemi che verranno descritti, sebbene diversi, hanno delle caratteristiche comuni e che in alcuni casi possono essere sovrapponibili e cumulabili. Partendo da questa premessa, una modalità di costituzione del tetto di spesa comune a diversi Paesi europei è il cosiddetto “tetto globale”. Questo tetto è definito “globale” perché è costituito a livello centrale e comprende l’intera spesa farmaceutica nazionale o l’intera spesa per una specifica classe di medicinali sempre però con validità su tutto il territorio nazionale. Nello specifico ad esempio la Grecia, il cui impianto normativo sarà oggetto di uno specifico approfondimento, costituisce un tetto per i farmaci che sono dispensati dalle farmacie territoriali e quelli ospedalieri, invece il Portogallo definisce un budget che ricomprende sia i medicinali venduti dalle farmacie territoriali che dispensati negli ospedali.

In altri paesi come la Spagna i tetti di spesa sono regolati a livello centrale, ma le istituzioni che li amministrano e ne beneficiano sono gli enti locali. *I tetti sono impostati per ciascuna regione, con alcuni aggiustamenti, in ossequio al principio di uguaglianza, effettuati in base alla spesa storica e alle differenze demografiche. I governi regionali hanno l'opportunità di stanziare fondi aggiuntivi per alcuni scopi attraverso l'aumento di tasse aggiuntive*<sup>147</sup>.

I tetti, come precedentemente accennato, possono anche essere applicati a specifiche categorie di prodotti medicinali o ad un singolo medicinale. Questi ultimi sono stati già oggetto di approfondimento nel presente paragrafo, infatti questi tetti non sono altro che la risultanza di alcuni specifici MEA come ad esempio gli accordi prezzo volume. In questi casi infatti una volta superato il tetto concordato in fase di negoziazione, vengono applicati alcuni sistemi per il recupero totale e parziale dello sfondamento del tetto stesso. Invece i tetti relativi a specifiche categorie di prodotti sono chiamati disease – specific budget. Nei vari ordinamenti è stato riscontrato<sup>148</sup> che

---

<sup>147</sup> M.MILLS, P. KANAVOS, “Do pharmaceutical budgets deliver financial sustainability in healthcare? Evidence from Europe”, Health Policy, 2020.

<sup>148</sup> Sul tema: M.MILLS, P. KANAVOS op. cit.

questi tetti di spesa sono assegnati a specifiche categorie di medicinali per due principali ragioni. La prima è relativa al fatto che alcuni medicinali non sono mai rientrati nei procedimenti di determinazione del prezzo, la seconda più comune, è riscontrabile nel fatto che alcuni di questi prodotti non hanno dimostrato (ancora) un positivo rapporto tra costo ed efficacia generando un livello di incertezza sul loro reale valore terapeutico. I disease - specific budget sono utilizzati in Gran Bretagna dove è presente un fondo per i farmaci oncologici e anche in Scozia dove esiste uno specifico fondo per i farmaci orfani e per quelli che sono utilizzati nei trattamenti di fine-vita. Anche in alcuni paesi dell'Unione esistono questi tetti, come in Francia, dove la commissione preposta per la contrattazione del prezzo dei farmaci stabilisce i tetti per alcune categorie di farmaci tenendo conto del loro effettivo utilizzo e dell'evoluzione dei trattamenti<sup>149</sup>.

Un particolare sistema di tetto di spesa è stato introdotto in Germania e riguarda una categoria che riveste un ruolo importante nell'utilizzo dei farmaci ma non è stata identificata in altri ordinamenti come strumento per il contenimento della spesa farmaceutica, ossi i medici. Difatti il legislatore tedesco ha istituito un sistema, senza contemplare inizialmente alcun meccanismo sanzionatorio, in cui anche i medici ricevono un tetto di spesa, ex ante, in merito alle prescrizione di medicinali che effettuano. Tale sistema è stato poi utilizzato con diversi accorgimenti anche da Francia, Spagna, Ungheria, Svezia, Repubblica Ceca, Irlanda and Slovacchia, anche se recenti studi hanno dimostrato che l'impatto economico di questa particolare categoria di tetto non è rilevante ma che ha però il merito di sensibilizzare i medici alla prescrizione di farmaci che hanno un giusto rapporto di costo efficacia<sup>150</sup>.

Come detto in precedenza, i tetti di spesa negli ordinamenti europei differiscono anche nelle modalità in cui gli stessi vengono costituiti. In alcuni paesi ad esempio come Spagna, Grecia e Portogallo il tetto è quantificato in base al prodotto interno lordo o alla crescita dello stesso. In Italia poi il tetto di spesa rappresenta una percentuale dei

---

<sup>149</sup> Per approfondimenti: NHS England. Appraisal and funding of Cancer drugs from July 2016 including the new Cancer drugs fund. London, England: NHS England Cancer Drugs Fund Team; 2016; Scottish Government. Fund for new medicines doubles; 2015; Australian Government Department of Health. Other supply arrangements outside the pharmaceutical benefits scheme (PBS) – the life saving drugs program; 2016. P. Sauvage ,Pharmaceutical pricing in France: a critique. EuroHealth 2008.

<sup>150</sup> T. HAMMERSCHMIDT, "Sustainability of pharmaceutical expenditures in the German social health care system", Applied Economics and Business Sciences 2022.

fondi stanziati dal governo in sede di legge di Bilancio per l'intera spesa sanitaria nazionale. In Francia invece il calcolo del tetto di spesa viene fatto sulla base di vari fattori macroeconomici.

L'ultimo aspetto della politica dei tetti che sarà approfondito è il differente approccio adottato nel caso in cui questi tetti vengano sforati. I vari sistemi europei si dividono in due macro specie, i sistemi in cui i tetti sono meramente indicativi e non prevedono alcun sistema di prescrizione per l'eventuale sfioramento e invece sistemi in cui esistono degli obblighi nel caso in cui i tetti non siano stati capienti. Proprio dal punto di vista degli obblighi è possibile fare un ulteriore distinguo tra paesi che applicano una sorta di penalità nel caso di sfioramento e altri che usano invece degli incentivi per gli stakeholder al fine di scongiurare il temuto splafondamento.

Tuttavia tra i paesi che hanno adottato politiche su tetti, la maggioranza ha preferito un approccio meno permissivo utilizzando quindi strumenti che prevedono dei versamenti da parte degli stakeholder in caso di sfioramento dei tetti prefissati. Il metodo più comune che è utilizzato quello del cosiddetto "payback" che già dalla traduzione letterale, ossa "pagare indietro" fa intendere la sua natura. In generale il sistema di payback prevede che l'intera somma dello sfioramento del tetto o una parte di essa sia versato indietro nelle casse statali dai soggetti che i vari ordinamenti hanno individuato.

Proprio i soggetti chiamati a partecipare alla spesa e le modalità con cui sono suddivise le quote tra questi rappresentano le maggiori differenze tra le normative europee<sup>151</sup>. Ad esempio in Grecia, Gran Bretagna e Spagna<sup>152</sup> l'intera somma che rappresenta lo sfioramento del tetto viene rimborsata dalle aziende farmaceutiche che operano nei mercati nazionali in proporzione alle proprie quote di mercato. In Portogallo<sup>153</sup> invece solo una parte dello sfioramento del tetto è ripagato dalla aziende,

---

<sup>151</sup> Sul tema si veda: G., SCHWIERZ ET ALL, op. cit.

<sup>152</sup> Si veda anche: I. MORENO-TORRES ET ALL, *"The impact of repeated cost containment policies on pharmaceutical expenditure: experience in Spain"*, The European Journal of Health Economics 2011; G.L. CASASNOVAS, P KAVANOS, *"Is budget capping a successful macro policy to Control drug expenditure? The Spanish Experience"* Health Policy Papers Collection, 2020.

<sup>153</sup> Per approfondimenti sul tema: A.A.DONATO ET ALL, *"Classification of Pharmaceutical Policy Measures During the Portuguese Financial Crisis"* The Journal of Health Care Organization, Provision, and Financing, 2022; PP. BARROS, LC. NUNES, *"The impact of pharmaceutical policy measures: An endogenous structural-break approach"*, Soc Sci Med. 2010; : A.A.DONATO ET ALL, *"Development of medicines consumption in Portugal before and during the financial crisis"*, Eur J Publ Health, 2021.

invece per quanto riguarda il canale della spesa convenzionata in Italia, come si dirà più approfonditamente nel proseguo del lavoro, sono chiamati a compartecipare anche farmacisti e grossisti. Inoltre si è notato che alcune categorie di prodotti medicinali sono esenti dal meccanismo del payback quindi i loro produttori non sono chiamati a compartecipare alla spesa. La scelta dei prodotti su cui applicare queste esenzioni è abbastanza intuitiva, perché o si tratta di prodotti che per loro natura già generano un risparmio di spesa, in questo caso ci si riferisce a farmaci generici oppure sono prodotti particolari come i farmaci orfani la cui produzione è incentivata in tutti gli stati attraverso diversi aiuti economici come sancito dalla Regolamento CE n. 141/2000. Inoltre per esempio anche i farmaci innovativi sono esentati in alcuni ordinamenti dagli oneri di ripiano perché in questo modo le aziende farmaceutiche sono incentivate a investire nella ricerca e nello sviluppo di nuovi farmaci dando conseguentemente la possibilità a cittadini di accedere a cure sempre più avanzate ed efficienti. In Franca ad esempio sia i farmaci generici che quelli innovativi, nonché i farmaci orfani sono esenti dagli oneri di ripiano dello sfondamento dei tetti a cui afferiscono, in Belgio invece, solo farmaci generici hanno questo tipo di esenzione.

### 3. Oltre i tetti di spesa: gli ulteriori meccanismi di controllo della spesa farmaceutica in Italia

Nel paragrafo precedente del presente capitolo è stato brevemente descritto, in ambito internazionale, l'utilizzo dello strumento dei tetti di spesa e i sistemi introdotti per il ripiano degli eventuali sfondamenti; verrà ora approfondita la situazione italiana, occorre tuttavia sottolineare che l'introduzione del meccanismo del tetto di spesa non è l'unico strumento introdotto nel panorama giuridico italiano con la finalità di contenere la spesa farmaceutica.

Osservando in ordine cronologico queste metodologie quello che è il primo sistema di contenimento della spesa farmaceutica è stato previsto dall'articolo 1, comma 796, lett. g), della legge 27 dicembre 2006 n. 296 ed è stato nominato payback 5%. Tale strumento è stato introdotto per consentire la sospensione degli effetti della Determina dell'Agenzia Italiana del Farmaco 27 settembre 2006. Quest'ultima fu emanata per adottare una misura finalizzata a ridurre del 5% il prezzo al pubblico dei medicinali comunque dispensati o impiegati dal SSN come previsto dalla Delibera n. 26 del 27 settembre 2006 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA che a sua volta approvò il documento concernente il «completamento e definizione della manovra di ripiano della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata nel quale viene rappresentata la necessità di anticipare gli effetti della manovra al fine di ridurre il disavanzo per l'anno 2006 e contestualmente evitare il cumulo di possibili disavanzi nel 2007».

Per comprendere la natura di questo meccanismo è necessario costruire cronologicamente tutti gli interventi legislativi in merito che hanno portato all'adozione dei provvedimenti appena descritti. L'art. 1, comma 408, della legge 23 dicembre 2005, n. 266 ha previsto infatti che “al comma 5 dell'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, dopo la lettera f) sia inserita la seguente: "f-bis) procedere, in caso di superamento del tetto di spesa di cui al comma 1, ad integrazione o in alternativa alle misure di cui alla lettera f), ad una temporanea riduzione del prezzo dei farmaci comunque dispensati o impiegati dal Servizio sanitario nazionale, nella misura del 60 per cento del superamento".

L'AIFA, in qualità di ente preposto, ha pertanto dapprima emanato la delibera del Consiglio di Amministrazione n. 25 del 20 settembre 2006 che ha previsto una manovra di ripiano della spesa farmaceutica convenzionata per l'anno 2006 pari a Euro 813 milioni per la quota a carico dei soggetti privati al netto dell'IVA, e ha poi adottato la delibera del Consiglio di Amministrazione n. 26 citata in precedenza. Per dare attuazione a quest'ultima il Direttore Generale dell'Agenzia ha adottato la determina 27 settembre 2006, questa ha sancito che “i prezzi al pubblico dei medicinali comunque impiegati o dispensati dal Servizio sanitario nazionale vigenti alla data di entrata in vigore della determinazione sono ridotti nella misura del 5%”.

A pochi mesi dall'emanazione delle determina, il Legislatore ha previsto all'articolo 1, comma 796, lett. g), della legge 27 dicembre 2006 n. 296, la possibilità per le aziende farmaceutiche di richiedere all'Agenzia la sospensione, nei confronti di tutti i propri farmaci, della misura della ulteriore riduzione del 5 per cento dei prezzi di cui alla deliberazione del consiglio di amministrazione dell'AIFA n. 26 del 27 settembre 2006. La richiesta deve essere corredata dalla contestuale dichiarazione di impegno al versamento a favore delle regioni interessate degli importi, al lordo dell'IVA, indicati nelle tabelle di equivalenza approvate dall'AIFA, secondo le modalità indicate nella presente disposizione normativa e nei provvedimenti attuativi dell'AIFA, per un importo complessivo equivalente a quello derivante, a livello nazionale, dalla riduzione del 5 per cento dei prezzi dei propri farmaci.

Quindi, con l'entrata in vigore di questa norma, è stato introdotto, come precedentemente accennato, il cosiddetto payback 5%. Tale strumento ha di fatto concesso alle aziende farmaceutiche la scelta di servirsi di un arco temporale più lungo per contribuire al contenimento della spesa farmaceutica versando a posteriori, nelle casse regionali, le somme derivanti dalla sospensione della riduzione del prezzo. Come previsto dalla legge che ha introdotto questo meccanismo di payback, l'Agenzia ha emanato il primo provvedimento di attuazione della stessa il 9 febbraio 2007.

Tale normativa è tutt'ora vigente.

La normativa appena descritta relativa al payback 5% si applica ai tutti i farmaci che sono dispensanti o comunque impiegati dal SSN. Per questo nel 2010 il decreto legge n.78, convertito con modificazioni nella legge 30 luglio 2010, n.122, ha introdotto un sistema analogo per i farmaci dispensati a carico del SSN in regime di erogazione

convenzionata. Questo sistema è stato denominato *payback* 1,83% poiché, secondo quanto previsto dall'art. 11, comma 6, del D.L.78/2010 sopra richiamato, le aziende farmaceutiche devono corrispondere alle regioni e all'erario un importo dell'1,83 per cento sul prezzo di vendita al pubblico al lordo dell'imposta sul valore aggiunto dei medicinali erogati in regime di Servizio Sanitario Nazionale. Tale articolo è stato poi ulteriormente modificato dall'art. 2, comma 12-septies, del D.L. 29 dicembre 2010, n.225, convertito con modificazioni dalla Legge 26 febbraio 2011, n.10, che ha previsto che "all'articolo 11, comma 6, secondo periodo, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, alle parole: "Il Servizio sanitario nazionale" sono premesse le seguenti: "A decorrere dal 31 maggio 2010". Fermo quanto previsto dal primo periodo del presente comma, entro il 30 aprile 2011 le aziende farmaceutiche corrispondono l'importo previsto dall'ultimo periodo dell'articolo 11, comma 6, del decreto-legge n. 78 del 2010, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 122 del 2010, anche in relazione ai farmaci erogati in regime di Servizio sanitario nazionale nel periodo compreso tra la data di entrata in vigore del citato decreto-legge n. 78 del 2010 e la legge di conversione del medesimo decreto; l'importo è versato all'entrata del bilancio dello Stato secondo le modalità stabilite con determinazione del Ministero dell'economia e delle finanze. Tale normativa è tutt'ora vigente e l'AIFA ogni anno approva delle tabelle definite per regioni per aziende farmaceutica con gli importi da versare.

I sistemi di *payback* fin ora descritti non sono gli unici strumenti introdotti dal legislatore per contenere la spesa farmaceutica.

Il d.l. n. 95/2012 rubricato "disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini" ha previsto tra gli altri al comma 11ter dell'art. 15 che "nell'adottare eventuali decisioni basate sull'equivalenza terapeutica fra medicinali contenenti differenti principi attivi, le regioni si attengono alle motivate e documentate valutazioni espresse dall'Agenzia italiana del farmaco", introducendo quindi il cosiddetto "giudizio sull'equivalenza terapeutica".

La ratio dell'art. 15, comma 11-ter, del d.l. n. 95/2012 è stata quella di arginare la crescente spesa sanitaria e farmaceutica, anche attraverso l'individuazione di criteri che possano incentivare la concorrenza nelle gare di approvvigionamento dei farmaci.

In tale senso, appare opportuno chiarire che sono le aziende sanitarie locali ad acquistare i farmaci tramite procedure di evidenza pubblica, secondo quanto previsto dal codice degli appalti (d.lgs. n. 50/2016).

Le procedure per l'approvvigionamento dei farmaci nascono dall'individuazione dei beni da acquistare secondo un preliminare processo di determinazione dei fabbisogni; viene poi stabilito quali sono i beni oggetto della gara e soprattutto le loro caratteristiche. Da ultimo le gare vengono suddivise in lotti anche in base ai beni posti come oggetto delle stesse.

Nell'individuazione dei beni da porre ad oggetto della gara pubblica la circostanza di poter porre a base di gara medicinali previamente giudicati terapeuticamente equivalenti, ha l'evidente pregio di estendere la platea dei concorrenti, potendo concorrere tutti i titolari di AIC di medicinali a parità di efficacia terapeutica.

E' indubbio che un simile approccio ha il duplice vantaggio di aumentare la concorrenza tra le aziende farmaceutiche e di far sì che le aziende sanitarie possano ambire a generare dei risparmi di spesa.

Occorre però sottolineare che l'art.15 del d.l. n. 95/2012, nell'introdurre questo strumento con le finalità sopra descritte, non ha dettato una definizione di equivalenza terapeutica né ha definito la procedura con la quale la stessa debba essere valutata, ovvero i requisiti che due o più farmaci debbano avere per essere dichiarati equivalenti tra loro.

Se da un lato però il dettato normativo ha introdotto il giudizio di equivalenza terapeutica, con l'intento di generare un risparmio per la spesa pubblica, dall'altro ha sancito il ruolo centrale dello Stato nell'individuazione dei criteri per effettuare tale giudizio ribadendo le competenze ed il ruolo preminente dell'ente regolatorio in ambito farmaceutico, ovvero dell'AIFA.

L'AIFA, in attuazione dell'art. 15, comma 11-ter citato, prima con la determinazione n. 204/2014 e poi con la determinazione n. 818/2018, "Linee guida sulla procedura di applicazione dell'articolo 15, comma 11-ter, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135", ha definito l'equivalenza terapeutica come un metodo attraverso cui è possibile confrontare medicinali contenenti principi attivi diversi al fine di identificare per le stesse indicazioni, aree di sovrapposibilità terapeutica nelle quali non siano rinvenibili, alla

luce delle conoscenze scientifiche, differenze cliniche rilevanti in termini di efficacia e di sicurezza.

I suddetti provvedimenti inoltre definiscono, per le regioni e per gli enti strumentali ad esse riferibili, i criteri per poter sottoporre alla decisione dell’Agenzia una richiesta di valutazione di equivalenza terapeutica che, una volta sottoposta al vaglio della Commissione Tecnico Scientifica (CTS), ove risulti positiva, sarà valida sul tutto il territorio nazionale proprio al fine di garantire l’unitarietà a livello nazionale della materia farmaceutica.

Quindi, secondo la normativa vigente, le gare di “lotti complessi” possono essere indette dalle regioni anche nelle more della decisione da parte di AIFA: a livello procedimentale, infatti l’organo preposto dalla legge, la CTS, esprime le proprie valutazioni entro 90 giorni dalla sottoposizione del quesito delle regioni mentre il Direttore dell’AIFA esprime entro un massimo di 150 giorni dalla presentazione della richiesta il parere definitivo.

Ciò che è importante sottolineare in quest’ottica, è che il parere sull’equivalenza, una volta reso, ha carattere unificante su tutto il territorio nazionale.

L’anno 2012, complici anche gli effetti della crisi economica che ha investito il nostro paese, rappresenta a livello normativo un anno importante per l’introduzione di strumenti volti al contenimento della spesa farmaceutica. Infatti oltre al citato d.l. n.95/2012 è stato anche emanato il d.l. n. 158/2012 rubricato come *“disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute”*. Al fine di semplificare la definizione del prezzo per alcuni medicinali e contenerne la spesa, all’art. 12 comma 6 del d.l.158/2012 è stato introdotto un procedimento di determinazione del prezzo dei farmaci generici e biosimilari. Tale procedimento prevedeva infatti l’automatico collocamento di questi prodotti nella classe di rimborso del cosiddetto medicinale di riferimento senza che fosse necessario avviare il processo di negoziazione dello stesso. L’azienda titolare, se avesse proposto dunque un prezzo di vendita di evidente convenienza avrebbe potuto quindi essere dispensato e rimborsato dal SSN. Per rendere il procedimento trasparente e non arbitrario il D.M 4 aprile 2013 ha previsto un elenco di percentuali di ribasso in rapporto ai volumi di vendita definendo quindi il concetto di “prezzo conveniente”.

Nello specifico, il citato decreto ministeriale, anche conosciuto con il nome di “Decreto scaglioni”, ha previsto all’allegato le percentuali di sconto del prezzo che devono essere proposte in rapporto ai volumi di vendita del medicinale dettagliandolo come segue:

Se il livello di spesa pubblica per i farmaci in fascia A è all’interno delle seguenti fasce 0- 19,99 20- 39,99 40- 59,99 60- 79,99 80- 99,99 100- 139,99 140- 179,99 180 allora le percentuali di ribasso devono essere al minimo rispettivamente pari a 45% 47,5% 50% 55% 60% 65% 70% 75%. Se invece i volumi di vendita sopra elencati sono relativi a farmaci dispensati nel canale della spesa in fascia H allora le percentuali di ribasso devono essere pari o superiori a rispettivamente 30% 31,7% 33,3% 36,7% 40% 43,3% 46,7% 50% .

Nel caso in cui il titolare della AIC presenti una riduzione di prezzo inferiore a quelle sopra indicate, non avverrà la collocazione automatica nella classe di rimborso del medicinale di riferimento, ma all’azienda non sarà mai preclusa la possibilità di accedere al procedimento di contrattazione classico.

Le previsioni normative previste dalla comma 6 dell’art.12 del d.l.158/2012 sono state anche estese ai farmaci di importazione parallela<sup>154</sup>. L’importazione parallela nel settore farmaceutico ha come fondamento la libera circolazione delle merci nel mercato unico dell’Unione. Tuttavia il fenomeno del commercio parallelo in questo settore rispecchia anche quanto detto finora sulla mancata armonizzazione del settore dal punto di vista economico infatti, proprio la politica dei prezzi dei prodotti farmaceutici nel mercato unico europeo, e la conseguente disomogeneità del prezzo,

---

<sup>154</sup> Le procedure di autorizzazione all’importazione parallela di specialità medicinali per uso umano sono, attualmente, disciplinate in Italia dal Decreto del Ministero della Sanità del 29 agosto 1997, ai sensi del quale l’importatore che intenda richiedere l’autorizzazione al commercio di una specialità medicinale per uso umano già registrata in Italia a favore di un titolare diverso dall’importatore stesso ed importata da uno Stato membro dell’Unione europea nel quale essa è autorizzata, è tenuto a presentare apposita domanda all’AIFA.

L’articolo 1 al comma 2 del presente decreto prevede che alla domanda presentata per la richiesta di autorizzazione all’importazione debbano essere allegati in lingua italiana: il riassunto delle caratteristiche del prodotto, gli stampati nella veste tipografica definitiva della confezione importata o di quella riconfezionata, la dichiarazione formale di impegno a comunicare ogni eventuale variazione intervenuta nel prodotto autorizzato all’importazione parallela, l’assicurazione della disponibilità per l’ente preposto di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l’intera durata di validità del lotto nonché la ricevuta del versamento della tariffa prevista.

La tempistica prevista dal decreto suddetto per ottenere l’autorizzazione all’importazione parallela è di 45 giorni dalla verifica della conformità della documentazione presentata e può subire una sospensione se sono ritenuti necessari chiarimenti da parte dell’azienda richiedente.

porta a diverse opportunità di importazioni parallele e incentiva l'esportazione di prodotti farmaceutici da paesi a "prezzo basso" a quelli a "prezzo elevato".

Gli importatori infatti generano i loro guadagni sfruttando proprio questa differenziazione dei prezzi nei vari Paesi dell'Unione Europea. I vari legislatori europei hanno notato che i profitti generati dagli importatori paralleli potevano essere anche utilizzati come contributo per contenere la spesa farmaceutica dei vari Stati membri. Tale impostazione è stata adottata da vari Stati Europei. L'Italia ha introdotto delle regole specifiche nel 2012; in precedenza ad un medicinale di importazione parallela veniva assegnata la stessa classe di rimborsabilità e lo stesso prezzo del medicinale analogo autorizzato in Italia già presente in commercio.

Il d.l. n. 158/2012 e, in particolare, l'articolo 12, commi 5 e 6, ha decretato il superamento della prassi sopra descritta.

Infatti tali previsioni normative hanno espressamente esteso anche ai medicinali di importazione parallela le disposizioni concernenti, rispettivamente, la collocazione dei medicinali in apposita sezione – C(nn) - , dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'articolo 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, nelle more della presentazione, da parte dell'azienda interessata, di un'eventuale domanda di diversa classificazione ai sensi della citata disposizione legislativa (art. 12, comma 5) nonché la collocazione automatica, senza contrattazione del prezzo, nella classe di rimborso a cui appartiene il medicinale di riferimento qualora l'azienda titolare proponga un prezzo di vendita di evidente convenienza per il Servizio sanitario nazionale (art. 12, comma 6).

Dalla lettura del comma 5 si evince che l'intento del Legislatore, nell'interesse generale di garantire degli standard elevati di tutela della salute, sia quello comunque di permettere ad un medicinale che ha ricevuto l'autorizzazione di poter essere immediatamente commercializzato. La norma prevede espressamente che tale previsione si applichi anche per i medicinali autorizzati mediante procedura semplificata di importazione parallela.

Tuttavia la disposizione in questione, nella parte in cui prevede la classificazione in fascia c.d. "C(nn)", dispone inoltre che tale collocazione deve essere effettuata "nelle

more della presentazione, da parte dell'azienda interessata, di un'eventuale domanda di diversa classificazione ai sensi della citata disposizione legislativa”.

In questa ottica appare evidente che il Legislatore abbia anche voluto tutelare la sostenibilità del sistema sanitario introducendo l'obbligo di negoziare il prezzo nei confronti degli importatori paralleli al fine dell'inserimento nella fascia di rimborsabilità.

Anche nel caso disciplinato dal comma 6 dell'art. 12, l'AIFA deve applicare la procedura di negoziazione del prezzo proposto al titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela. Tuttavia il comma 6 dell'articolo 12 prevede la possibilità per l'importatore parallelo di vendere direttamente i prodotti al Sistema Sanitario Nazionale Italiano senza contrattare il prezzo solo se il prodotto è venduto con un ragionevole sconto sul prezzo del medicinale “originale”. Le percentuali di sconto che gli importatori paralleli devono garantire per poter usufruire dell'esenzione dalla contrattazione prevista dal citato comma 6 dell'art. 12 sono quelle previste dallo stesso “DM scaglioni”.

Di recente, proprio al fine di semplificare la definizione del prezzo dei medicinali di importazione parallela, è stata adottata una procedura semplificata ai sensi della quale, ove l'azienda presenti ad AIFA una proposta di prezzo che preveda la riduzione di almeno il 7% rispetto al prezzo al pubblico del prodotto corrispondente già commercializzato in Italia, la procedura viene sottoposta direttamente all'approvazione del Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia senza che sia quindi necessaria l'ordinaria negoziazione con il Comitato Prezzi e Rimborso. Prima dell'intervento normativo del 2012 a tali medicinali si applicava in automatico sia la classe di rimborsabilità che il prezzo del corrispondente medicinale nazionale e AIFA non aveva alcun potere di determinare il prezzo di un farmaco d'importazione parallela, ove lo stesso identico farmaco fosse già in distribuzione nel territorio nazionale. Appariva, oltre che giuridicamente, anche praticamente assai difficile imporre un prezzo diversificato rispetto a quello già esistente, trattandosi appunto di farmaco identico.

Gli strumenti finora descritti hanno come caratteristica comune quella di avere creato dei meccanismi che non prevedono un ulteriore esborso diretto da parte dello Stato per sovvenzionare la spesa farmaceutica: essi hanno infatti previsto o una

compartecipazione alla spesa da parte delle aziende farmaceutiche o un sistema per incentivare la concorrenza all'interno del mercato farmaceutico.

Tuttavia già da qualche anno, come sottolineato nell'introduzione e nei vari paragrafi del presente lavoro, il settore dell'industria farmaceutica sta vivendo una rivoluzione che sta portando *“una serie d'innovazioni, nate nei laboratori e nei centri di ricerca negli ultimi dieci anni, stanno arrivando sul mercato mondiale ed europeo, tutte con procedura centralizzata. Si tratta di prodotti eterogenei, alcuni dal potenziale terapeutico elevato e con costi altrettanto importanti, capaci di scuotere dalle fondamenta i calcoli e i ragionamenti consolidati ma, soprattutto, i modelli utilizzati sinora. Nel prossimo futuro arriveranno altre molecole, forse ancora più evolute e sofisticate. Oltre ad altre terapie per l'epatite C, verrà chiesta la registrazione per gli anticorpi monoclonali per tentare di combattere l'Alzheimer e le demenze in genere, i tumori (es. carcinoma mammario, polmone, colon-retto, pancreas, rene e melanoma), il colesterolo LDL, l'asma e alcune tossine batteriche”*<sup>155</sup>. Inoltre, durante la pandemia da Covid-19, sono iniziate delle sperimentazioni per farmaci e anticorpi monoclonali che potenzialmente potrebbero portare allo sviluppo e alla commercializzazione di farmaci anche essi dai costi molto elevati. Questi farmaci, che utilizzano tecnologie avanzate e hanno costi significativi, sono definiti nel panorama giuridico italiano come “farmaci innovativi”.

Questa tipologia di prodotti medicinali rappresenta una delle più grandi sfide per il legislatore che, in questo senso, è dovuto intervenire sulla materia per garantire da un lato il livello di tutela della salute pubblica previsto dalla Costituzione e, dall'altro, la sostenibilità dei costi ed il contenimento della spesa farmaceutica.

A tale fine il Legislatore ha introdotto i fondi, di cui al comma 400 e 401 dell'art. 1 della legge 11 dicembre 2016, n. 232, con cui annualmente lo Stato contribuisce direttamente al sostegno della spesa per il consumo dei farmaci cosiddetti innovativi. In particolare, il comma 400 dell'art. 1 della sopracitata legge prevede che: “a decorrere dal 1° gennaio 2017, nello stato di previsione del Ministero della salute è istituito un Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi, con una dotazione di 500 milioni di euro annui. Tale Fondo è finanziato

---

<sup>155</sup> L.PANI, *“L'innovazione sostenibile, il farmaco e le sfide per il Servizio Sanitario Nazionale”*, Edra, 2015

rispettivamente da 325 milioni di euro per l'anno 2017, 223 milioni di euro per l'anno 2018, 164 milioni di euro a decorrere dall'anno 2019, mediante utilizzo delle risorse del comma 393 del presente articolo, e da 175 milioni di euro per l'anno 2017, 277 milioni di euro per l'anno 2018, 336 milioni di euro a decorrere dall'anno 2019, mediante utilizzo delle risorse destinate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662". Invece, al comma 401 dell'art.1 della medesima legge è stabilito che: "a decorrere dal 1° gennaio 2017, nello stato di previsione del Ministero della salute è istituito un Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali oncologici innovativi, con una dotazione di 500 milioni di euro annui, mediante utilizzo delle risorse del comma 393."

La soluzione prospettata dal legislatore per contenere la spesa di questa specifica tipologia di farmaci differisce dagli altri meccanismi descritti brevemente nel presente paragrafo, trattandosi di norme che hanno appunto previsto un contributo diretto da parte dello Stato.

D'altro canto, data l'estrema importanza che rivestono questi prodotti per la tutela della salute pubblica, non sarebbe stato possibile per il legislatore esimersi dal prevedere un'azione "concreta" da parte dello Stato.

Ad ogni modo, al fine di garantire l'impegno economico imposto al SSN, nei commi successivi a quelli sopracitati di istituzione dei fondi, sono stati individuati dei criteri stringenti per accedere alla classificazione di farmaco innovativo. Il comma 402 dell'art. 1 della l. 232/2016, prevede infatti che: "per gli effetti di quanto previsto ai commi 400 e 401, con determinazione del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), previo parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica, da adottare entro il 31 marzo 2017, sono stabiliti i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e a innovatività condizionata e dei farmaci oncologici innovativi. Con la medesima determinazione sono definite le modalità per la valutazione degli effetti dei predetti farmaci ai fini della permanenza del requisito di innovatività e le modalità per la eventuale riduzione del prezzo di rimborso a carico del Servizio sanitario nazionale. Nelle more dell'adozione della determinazione di cui al presente comma e comunque entro e non oltre il 31 marzo 2017, i farmaci innovativi e i farmaci oncologici innovativi validi ai fini della presente procedura sono quelli già individuati dall'AIFA".

Tenuto conto del carattere strettamente tecnico della materia disciplinata, la norma, come appena evidenziato, ha demandato all'AIFA l'individuazione delle caratteristiche per definire un farmaco innovativo. L'Agenzia ha quindi adottato la Determina del Direttore Generale n. 1535 del 12 settembre 2017 per l'individuazione dei “criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi ai sensi dell'articolo 1, comma 402 della legge 11 dicembre 2016, n. 232”, che negli allegati specifica le caratteristiche necessarie per ottenere lo status di farmaco innovativo.

La legge n. 236/2016, inoltre, ha previsto nei commi successivi al 402 dell'art.1 alcune ulteriori regole per l'accesso ai fondi.

Al comma 403 viene specificato che “il requisito di innovatività permane per un periodo massimo di 36 mesi”. Tale disposizione è stata introdotta sia al fine di assicurare lo sviluppo farmaci sempre più all'avanguardia sia per garantire l'accesso gratuito ai cittadini a cure molto costose e mantenere alti gli standard della tutela della salute nel territorio nazionale. Anche per questi motivi, il comma 404, ha poi previsto uno speciale monitoraggio di questi farmaci da parte dell'AIFA attraverso la creazione di appositi registri . In questo modo, da un lato è possibile collazionare dati importanti per valutare costantemente l'efficacia e la sicurezza di questi prodotti, dall'altro controllandone gli effettivi utilizzi è possibile contenere la spesa farmaceutica.

Infatti l'art. 406 del comma 1 della l. 232/2016 prevede che “la spesa per l'acquisto dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi concorre al raggiungimento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti di cui al comma 398 per l'ammontare eccedente annualmente l'importo di ciascuno dei fondi di cui ai commi 400 e 401”. Appare quindi evidente che i due fondi sono stati istituiti con l'obiettivo di sostenere la spesa farmaceutica per gli acquisti diretti e che la loro totale capienza è utilizzata ogni anno per contenere la spesa per questa tipologia di farmaci. La norma prevede infatti che, nel caso di completo utilizzo dei due fondi, le eventuali eccedenze concorrano al totale della spesa di quel canale di distribuzione di farmaci.

Recentemente sempre al fine di garantire ai cittadini cure sempre più efficaci e all'avanguardia l'art.35 ter del d.l. 73/2021 ha previsto l'unificazione dei summenzionati tetti prevedendo che *“a decorrere dal 1° gennaio 2022, nello stato di*

*previsione del Ministero dell'economia e delle finanze è istituita un Fondo, con una dotazione di 1.000 milioni di euro annui, per il concorso al rimborso alle regioni delle spese sostenute per l'acquisto dei farmaci innovativi. Resta ferma la competenza del Ministero della salute a disciplinare le modalità operative di erogazione delle risorse stanziare, sulla base dei criteri stabiliti con il decreto adottato ai sensi del comma 405”.*

#### 4. Gli interventi legislativi in Grecia

Dopo aver illustrato l'andamento della spesa farmaceutica in Europa ed i mezzi che sono stati introdotti di vari legislatori per fronteggiare il suo costante aumento appare necessario, prima di approfondire le riposte fornite dal legislatore italiano alla situazione descritta, soffermarsi sulle vicende di un paese dell'unione che storicamente e culturalmente è affine al nostro ossia la Grecia. Le motivazioni per cui è possibile delineare un parallelismo in tema di contenimento della spesa farmaceutica tra i due ordinamenti non sono però da ricercare nelle note affinità culturali, né tantomeno da un punto di vista demografico<sup>156</sup> o nel grado di industrializzazione dei due paesi. Tali motivazioni risiedono in avvenimenti più recenti. In primo luogo le due nazioni nel secolo scorso, al termine dei regimi dittatoriali che le hanno governate per decenni seppur in periodi storici differenti, hanno adottato due Carte Costituzionali molto simili con un marcata impronta sociale. In secondo luogo sia la Grecia che l'Italia, come tristemente noto, hanno vissuto nell'anno 2012 una profonda crisi economica dai risvolti, nel caso della Grecia, drammatici. Per rendere tangibile questa catastrofe basti pensare che dal 2008 *“il prodotto interno lordo è diminuito del 30% che il tasso di disoccupazione è cresciuto esponenzialmente arrivando al 27,5% nel 2013, che gli stipendi e i consumi sono diminuiti del 40% circa e che il 35,6% della popolazione greca era rischio povertà<sup>157</sup>”*. Sebbene le analogie tra i due paesi possono sembrare non sufficienti a comprendere per quali motivi gli interventi legislativi per il contenimento della spesa farmaceutica in questi due nazioni siano simili, appare necessario soffermarsi brevemente sulla struttura della Costituzione Greca, in generale, e sulla tutela del diritto alla salute che la stessa garantisce, nel particolare. La Costituzione Greca è stata adottata il 9 giugno del 1975 e, come accennato in precedenza, *“opera un superamento della Costituzione del 1927 laddove, interpretando le istanze popolari per un maggior coinvolgimento nella realizzazione dei presupposti sociali ed economici della riconquistata libertà, non solo riconosce*

---

<sup>156</sup> La popolazione italiana 58 milioni e 983 mila unità nel 2022 è circa sei volte quella ellenica 10 320 227 unità nel 2022.

<sup>157</sup> J.YFANTOPOULOS, A.CHANTZARAS, “Drug Policy in Greece”, Value in Health Regional Issues, 2018.

*esplicitamente i diritti sociali ma ne prevede anche misure che ne garantiscano la tutela*”<sup>158</sup>.

Tra questi diritti trova spazio anche il diritto alla salute. L’art. 21 della Costituzione greca prevede infatti che *“lo Stato veglia sulla salute dei cittadini ed adotta misure speciali per la protezione dei giovani, dei vecchi, degli invalidi, nonché per l’assistenza ai poveri”*. Già dal semplice confronto di questo articolo con il più volte citato art. 32 della Costituzione Italiana appare evidente che sia l’ordinamento statale greco che quello italiano hanno dato estrema importanza al diritto alla salute impegnandosi concretamente alla sua tutela.

Il sistema sanitario in Grecia si fonda su due pilastri che sono ravvisabili in tutti gli ordinamenti del sud Europae che prevedono da un lato un sistema mutualistico assicurativo e dall’altro l’universalità del servizio sanitario volto a garantire a tutti accesso fruizione delle cure. Nello specifico il servizio sanitario nazionale in Grecia è stato istituito nel 1983 dalla legge n.1397/1983 con lo scopo di affiancare le organizzazione assicurative-mutualistiche e i privati che hanno gestito i servizi sanitari fino a quel momento per raggiungere il principio di universalità delle cure. Come nel nostro paese anche in Grecia il Ministero della Salute (chiamato Il Ministero della Salute e della Solidarietà Sociale) è l’organo preposto all’organizzazione, al finanziamento e, attraverso le sue strutture, anche all’erogazione dei servizi sanitari. Tuttavia sebbene esiste una legge, quella del 1983 summenzionata, che prevede un ruolo principale dello Stato ellenico nella tutela del diritto alla salute, fino al 2010 il sistema sanitario in Grecia era frammentato. Esistevano infatti, oltre al servizio sanitario nazionale, innumerevoli<sup>159</sup> fondi assicurativi e previdenziali che erogavano i servizi sanitari con la conseguenza di una duplicazione dei costi amministrativi e la mancanza di incentivi per l’efficientamento e la razionalizzazione degli stessi. Questi fondi di previdenza sociale erano legati alla condizione occupazionale della popolazione, tra i maggiormente rappresentativi si annoveravano quelli dei lavoratori autonomi (IKA), gli agricoltori (OGA), i pubblici impiegati (OPAD). Sebbene questi fondi coprissero gran parte della popolazione greca, erano presenti elevate

---

<sup>158</sup> G.A.LEONIDI *“Costituzionalismo e crisi economica. I diritti sociali in Grecia”* Roma tre University press, 2015.

<sup>159</sup> Sul tema: JOHN YFANTOPOULOS, *“Pharmaceutical pricing and reimbursement reforms in Greece”* Eur J Health Econ, 2008.

disuguaglianze nella fornitura e nel finanziamento dei servizi sanitari. Per ovviare a questa frammentazione e cercare di dare attuazione a quanto previsto dalla Costituzione in materia di tutela del diritto alla salute, il legislatore greco ha emanato la legge n. 3863/2010 e la legge n.3918/2011 con lo scopo di armonizzare i diversi schemi assicurativi al fine di avere un sistema unificato di codificazione dei rischi armonizzando le diverse offerte e infine creando un unico fondo di assicurazione sanitaria, l'EOPYY. Questo fondo istituito dalla legge n. 3918/2010 oltre ad avere il merito di avere creato, come appena accennato, un unico fondo previdenziale ha una caratteristica fondamentale atta a garantire un'uniforme applicazione della tutela della salute ossia il fatto che il fondo sia interamente pubblico. Inoltre nel marzo 2012 è stata emanata la legge n.4052 che ha introdotto importanti misure per la riorganizzazione del sistema sanitario nazionale con lo specifico scopo ancora un volta di ridurre le inefficienze, migliorare la qualità dei servizi e garantire a tutti l'accesso ai servizi sanitari<sup>160</sup>. Non è caso che le riforme per la razionalizzazione e l'efficientamento del sistema sanitario ellenico siano state emanate dal 2010 in poi, infatti come accennato in precedenza durante quel periodo storico la Grecia ha subito una profonda crisi economica. Se quindi si prende in considerazione l'anno di emanazione delle leggi italiane presentate nel paragrafo precedente è facilmente deducibile che sia le riforme italiane sia quelle elleniche sono state adottate con il preciso scopo di contenere la spesa sanitaria e soprattutto quella farmaceutica. Infatti, nei memorandums of understanding, MoUs, firmati dal governo greco nel 2010, nel 2012, e nel 2015 la gestione dei servizi sanitari fu considerata come una dei maggiori responsabili del deragliamento finanziario della nazione e per questo diverse riforme, come parte degli interventi economici imposti, hanno avuto come obiettivo proprio il contenimento della spesa sanitaria e in particolare di quella farmaceutica<sup>161</sup>. Orbene, come ampiamente descritto nei paragrafi precedenti, è acclarato che la spesa farmaceutica è una voce dei bilanci statali in continua crescita. Tale aumento è stato costante in Grecia ben prima dell'inizio della crisi economica. Infatti la crescita media della spesa farmaceutica nel periodo 1998-2003 è stata pari al 7,9% e la spesa farmaceutica pubblica è aumentata dai 1.210 milioni del 1995 ai 2.916 milioni del

---

<sup>160</sup>Sul tema: N. YFANTOPOULOS P.YFANTOPOULOS J. YFANTOPOULOS, "Pharmaceutical Policies under Economic Crisis: The Greek case", *Journal of Health Policies* 2016.

<sup>161</sup>J.YFANTOPOULOS, A.CHANTZARAS, "*Drug Policy in Greece*", *Value in Health Regional Issues*, 2018.

2004 triplicando quindi il suo valore<sup>162</sup>. “Negli ultimi cinque anni prima della crisi, la spesa farmaceutica totale in Grecia è quasi raddoppiata, da 4.329 milioni di euro nel 2004 a 7.788 miliardi nel 2008. Nel nello stesso periodo, la spesa farmaceutica del sistema pubblico (ossia i fondi di assicurazione sanitaria sociale) è aumentato da 2,4 miliardi nel 2004 a 4,53 miliardi nel 2008 e raggiunto il picco storico di 5,1 miliardi nel 2009. La spesa farmaceutica pro capite è aumentata da meno di dollari 200 nel 2000 a quasi dollari 700 nel 2008. Secondo i dati dell’OCSE, questo era il più alto dell’UE nel 2008.”<sup>163</sup>

I dati fin ora riportati dimostrano che il problema della spesa farmaceutica in Grecia non è scaturito dalla crisi economica.

Di questo aspetto era consapevole il legislatore greco che anni prima della crisi economica aveva introdotto alcune riforme relative alla determinazione del prezzo dei farmaci nel tentativo, non riuscito, di arginare il costante aumento di questa voce di spesa. La prima riforma ad essere adottata è stata la legge n.2458/1997 che all’art. 20 prevedeva l’entrata in vigore di una lista per il rimborso dei farmaci e l’introduzione del prezzo di riferimento estero calcolato rispetto al prezzo più basso dei paesi dell’Unione Europea come mezzo per la definizione dello stesso. Quindi secondo quanto previsto dalla normativa richiamata i farmaci sarebbero stati rimborsati solo se fossero stati presenti all’interno della lista che si applicava a tutti i fondi assicurativi. I criteri per accedere nella lista erano tassativi e riguardavano aspetti come la sicurezza, l’efficacia ma anche i costi del trattamento e il regime di rimborso che il farmaco aveva ottenuto negli altri paesi dell’Unione Europea. Tuttavia tenuto conto della già citata Direttiva n.89/105 che prevedeva un limite temporale massimo per la determinazione del rimborso dei medicinali, e che tale termine era sempre disatteso, la normativa sulla modalità di determinazione del prezzo dei medicinali fu portata al vaglio del Consiglio di Stato greco che ne ha dichiarato nel 2005 l’incostituzionalità. In particolare i Giudici ellenici hanno sancito che *un unico paese di riferimento, quello del prezzo più basso d’Europa, di per sé era un criterio inadeguato per valutare il costo e il prezzo di un*

---

<sup>162</sup> J.YFANTOPOULOS, “Pharmaceutical pricing and reimbursement reforms in Greece Eur”, J Health Econ, 2008.

<sup>163</sup> S. VANDOROS, T.STARGARDT, “Reforms in the Greek pharmaceutical market during the financial crisis” Haelth Policy 2012.

*farmaco prodotto localmente o importato. Quindi il sistema di tariffazione violava i principi della libero mercato e concorrenza leale introdotti sin dal trattato di Roma*<sup>164</sup>. Il mancato conseguimento dei risultati auspicati e la decisione del Consiglio di Stato hanno costretto il legislatore ellenico a rivedere il sistema di definizione del prezzo e di rimborso dei farmaci. Così nel 2006 è stata emanata la legge n. 3457 con lo scopo di garantire l'accesso universale alle cure e contenere la spesa farmaceutica. In particolare è stato abolito il sistema basato sulla lista dei farmaci per il rimborso degli stessi e, sulla scorta della decisione del Consiglio di Stato greco, fu adottato un sistema di fissazione dei prezzi che si basava sulla media di tre dei prezzi più bassi tra i paesi dell'Unione Europea e la Svizzera. Inoltre la nuova disciplina aveva previsto anche un sistema di scontistica sul prezzo dei farmaci venduti al fondo assicurativo nazionale. *“Purtroppo la riforma non ha tenuto conto della vasta esperienza europea in merito valutazione economica e valutazione tecnologica sanitaria. Va notato che le riforme del 1998 e del 2006 erano inefficiente nel controllare il continuo aumento spesa farmaceutica”*<sup>165</sup>.

Come accennato in precedenza e, alla luce di quanto appena descritto, non sorprende che la spesa farmaceutica fu una delle prime voci ad essere sotto la lente di ingrandimento durante la crisi economica. Per questo il settore fu oggetto in più riprese dei vari memorandum firmati dal governo ellenico che costrinsero il governo ad adottare diversi correttivi in tema di spesa farmaceutica che portarono ad una riforma completa e strutturale del sistema<sup>166</sup>. Tale era la pressione economica generata da questa voce, nel bilancio ellenico, che direttamente nel primo programma d'aggiustamento economico<sup>167</sup> fu deciso un tetto alla spesa farmaceutica che prevedeva che la stessa

---

<sup>164</sup> JOHN YFANTOPOULOS, *“Pharmaceutical pricing and reimbursement reforms in Greece Eur”*, J Health Econ, 2008.

<sup>165</sup> N. YFANTOPOULOS P. YFANTOPOULOS J. YFANTOPOULOS, *“Pharmaceutical Policies under Economic Crisis: The Greek case”*, Journal of Health Policies 2016.

<sup>166</sup> Sul tema C.ECONOMOU D.KAITELIDOU M.KARANIKOLOS A.MARESSO, *“Greece Health system review Health Systems in Transition”*, 2017.

<sup>167</sup> Il Primo programma di aggiustamento economico per la Grecia, inizialmente chiamato Programma di aggiustamento economico per la Grecia e solitamente indicato come il primo pacchetto di salvataggio o il primo memorandum, è un memorandum d'intesa sull'assistenza finanziaria alla Repubblica ellenica per far fronte al governo greco -crisi del debito.

È stato firmato il 3 maggio 2010 dal governo greco sotto l'allora primo ministro George Papandreu da un lato, e dall'altro dalla Commissione europea a nome dell'Eurogruppo, dalla Banca centrale europea (BCE) e dal Fondo monetario internazionale (FMI).

non dovesse superare 2,44 miliardi di Euro nel 2013, 2 miliardi nel 2014 e 1,94 miliardi nel triennio 2015–2017.

L'introduzione del tetto per la spesa farmaceutica fu solo il primo di altre metodologie volte al contenimento della stessa che furono introdotte nel biennio 2011-2012.

Fu infatti anche previsto un tetto alla spesa dei farmaci dispensati dalle farmacie sul territorio che non doveva superare l'1% del prodotto interno lordo. Sul fronte dei prezzi vennero invece introdotte nuovamente le liste per il rimborso dei farmaci e venne anche modificata la struttura del metodo di definizione del prezzo attraverso l'utilizzo dei prezzi di riferimento. Nondimeno furono anche oggetto di revisione normativa, del resto come in Italia, anche alcune norme che riguardavano soggetti diversi dalle aziende farmaceutiche. Prima di tutto venne adottato un sistema informatico obbligatorio per i medici con lo scopo di controllare le prescrizioni di farmaci ed, inoltre, gli stessi furono obbligati a prescrivere i medicinali secondo il principio attivo e non per nome specifico del prodotto. Anche ai farmacisti furono imposti alcuni obblighi come quello di vendere necessariamente i farmaci generici con l'intento di promuoverne l'utilizzo. Per di più vennero ridotti i margini di guadagno per la vendita dei farmaci, per i farmacisti e per i grossisti. Infine gli interventi normativi volti a ridurre la spesa colpirono i pazienti, gli stessi furono chiamati a partecipare alla spesa per l'acquisto di farmaci per una percentuale pari al 25% e tra lo 0% e il 10% per farmaci per malattie croniche o salvavita.

Dalla breve e didascalica descrizione degli istituti introdotti in Grecia appare evidente che esiste una forte similarità con quanto deciso e previsto in Italia in materia di contenimento della spesa farmaceutica. Tale parallelismo è ancora più evidente se si prendono in considerazione gli strumenti di “payback” o “clawback” presenti sia in Italia che in Grecia. Il sistema di clawback in Grecia fu introdotto conseguentemente alla fissazione dei tetti della spesa farmaceutica come meccanismo per rifondere l'eventuale eccedenza registrata dallo sfondamento dei limiti imposti. La prima legge che introdusse il clawback è la legge n. 4052/2012<sup>168</sup>, questa prevedeva che tale meccanismo fosse applicato al solo canale della spesa dei farmaci dispensati dalle farmacie che operano sul territorio. I soggetti chiamati a rifondere gli importi superiori

---

<sup>168</sup> Tale legge è stata poi modificata dalla legge n. 4093/2012 ed integrata dall'art. 37 della legge n. 4111/2013.

al massimale imposto sono i titolari delle autorizzazioni in immissione in commercio dei farmaci dispensati in quel canale. Gli eventuali pagamenti devono essere effettuati sia come ritorni di cassa diretti a EOPYY o come cancellazioni di conti EOPYY pagabili ai fornitori<sup>169</sup>. Il meccanismo di calcolo dello sfioramento del tetto si basa sul principio per cui la spesa farmaceutica non può essere superiore ad una mensilità di budget. Per comprendere meglio il sistema si prenda in considerazione che il budget per l'anno 2019 è stato fissato a 1.945.000 Euro e che questa cifra venga divisa per dodici ossia per i mesi dell'anno. Il risultato è pari a 162.000 Euro che rappresenta la spesa farmaceutica mensile che lo stato può affrontare<sup>170</sup>. Secondo quanto previsto dal sistema di clawback ellenico se la spesa supera la quota mensile, i titolari delle autorizzazioni in immissione in commercio dei medicinali venduti in quel canale di distribuzione devono automaticamente rifondere le eccedenze. Il dato totale è calcolato su base semestrale per l'intero settore. I titolari della autorizzazioni in immissione in commercio sono chiamati a restituire le quote a loro imputate direttamente all'ente preposto, ossia l'EOPYY. Come detto in precedenza, tenuto conto del fatto che il pagamento secondo la norma può avvenire anche tramite compensazione, durante l'anno potrebbe crearsi la situazione per cui una azienda farmaceutica essendo inadempiente nei confronti dello Stato per i crediti relativi al clawback non sarà pagata per il resto dell'anno fin a conseguimento del suo debito per le prestazioni rese allo Stato stesso. La legge fin ora descritta specifica il modo in cui viene calcolata la somma totale del discostamento dal tetto, i soggetti chiamati a compartecipare e le modalità con cui dovranno farlo. Tuttavia il legislatore ellenico ha regolato attraverso la legge primaria i principi generali del sistema di clawbak, lasciando alla regolamentazione secondaria la specificazione di un importante aspetto, ossia il calcolo della cifra da rifondere per ogni singola azienda farmaceutica. L'ente deputato all'adozione di questi regolamenti è il Ministero della Salute ellenico e per addivenire all'esatto ammontare degli importi dovuti da ciascun titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio tiene conto dei seguenti criteri:

---

<sup>169</sup>Vedi: N.KALAVREZOU, H. JIN, HEALTHCARE *"Reform in Greece: Progress and Reform Priorities International monetary found working"* paper 2021

<sup>170</sup> Sul tema: D. LEMPESI, *"GREECE: The claw-back Mechanism"* International In-house Counsel Journal, 2019.

- *La quota (percentuale) del contributo di ciascun medicinale sulla spesa totale (IVA esclusa), che viene calcolata sulla base delle quantità effettivamente erogate alla popolazione assicurata, dato che deriva da dati reali della sistema di prescrizione elettronica.*

- *La quota di mercato di ciascun medicinale nella categoria terapeutica pertinente come definita dalla list di rimborso*

- *Compensazione finale non obbligatoria degli importi residui sulla base del fatturato totale di ciascuna società.*

- *Il consumo comparativo di ciascun medicinale rispetto alla sua quota di mercato del rispettivo periodo dell'anno precedente (il cosiddetto "fattore di crescita").*

*Sebbene le varie metodologie utilizzate possono sulla carta strutturare un sistema che concede reciproci vantaggi, il modo esatto in cui viene calcolata la quota di mercato o l'accuratezza di questi calcoli è motivo di riflessione per molte aziende<sup>171</sup>.*

Questo meccanismo, che come detto in precedenza è stato inizialmente adottato solo per i farmaci venduti nelle farmacie territoriali, doveva essere valido, secondo la legge che lo ha introdotto, solamente per il triennio 2012-2015. Tale misura era infatti pensata come un correttivo utilizzato temporaneamente ed in via eccezionale per ovviare alla crisi finanziaria che aveva colpito il paese. Tale interpretazione era stata recepita dallo stesso Consiglio di Stato ellenico che nella sentenza n. 668/2012 considerava il sistema di clawback legittimo in ossequio al principio dello stato di necessità dovuto proprio alla crisi finanziaria. Tuttavia il Governo greco ha dovuto sottoscrivere un terzo memorandum con i creditori internazionali che ha portato all'emanazione della legge n. 4336/2015 che oltre a rendere effettivo per un ulteriore triennio (2015-2018) il sistema di clawback, lo ha esteso anche ai farmaci che sono dispensati all'interno degli ospedali. I metodi che regolano il clawback "ospedaliero" sono gli stessi appena descritti per i farmaci dispensati nelle farmacie territoriali, così come non è cambiato l'orientamento del Consiglio di Stato ellenico che, all'adozione della nuova normativa di estensione del sistema di compartecipazione alla spesa farmaceutica, è stato chiamato a esprimersi nuovamente sulla sua legittimità. Infatti nelle sentenze n. 3047/2017 e n. 3048/2017 il Consiglio di Stato ha ribadito che anche

---

<sup>171</sup> Sul tema D. LEMPESI, "GREECE: The claw-back Mechanism" International In-house Counsel Journal, 2019.

*il sistema di clawback ospedaliero è costituzionale chiarendo il concetto che “... se le vendite di farmaci ospedalieri presso gli ospedali pubblici entro un determinato periodo di tempo non superano i limiti del budget di ciascuno di tali ospedali, allora si applicano normalmente le disposizioni di legge sui prezzi di riferimento interni al fine di definire le pretese dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio nei confronti gli ospedali pubblici per le loro vendite. Nella situazione opposta, e con l'obiettivo di pareggiare il bilancio degli ospedali pubblici, viene imposto per legge il contenimento delle pretese dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Il provvedimento, quindi, riguarda il contenimento delle pretese delle imprese e non è né un tributo né un contributo sociale quale fonte di finanziamento per le istituzioni sociali”.*

Tuttavia appare evidente, tenuto conto anche del numero delle volte che il Consiglio di Stato si è dovuto pronunciare sul tema, che i titolari delle autorizzazioni in immissione in commercio non abbiano accettato questo sistema arrivando anche a non corrispondere quanto dovuto. Proprio per questo motivo è stata emanata la legge n. 4326/2019 che ha previsto la possibilità per i titolari di AIC di dilazionare i pagamenti in diverse rate. Da ultimo l'articolo 25 della legge n. 4549/2018 ha ulteriormente esteso il periodo di applicazione del sistema di clawback per il triennio 2019-2022.

In questo paragrafo è stato descritto il sistema di contenimento della spesa farmaceutica in Grecia e le norme che regolano il ripiano dello sfioramento dei tetti applicati alla stessa a partire dal 2012 come misure necessarie per far fronte alla crisi finanziaria che ha colpito il paese. Sia le misure adottate per il contenimento della spesa che le vicissitudini successive all'adozione di questo sistema sono molto simili se non identiche a quanto accade in Italia. Nel prossimo capitolo sarà approfondito il sistema italiano dei tetti della spesa farmaceutica e del conseguente playback per ripianare gli sfioramenti, ma in questa sede è utile sottolineare le affinità riscontrate. Le norme italiane in tema di contenimento sono state emanate dal legislatore italiano quasi contestualmente a quello ellenico, segno che la necessità di far fronte ad una situazione economica non florida è una delle cause che ha portato a tali sistemi. In secondo luogo anche in Italia tale sistema è stato dapprima applicato al canale dei farmaci venduti nelle farmacie territoriali e poi in quello ospedaliero. Inoltre la legge italiana come quella ellenica ha stabilito i principi fondamentali del sistema dei tetti e

ha demandato agli enti preposti il compito di adottare provvedimenti di natura amministrativa per regolare nello specifico le modalità di calcolo dei compensi dovuti dai titolari di immissione in commercio. Ma il dato più interessante è quello relativo alle reazioni avute da questi ultimi sull'applicazione di queste leggi. Anche in Italia, come verrà approfondito di seguito, c'è stato, ed è ancora in essere, un elevato numero di ricorsi, alcuni tutt'ora pendenti, avverso i provvedimenti emanati dell'autorità amministrativa competente, ossia l'AIFA, sia per evidenziare errori tecnici nell'applicazione della norma sia per sollevare questioni di illegittimità costituzionale della stessa. Proprio le ragioni portate di fronte al Consiglio di Stato<sup>172</sup> ellenico hanno degli elementi comuni a quelle che sono sostenute dalle aziende farmaceutiche in Italia. Mancanza di trasparenza nel condurre il procedimento, l'inquadramento del sistema di payback come nuovo tributo, l'imprevedibilità del sistema stesso, il contrasto delle norme che regolano il payback contro alcuni principi costituzionali come la libertà di iniziativa economica o il legittimo affidamento, sono solo alcuni dei motivi portati innanzi ai tribunali competenti sia in Grecia che in Italia, presenti nei ricorsi delle aziende farmaceutiche operanti nei due mercati.

---

<sup>172</sup> Sul tema: D. LEMPESI, "GREECE: The claw-back Mechanism" International In-house Counsel Journal, 2019.

### Capitolo III

#### 1. La normativa sulla *governance* della spesa farmaceutica in Italia ed il sistema dei tetti: una tormentata storia legislativa

Come più volte accennato nei capitoli precedenti, il legislatore italiano ha ritenuto opportuno prevedere l'introduzione del meccanismo dei tetti alla spesa farmaceutica nazionale a carico del SSN come principale metodo per contenere il crescente aumento di questa voce nel bilancio dello Stato.

Prima di procedere alla descrizione delle varie leggi che si sono susseguite nel tempo in materia di tetti alla spesa farmaceutica, appare opportuno soffermarsi brevemente sul concetto di tetto alla spesa in chiave economica.

*“Attraverso un tetto di spesa, il governo annuncia in anticipo il livello massimo di spesa e si impegna esplicitamente a non superare tale livello”*.<sup>173</sup>

Nel campo delle politiche macroeconomiche il concetto di tetto alla spesa è stato introdotto nei vari ordinamenti all'inizio degli anni '90 dello scorso secolo in risposta all'aumento dei deficit fiscali che aveva colpito molti paesi occidentali<sup>174</sup>. Tali tetti sono stati congegnati per ridurre le spese sostenute dai vari dicasteri durante la definizione delle politiche di bilancio concedendo un tetto massimo di spesa per le varie uscite che componevano le voci dei bilanci dei diversi stati.

Le motivazioni economiche che hanno portato all'adozione di tale strumento per la definizione dei bilanci statali sono numerose<sup>175</sup>, tuttavia ai fini del presente lavoro, è utile evidenziare che questi strumenti sono stati anche utilizzati per far fronte a determinate situazioni in cui appariva difficile prevedere le spese future di una determinata voce del bilancio dovuta ad un costante aumento della stessa su una determinata base temporale.<sup>176</sup>

---

<sup>173</sup> G.LJUNGMAN, *“Expenditure Ceilings—A Survey”*, International Monetary Fund Working Papers, 2008.

<sup>174</sup> Sul tema: J.M. KIM, C. PARK, *“Top-down Budgeting as a Tool for Central Resource Management”*, OECD JOURNAL ON BUDGETING, 2006

<sup>175</sup> Sul tema: G.LJUNGMAN, op. cit..

<sup>176</sup> W. DOROTINSKY, J. WATKINS, *“Common Practices in Setting Expenditure Ceilings within National Budgets”*, Setting Expenditure Ceilings within National Budgets “Recently Asked Questions” Series World Bank, 2013.

Tale casistica descrive perfettamente una delle caratteristiche principali della spesa farmaceutica, infatti come ampiamente discusso in precedenza, tale voce del bilancio è in costante aumento e difficilmente quantificabile.

Le motivazioni dietro a questo incessante incremento possono essere ricercate *“innanzitutto nell’invecchiamento della popolazione. In area Ocse, un cittadino di 75 anni consuma in salute un importo pari a ca. il 18% del PIL pro-capite; poiché l’adulto tra i 30 e i 40 anni consuma un importo pari a ca. il 3-4% del PIL pro-capite, risulta evidente che la crescita della popolazione anziana e l’aumento del peso relativo della coorte degli over 65 comporta una tendenza naturale all’aumento dell’incidenza della spesa sanitaria sul PIL. Al tempo stesso, la riduzione dei tassi di fertilità e della quota di popolazione in età lavorativa concorre a determinare un rallentamento nella crescita dell’economia, acuendo il divario nei tassi di crescita tra spesa e reddito nazionale”*.

*Secondo poi gli individui adottano nuovi stili di vita e nuovi modelli di comportamento, maturano nuove esigenze di cura e sviluppano nuove abitudini, con una propensione più elevata al consumo di servizi di diagnostica preventiva, assistenziali e sanitari. Infine, rispetto a 15 anni fa, molte malattie, prima incurabili, trovano una soluzione terapeutica curativa o in grado di cronicizzare le condizioni dei pazienti trattati: aumenta, in altri termini, il numero di patologie affrontabili con cure mediche e farmaceutiche, con una continua espansione della frontiera dell’innovazione”*.<sup>177</sup>

Sulla scorta di quanto fino ad ora evidenziato, il primo intervento legislativo che ha introdotto all’interno dell’ordinamento giuridico italiano il meccanismo dei tetti di spesa applicati alla spesa farmaceutica<sup>178</sup> è la legge n. 405/2001 che ha convertito con modificazioni il decreto legge n. 347 del 18 settembre 2001. In particolare all’art. 5 della suddetta legge è stato previsto che *“a decorrere dall’anno 2002 l’onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l’assistenza farmaceutica territoriale non può superare, a livello nazionale ed in ogni singola regione, il 13 per cento della spesa sanitaria complessiva. A tale fine le regioni adottano, sentite le associazioni di categoria interessate, i provvedimenti necessari ad assicurare il rispetto della*

---

<sup>177</sup> F. PAMMOLLI, P. BONARETTI, M. RICCABONI, V. TORTOLINI, *“Quali Regole per la Spesa Farmaceutica? - Criticità, Impatti, Proposte”* Edizioni Fondazione Cerm, 2019.

<sup>178</sup> Sul punto: E.MOSTACCI, G.ROMEO *“La governance del settore farmaceutico: caratteri e criticità del modello italiano”* I-com Working paper, 2009.

*disposizione di cui al presente articolo*”. La norma appena citata è figlia del tempo in cui è stata emanata, infatti appare immediatamente evidente che la riforma rientra all’interno della spinta federalista che l’ordinamento italiano ha conosciuto in quel periodo culminata poi con l’entrata in vigore della riforma del Titolo V della Costituzione. In quest’ottica è possibile sottolineare che la peculiarità della legge n. 405/2001 sia quella di attribuire alle Regioni l’onere della copertura del disavanzo sanitario facendo leva sui tributi regionali. *“In particolare, tale legge ha previsto che eventuali disavanzi di gestione accertati o stimati siano coperti dalle Regioni attraverso non solo la tassazione regionale, ma anche forme di compartecipazione alla spesa sanitaria e altre misure idonee a contenere la spesa, ivi inclusa l’adozione di interventi sui meccanismi di distribuzione dei farmaci.”*<sup>179</sup> La ratio della norma più volte citata non è solamente incentrata sul contenimento della spesa farmaceutica (in questo caso della spesa convenzionata all’epoca definita territoriale), ma ha anche l’obiettivo di uniformare a livello regionale e nazionale la voce della spesa farmaceutica proprio perché parte dei livelli essenziali di assistenza. Agli albori quindi del federalismo in Italia il legislatore ha voluto, in ossequio ai principi dalla Costituzione sanciti all’art. 117, standardizzare i massimali della spesa farmaceutica per evitare disparità di trattamento. *“Anche se 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. 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*<sup>180</sup>.

Occorre evidenziare che la fissazione dei tetti della spesa farmaceutica ha una storia legislativa travagliata dovuta principalmente a due fattori: l’imponderabilità del volume della crescita di tale somma e la scarsità delle risorse finanziarie che lo Stato può destinare. Per questo le percentuali relative ai tetti di spesa sono state più volte

---

<sup>179</sup> C.JOMMI e all, *“Il governo dell’assistenza farmaceutica in Italia: il ruolo di Stato e Regioni”* Politiche sanitarie, 2022

<sup>180</sup> E. BRANDOLINI, *“Il coordinamento della spesa pubblica, della spesa Farmaceutica, il monitoraggio, i controlli e i limiti”*, UNIVERSITA’ IUAV DI VENEZIA, 2014.

modificate dal legislatore. La legge n. 326/2003 ha infatti rideterminato la percentuale del tetto della spesa farmaceutica convenzionata aumentando la precedente previsione normativa e portando la quota al 16% della spesa sanitaria pubblica.

L'articolo della legge citata che ha rideterminato il tetto è l'art. 48 che ai commi successivi ha anche istituito, come precedentemente evidenziato, l'Agenzia Italiana del farmaco con il compito tra gli altri di vigilare il rispetto dello stesso. Lo stesso articolo ha poi demandato all'AIFA anche il compito di intraprendere delle azioni elencate tassativamente al comma 5 lettere b) c) d) ed e)<sup>181</sup> in caso di superamento del tetto. Inoltre alla lettera f) ed f bis) dello stesso comma veniva data facoltà all'Agenzia di ridurre rispettivamente sia le quote di spettanza che i prezzi dei farmaci in caso di superamento fino ad un limite massimo del 60 per cento<sup>182</sup>.

Quindi è evidente che il legislatore oltre ad incrementare la percentuale del tetto per la spesa farmaceutica convenzionata abbia introdotto anche dei metodi per disincentivare il suo superamento.

Sebbene il sistema dei tetti sia stato giudicato dal legislatore negli anni la soluzione più efficace al contenimento della spesa farmaceutica, le modalità previste dall'art. 48

---

<sup>181</sup> Legge 326/2003, art. 48 comma 5:

b) monitorare, avvalendosi dell'Osservatorio sull'impiego dei medicinali (OSMED), coordinato congiuntamente dal Direttore generale dell'Agenzia o suo delegato e da un rappresentante designato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, e, in collaborazione con le Regioni e le Province autonome, il consumo e la spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera a carico del SSN e i consumi e la spesa farmaceutica a carico del cittadino. I dati del monitoraggio sono comunicati mensilmente al Ministero dell'economia e delle finanze;

c) provvedere entro il 30 settembre di ogni anno, o semestralmente nel caso di sfondamenti del tetto di spesa di cui al comma 1, a redigere l'elenco dei farmaci rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale, sulla base dei criteri di costo e di efficacia in modo da assicurare, su base annua, il rispetto dei livelli di spesa programmata nei vigenti documenti contabili di finanza pubblica, nonché, in particolare, il rispetto dei livelli di spesa definiti nell'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano in data 8 agosto 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 207 del 6 settembre 2001;

d) prevedere, nel caso di immissione di nuovi farmaci comportanti, a parere della struttura tecnico scientifica individuata dai decreti di cui al comma 13, vantaggio terapeutico aggiuntivo, in sede di revisione ordinaria del prontuario, una specifica valutazione di costo-efficacia, assumendo come termini di confronto il prezzo di riferimento per la relativa categoria terapeutica omogenea e il costo giornaliero comparativo nell'ambito di farmaci con le stesse indicazioni terapeutiche, prevedendo un premio di prezzo sulla base dei criteri previsti per la normativa vigente, nonché per i farmaci orfani;

e) provvedere alla immissione di nuovi farmaci non comportanti, a parere della predetta struttura tecnico scientifica individuata dai decreti di cui al comma 13, vantaggio terapeutico, in sede di revisione ordinaria del prontuario, solo se il prezzo del medesimo medicinale è inferiore o uguale al prezzo più basso dei medicinali per la relativa categoria terapeutica omogenea;

<sup>182</sup> Sul tema L.CASSETTI, *“Lo sconto imposto ai produttori sul prezzo dei farmaci tra le misure di contenimento della spesa sanitaria: le incongruenze della «copertura» dei disavanzi regionali”*, Giur. cost., 2006.

della legge 326/2003 per disincentivare gli eventuali scostamenti non furono giudicate altrettanto fattive. Infatti nel 2007 è stata emanata la legge n. 222 che, oltre a rideterminare per la terza volta in sei anni il tetto di spesa per il canale della spesa convenzionata in una misura pari al 14% delle risorse al SSN, ha introdotto due importanti modifiche.

In primo luogo è stato introdotto anche un tetto per la spesa farmaceutica per gli acquisti diretti dei farmaci, ossia quelli acquistati dalle strutture ospedaliere, infatti allora tale canale era denominato canale della spesa ospedaliera. La percentuale delle risorse del SSN riservata a questo canale di spesa era del 2,4%. Di fatto quindi la percentuale totale della spesa farmaceutica con la legge in esame era stata, seppur leggermente, aumentata rispetto alla precedente.

La grande novità invece è il sistema di payback previsto dalla norma. Per la prima volta viene introdotto un meccanismo che prevede la compartecipazione degli stakeholder alla spesa farmaceutica nell'ordinamento italiano.

Tale meccanismo era però solo applicato al canale della spesa convenzionata perché, per l'eventuale sfioramento dell'esiguo tetto della spesa diretta, non era stato previsto nessuno strumento di compartecipazione. In particolare il comma 5 dell'art. 5 della legge n. 222/2007 prevedeva che *“l'eventuale sfioramento di detto valore è recuperato interamente a carico della regione attraverso misure di contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera o di voci equivalenti della spesa ospedaliera non farmaceutica o di altre voci del Servizio sanitario regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale. Non è tenuta al ripiano la regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo”*.

Il sistema di payback disciplinato invece per il canale della spesa convenzionata è un sistema complesso in cui il legislatore ha cercato di bilanciare diversi interessi rendendo però il sistema di difficile applicazione. Le vicende giudiziarie che hanno avuto e tutt'ora hanno ad oggetto i sistemi di payback verranno ampiamente descritte nel paragrafo successivo, appare però opportuno precisare alcuni punti prima di descrivere il sistema di compartecipazione al superamento del tetto della spesa convenzionata.

In primo luogo dall'anno della sua istituzione questo tetto ha superato il limite imposto un numero esiguo di volte; per questo l'applicazione del sistema di payback per questo

canale è avvenuta in poche occasioni e quindi di per se non ha generato un elevato malcontento tra le aziende farmaceutiche e gli altri stakeholder. Diversamente invece è avvenuto per il sistema di payback della spesa per gli acquisti diretti di cui si tratterà in seguito. Inoltre le regole che sono state previste per il payback della spesa convenzionata sono molto simili a quelle che sono state, fino al 2018<sup>183</sup>, le regole per il payback della spesa diretta. Tenuto conto dei risvolti legislativi e giudiziari che ha avuto la governance della spesa farmaceutica per acquisti diretti fino al 2018, di cui si parlerà più avanti, è possibile affermare che se fosse stato applicato annualmente il sistema di payback della spesa convenzionata, come invece capitato per quello della spesa diretta, sarebbe stato giudicato alla stregua di quest'ultimo ossia inadeguato e oltre modo complesso da tutti gli stakeholder. Quindi la fortuna di questo sistema è da ricercare nella sua mancata applicazione dovuta al mancato superamento del tetto stesso.

In via estremamente sintetica, la norma prevede che<sup>184</sup> l'AIFA entro il 15 gennaio di ogni anno assegni un budget alle aziende farmaceutiche basato sulle vendite dei 12

---

<sup>183</sup> la legge 145/2018 ha introdotto una nuova governance per la spesa degli acquisti diretti che ha abrogato di fatto l'art. 15 del d.l. n. 95/2012 che aveva introdotto il sistema di payback per il canale degli acquisti diretti sulla falsariga di quello dell'art. 5 della legge n.222/2007 per il canale della spesa convenzionata. Di questo si parlerà ampiamente nel presente paragrafo.

<sup>184</sup>Nello specifico l'art. 5 della legge n.222/2007 stabilisce che 1. A decorrere dall'anno 2008 l'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica territoriale, comprensiva sia della spesa dei farmaci erogati sulla base della disciplina convenzionale, al lordo delle quote di partecipazione alla spesa a carico degli assistiti, sia della distribuzione diretta di medicinali collocati in classe "A" ai fini della rimborsabilità, inclusa la distribuzione per conto e la distribuzione in dimissione ospedaliera, non può superare a livello nazionale ed in ogni singola regione il tetto del 14 per cento del finanziamento cui concorre ordinariamente lo Stato, inclusi gli obiettivi di piano e le risorse vincolate di spettanza regionale e al netto delle somme erogate per il finanziamento di attività non rendicontate dalle aziende sanitarie. Il valore assoluto dell'onere a carico del SSN per la predetta assistenza farmaceutica, sia a livello nazionale che in ogni singola regione è annualmente determinato dal Ministero della salute, entro il 15 novembre dell'anno precedente a quello di riferimento, sulla base del riparto delle disponibilità finanziarie per il Servizio sanitario nazionale deliberato dal CIPE, ovvero, in sua assenza, sulla base della proposta di riparto del Ministro della salute, da formulare entro il 15 ottobre. Entro 15 giorni dalla fine di ciascun mese, le regioni trasmettono all'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), al Ministero della salute e al Ministero dell'economia e delle finanze i dati della distribuzione diretta, come definita dal presente comma, per singola specialità medicinale, relativi al mese precedente, secondo le specifiche tecniche definite dal decreto del Ministro della salute 31 luglio 2007, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 229 del 2 ottobre 2007, concernente l'istituzione del flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta. Le regioni, entro i quindici giorni successivi ad ogni trimestre, trasmettono all'AIFA, al Ministero della salute e al Ministero dell'economia e delle finanze i dati relativi alla spesa farmaceutica ospedaliera. Il rispetto da parte delle regioni di quanto disposto dal presente comma costituisce adempimento ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato. Nelle more della concreta e completa attivazione del flusso informativo della distribuzione diretta, alle regioni che non hanno fornito i dati viene attribuita,

mesi precedenti, inoltre l'AIFA monitora la spesa farmaceutica in tre momenti precisi dell'anno: al 31 maggio, al 30 settembre e infine al 31 dicembre. Se al 31 maggio la spesa farmaceutica convenzionata supera la somma aggregata dei vari budget allora si procederà al ripiano della spesa farmaceutica. Gli stessi rilevamenti saranno effettuati

---

ai fini della determinazione del tetto e della definizione dei budget di cui al comma 2, in via transitoria e salvo successivo conguaglio, una spesa per distribuzione diretta pari al 40 per cento della spesa complessiva per l'assistenza farmaceutica non convenzionata rilevata dal flusso informativo del nuovo sistema informativo sanitario. (8) (9) (15) (17) 2. A decorrere dall'anno 2008 è avviato il nuovo sistema di regolazione della spesa dei farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale, che è così disciplinato: a) il sistema nel rispetto dei vincoli di spesa di cui al comma 1, è basato sulla attribuzione da parte dell'AIFA, a ciascuna Azienda titolare di autorizzazioni all'immissione in commercio di farmaci (AIC), entro il 15 gennaio di ogni anno, di un budget annuale calcolato sulla base dei volumi e dei prezzi degli ultimi dodici mesi per i quali sono disponibili i dati, distintamente per i farmaci equivalenti e per i farmaci ancora coperti da brevetto. Dal calcolo di cui al precedente periodo viene detratto, ai fini dell'attribuzione del budget, l'ammontare delle somme restituite al Servizio sanitario nazionale per effetto dell'articolo 1, comma 796, lettera g), della legge 27 dicembre 2006, n. 296, e del comma 3 del presente articolo. Viene detratto, altresì, il valore della minore spesa prevedibilmente conseguibile nell'anno per il quale è effettuata l'attribuzione del budget, a seguito delle scadenze di brevetti in possesso dell'azienda presa in considerazione; tale valore è calcolato sulla base dei dati dell'anno precedente. Ai fini della definizione dei budget l'AIFA utilizza anche il 60 per cento delle risorse incrementali derivanti dall'eventuale aumento del tetto di spesa rispetto all'anno precedente e di quelle rese disponibili dalla riduzione di spesa complessiva prevista per effetto delle scadenze di brevetto che avvengono nell'anno per il quale è effettuata l'attribuzione del budget. Un ulteriore 20 per cento delle risorse incrementali, come sopra definite, costituisce un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi che saranno autorizzati nel corso dell'anno, mentre il restante 20 per cento costituisce un fondo di garanzia per esigenze allocative in corso d'anno. Il possesso, da parte di un farmaco, del requisito della innovatività è riconosciuto dall'AIFA, sentito il parere formulato dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica istituita presso la stessa Agenzia, e ha validità per 36 mesi agli effetti del presente articolo, fatta salva la possibilità dell'AIFA di rivalutare l'innovatività sulla base di nuovi elementi tecnico-scientifici resisi disponibili; b) la somma dei budget di ciascuna Azienda, incrementata del fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi di cui alla lettera a), nonché dell'ulteriore quota del 20 per cento prevista dalla stessa lettera a), deve risultare uguale all'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica a livello nazionale, come determinato al comma 1; c) in fase di prima applicazione della disposizione di cui alla lettera a) e nelle more della concreta e completa attivazione dei flussi informativi, l'AIFA, partendo dai prezzi in vigore al 1° gennaio 2007 risultanti dalle misure di contenimento della spesa farmaceutica di cui all'articolo 1, comma 796, lettera f), della legge 27 dicembre 2006, n. 296, attribuisce a ciascuna Azienda titolare di AIC, entro il 31 gennaio 2008, un budget provvisorio sulla base delle regole di attribuzione del budget definite dalla stessa lettera a). Il budget definitivo viene attribuito a ciascuna Azienda entro il 30 settembre 2008 alla luce dei dati sulla distribuzione diretta forniti dalle regioni ai sensi del citato decreto del Ministro della salute in data 31 luglio 2007. In assenza di tali dati, ad ogni Azienda viene attribuito un valore di spesa per la distribuzione diretta proporzionale all'incidenza dei farmaci di PHT di cui alla determinazione AIFA del 29 ottobre 2004, pubblicata nel Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004, e successive modificazioni; d) l'AIFA effettua il monitoraggio mensile dei dati di spesa farmaceutica e comunica le relative risultanze al Ministero della salute ed al Ministero dell'economia e delle finanze con la medesima cadenza. L'AIFA verifica al 31 maggio, al 30 settembre e al 31 dicembre di ogni anno l'eventuale superamento a livello nazionale del tetto di spesa di cui al comma 1, calcolato sulla base dei dati dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali, disciplinato dall'articolo 68 della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e dall'articolo 18 del regolamento di cui al decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, nonché sulla base dei dati delle regioni concernenti la distribuzione diretta di cui al medesimo comma 1.

al 30 settembre e al 31 dicembre. Il comma 3 dall'art. 5 della legge n.222/20227 prevede infatti che *“l'intero sforamento è ripartito a lordo IVA tra aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti in misura proporzionale alle relative quote di spettanza sui prezzi dei medicinali, con l'eccezione della quota di sforamento imputabile alla spesa per farmaci acquistati presso aziende farmaceutiche dalle aziende sanitarie locali e da queste distribuiti direttamente ai cittadini, che è posta a carico unicamente delle aziende farmaceutiche stesse in proporzione ai rispettivi fatturati per farmaci ceduti alle strutture pubbliche. L'entità del ripiano è calcolata, per ogni singola azienda, in proporzione al superamento del budget attribuito di cui al comma 2, lettera a)”*.

Come evidenziato per la situazione ellenica, anche nel caso dell'ordinamento italiano, la norma di rango primario delinea il perimetro e i principi generali del procedimento di ripiano dello sforamento del tetto della spesa ( in questo caso convenzionata) e demanda all'ente statale preposto, per l'Italia l'AIFA, di disciplinare le modalità applicative.

Le criticità del sistema appena descritto saranno oggetto del paragrafo successivo quando verrà approfondita la complessa vicenda giudiziaria contro i provvedimenti di ripiano, nondimeno appare utile accennare che i punti che hanno registrato le maggiori criticità in sede di applicazione sono stati il meccanismo di assegnazione di budget e la correttezza dei dati utilizzati dall'Agenzia.

Ciò posto, per circa un lustro il legislatore non è intervenuto nella ridefinizione dei tetti tanto meno sul sistema del payback. Tuttavia, come accennato nel paragrafo precedente, la crisi economica dello scorso decennio che ha investito i paesi europei ed in particolar modo quelli del sud del continente, ha spinto il legislatore ad intervenire sulla spesa pubblica in generale per scongiurare interventi ben più gravosi ed imposti da terze parti.

Tra le voci di spesa che furono oggetto di queste riforme è presente anche la spesa farmaceutica.

La legge n. 135/2012 infatti, ha previsto a far data dal 1° gennaio 2013, una riduzione del tetto complessivo della spesa farmaceutica con una rimodulazione dei tetti per la spesa convenzionata e per la spesa per gli acquisti diretti. Nel primo caso la percentuale è stata ridimensionata al 11,35% invece nel secondo caso la percentuale è aumentata

al 3,5%. Nondimeno la reale ed ulteriore novità apportata al sistema della governace della spesa farmaceutica dalla legge n.135/2012 è stata l'introduzione di un sistema di payback anche per lo sfioramento del tetto della spesa per gli acquisti diretti. Questo sistema di payback, che sarà oggetto nel dettaglio del paragrafo successivo, come anticipato in precedenza, è molto simile a quello per la spesa convenzionata poiché basato sul sistema dei budget e strutturato anche esso per bilanciare i vari interessi presenti all'interno del mercato farmaceutico. Una delle prime differenze che può essere evidenziata dipende dal fatto che nell'eventualità di superamento del tetto suddetto, i soli titolari di AIC sono chiamati a compartecipare con una quota pari al 50% dello sfondamento stesso. Il restante 50% percento rimane a carico delle regioni. Un'ulteriore differenza è riscontrabile sulla fonte dei dati che devono essere usati per i due sistemi di ripiano della spesa farmaceutica.

In particolare, il monitoraggio della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti si basa sui dati trasmessi al Ministero della Salute da parte delle aziende farmaceutiche, attraverso il cosiddetto sistema NSIS, disciplinato ai sensi del DM 15 luglio 2004 e successive modifiche, che consiste nel flusso di dati per la tracciabilità del farmaco. Sebbene la legge di istituzione del payback per la spesa diretta aveva previsto che il monitoraggio della stessa dovesse essere effettuato al netto della spesa per medicinali erogati in distribuzione diretta e per conto ai sensi del DM 30 luglio 2007, calcolata sulla base dei dati trasmessi dalle Regioni al Ministero della Salute, la legge n. 232 del 2016, di cui si è parlato in precedenza e che verrà anche menzionata nel proseguo del paragrafo, ha incluso tale importo nel calcolo del canale degli acquisti diretti.

Di contro il monitoraggio della spesa farmaceutica territoriale viene quantificato sulla base della spesa dei medicinali erogati secondo la disciplina convenzionale, calcolata attraverso l'elaborazione delle Distinte Contabili Riepilogative (DCR), acquisite dall'AGENAS e trasmesse periodicamente ad AIFA, al netto della spesa per medicinali erogati in distribuzione diretta e per conto summenzionata che, come detto, è confluita nel canale della spesa dal 2017.

Le altre peculiarità di questo sistema saranno descritte di seguito, tuttavia occorre specificare in questa sede che, a riprova della complessità del meccanismo di ripiano della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti delineata dalla legge n.135/2012, il legislatore con la legge di Bilancio per l'anno 2019, legge n. 145/2018, anche essa

oggetto di approfondimento, agli art. 1, commi 574-584, ha profondamente innovato tale sistema.

Riprendendo l'ordine cronologico degli interventi che hanno variato la quantificazione dei tetti della spesa farmaceutica, deve essere menzionata nuovamente la legge n. 232/2016. Tale legge, come approfondito nel terzo paragrafo del secondo capitolo, oltre ad assumere una importanza strategica nel sistema della governance della spesa farmaceutica perché introduce i fondi relativi agli acquisti dei farmaci innovativi oncologici e non, ha ridimensionato i tetti, prevedendo una diminuzione di percentuale per la spesa convenzionata (7,96%, delle risorse SSN) e un aumento della percentuale per i farmaci acquistati dalle aziende sanitarie (6,89%).

Ciò nonostante la percentuale della spesa farmaceutica complessiva è rimasta invariata al 14,85% della spesa sanitaria nazionale.

La legge n.232/2016<sup>185</sup> con le modifiche apportate evidenzia un importante cambio strategico per contenere la spesa farmaceutica dando maggior capienza economica al tetto della spesa per gli acquisti diretti. Le motivazioni di tale scelta sono rilevabili sia nel costante sfondamento del tetto della spesa farmaceutica diretta registrato dall'anno della sua istituzione senza soluzione di continuità fino al 2016, che nelle reiterate dimostranze delle aziende farmaceutiche che hanno da sempre reclamato un tetto della spesa farmaceutica più capiente.

Negli anni successivi al 2016 furono emanate alcune leggi, di cui si tratterà in seguito, volte a risolvere le problematiche emerse nell'applicazione del sistema di payback per la spesa ospedaliera, tra cui come accennato, si annovera anche la legge n. 145/2018 che ha radicalmente modificato il sistema introdotto dalla legge n. 135/2012. Tuttavia queste leggi non modificarono i valori delle percentuali del tetto della spesa farmaceutica, ad eccezione della legge n. 145/2018 che di fatto non ha modificato tali percentuali ma ha introdotto un ulteriore tetto per i gas medicinali, farmaci dispensati all'interno del canale degli acquisti diretti, pari al 0,20% della percentuale del tetto per questo canale.

Una nuova rideterminazione fu adottata con la legge di bilancio per l'anno 2021 (legge n. 178/2020), che ha modulato diversamente le percentuali tra i due canali di spesa

---

<sup>185</sup> Come specificato precedentemente la legge 232/2016 ha istituito i fondi per i farmaci innovati sul tema si veda: C. JOMMI, P.ARMENI, A. BERTOLANI, F. COSTA, M. OTTO *"Il futuro dei Fondi per Farmaci Innovativi: risultati di uno studio basato su Delphi panel"* Glob Reg Health Technol Assess, 2021.

fermo restando il valore complessivo della spesa farmaceutica al 14,85 del FNS. Infatti, proseguendo la strategia precedentemente attuata, a decorrere dal 2021 il valore della percentuale del tetto della spesa farmaceutica convenzionata territoriale fu ridotto al 7% e quello della spesa farmaceutica per acquisti diretti aumentato al 7,85 %.

L'art. 1 comma 476 della legge n.178/2020 prevede inoltre che: *“le percentuali di cui al comma 475 possono essere annualmente rideterminate, fermo restando il valore complessivo del 14,85 per cento, in sede di predisposizione del disegno di legge di bilancio, su proposta del Ministero della salute, sentita l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze, sulla base dell'andamento del mercato dei medicinali e del fabbisogno assistenziale”*.

Quanto appena descritto è un profilo innovativo che viene introdotto per la prima volta nel sistema di governance della spesa farmaceutica. La ratio della disposizione è quella di rendere le percentuali dei tetti più rapidamente modificabili con lo scopo principale di rendere più aderente alla situazione reale il finanziamento statale per questo determinato settore.

La norma inoltre ha inserito anche una clausola di salvaguardia al fine di incentivare le aziende farmaceutiche a farsi carico degli oneri di ripiano a cui erano state chiamate negli anni precedenti. Infatti il legislatore ha ancorato la rideterminazione dei tetti sopra esposta al pagamento delle quote di ripiano per gli anni 2018 e 2019<sup>186</sup>. Come si dirà in seguito, queste due annualità sono state oggetto di un considerevole numero di ricorsi instaurati innanzi al giudice amministrativo e per questo non tutte le aziende hanno provveduto nei tempi previsti al pagamento delle somme a loro imputate. Inoltre

---

<sup>186</sup> art. 1 comma 477 legge 178/2022: *“L'attuazione di quanto previsto dal comma 475, con riferimento all'anno 2021, è subordinata al pagamento da parte delle aziende farmaceutiche degli oneri di ripiano relativi al superamento del tetto degli acquisti diretti della spesa farmaceutica del Servizio sanitario nazionale dell'anno 2018 entro il 28 febbraio 2021, per un importo non inferiore a quello indicato al secondo periodo, come certificato dall'AIFA entro il 10 marzo 2021. Qualora il pagamento sia inferiore a 895 milioni di euro, restano in vigore i valori percentuali dei tetti previsti dalla normativa vigente. Gli eventuali minori pagamenti sono recuperati dall'AIFA su payback 2021 applicando una maggiorazione del 20 per cento. I pagamenti effettuati a titolo di payback 2018, compresi quelli effettuati fino al 31 dicembre 2020, si intendono corrisposti a titolo definitivo e ne consegue l'estinzione di diritto, per cessata materia del contendere, a spese compensate, delle liti pendenti dinanzi al giudice amministrativo. L'attuazione di quanto previsto dal comma 476 per l'anno 2022 è subordinata all'integrale pagamento da parte delle aziende farmaceutiche degli oneri di ripiano relativi al superamento del tetto degli acquisti diretti della spesa farmaceutica del Servizio sanitario nazionale per l'anno 2019 entro il 30 giugno 2021, come certificato dall'AIFA entro il 10 luglio 2021. Tali pagamenti si intendono corrisposti a titolo definitivo e ne consegue l'estinzione di diritto, per cessata materia del contendere, a spese compensate, delle liti pendenti dinanzi al giudice amministrativo”*.

per come era stato strutturato il sistema di ancoraggio sopra descritto possono essere evidenziati dei profili di illegittimità costituzionale che saranno oggetto del terzo paragrafo del presente capitolo.

Infine l'ultimo adeguamento dei tetti della spesa farmaceutica è stato apportato dalla legge n. 234/2021 che oltre ad aver rimodulato le percentuali dei due tetti, prevedendo per la spesa farmaceutica per gli acquisti diretti degli aumenti annuali, ha anche aumentato la spesa farmaceutica totale. In particolare l'art. 1 comma 281 prevede che *“al fine di sostenere il potenziamento delle prestazioni ricomprese nei LEA, anche alla luce delle innovazioni che caratterizzano il settore, il tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti di cui all'articolo 1, comma 398, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, è rideterminato nella misura dell'8 per cento per l'anno 2022, dell'8,15 per cento per l'anno 2023 e dell'8,30 per cento a decorrere dall'anno 2024. Resta fermo il valore percentuale del tetto per acquisti diretti di gas medicinali di cui all'articolo 1, comma 575, della legge 30 dicembre 2018, n. 145. Resta fermo il limite della spesa farmaceutica convenzionata nel valore stabilito dall'articolo 1, comma 475, primo periodo, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 (7% n.d.r.). Conseguentemente il valore complessivo della spesa farmaceutica è rideterminato nel 15 per cento per l'anno 2022, nel 15,15 per cento nell'anno 2023 e nel 15,30 per cento a decorrere dall'anno 2024”*.

Come la legge n. 178/2020, anche la legge n. 234/2021 ha previsto la possibilità di una modifica delle percentuali dei tetti attraverso un intervento dell'AIFA di concerto con il Ministero della Salute e il Ministero dell'Economia anche al fine di coinvolgere nella decisione sul finanziamento dei tetti l'organo statale che per le sue competenze ha un quadro completo ed esaustivo dei consumi nel settore farmaceutico. Inoltre è stato previsto, all'art. 1 comma 284 della legge n.234/2022, un sistema che vincola l'attuazione della rideterminazione dei tetti sopradescritto al pagamento dei ripiani della spesa farmaceutica per acquisti diretti per gli anni 2019-2020. Questa disposizione non solo ripropone lo schema già introdotto dalla citata legge n. 178/2020, con tutti i dubbi di cui si è accennato precedentemente, ma introduce una diversa attuazione generando non solo dubbi sulla legittimità costituzionale ma anche in ambito applicativo della norma stessa. In sostanza i commi 284 e 285 prevedono che *“entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con*

*decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, su proposta dell'AIFA, sono definite le modalità di applicazione di quanto disposto dal comma 281 esclusivamente in favore delle aziende farmaceutiche che hanno provveduto all'integrale pagamento dell'onere di ripiano per gli anni 2019 e 2020, senza riserva. Per l'azienda farmaceutica per la quale sia stato verificato il mancato pagamento in tutto o in parte dell'onere di ripiano previsto per la relativa autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), sono avviate dall'AIFA le procedure per la cessazione del rimborso a carico del Servizio sanitario nazionale della stessa AIC, previa verifica da parte dell'AIFA della sostituibilità del farmaco con altro medicinale di analoga efficacia".* In primo luogo la paventata possibilità di applicare due diversi tetti per le aziende adempienti ed inadempienti, oltre ai profili di incostituzionalità per disparità di trattamento, darebbe luogo ad un difficoltà applicativa oggettiva creando di fatto due tetti diversi e complicando nuovamente un sistema che era stato semplificato dalla legge n.145/2018. Inoltre l'ulteriore disincentivo per le aziende inadempienti relativo alla cessazione del rimborso del SSN delle AIC, di cui sono titolari, potrebbe avere un impatto sull'accesso<sup>187</sup> alle cure per i cittadini e financo rendere di difficile applicazione la tutela della salute sancita dall'Art. 32 della Costituzione. Sono sorti infine anche dubbi di carattere interpretativo sull'inciso presente al comma 284 relativo ai pagamenti effettuati che per poter essere validi al fine della rideterminazione dei tetti devono essere "senza riserva". Molte delle aziende farmaceutiche hanno provveduto al pagamento delle somme, sebbene le stesse abbiano presentato ricorso agli organi giudiziari avverso i provvedimenti di ripiano per la spesa farmaceutica delle due annualità in questione. Sorge quindi spontanea l'incertezza su quali possano essere considerati i pagamenti senza riserva tenuto conto che i ricorsi, qualora favorevoli alle aziende farmaceutiche, farebbero venir meno i provvedimenti impugnati e quindi la pretesa economica ivi essa prevista.

---

<sup>187</sup> Sull'accesso ai farmaci non solo innovativi si veda: C. Jommi et al, "Il governo dell'assistenza farmaceutica in Italia: il ruolo di Stato e Regioni" Politiche sanitarie, 2021

## 2. Il “payback” farmaceutico: 10 anni di “battaglie” legali

Come accennato nel paragrafo precedente il sistema di payback dei tetti della spesa farmaceutica è regolato dalle norme emanate dallo Stato nei suoi principi generali e attuato dall'ente dello Stato, l'Agenzia Italiana del farmaco, individuato appunto dalle stesse leggi fin ora descritte. Sia legge n.222/2007 sia la legge n.135/2012 nonché la legge n. 145/2018 demandano all'AIFA il monitoraggio annuale della spesa dei due canali di distribuzione dei farmaci e, nel caso dell'eventuale sfioramento di uno o tutti e due i tetti, l'adozione dei provvedimenti di applicazione delle regole di payback così da assegnare ai soggetti indicati dalle normative di riferimento le quote di ripiano. Dall'emanazione delle regole relative ai payback si sono registrati maggiormente sfioramenti del canale della spesa per gli acquisti diretti che di quello della spesa convenzionata. Sin dalla prima attuazione da parte dell'AIFA del sistema di ripiano dello sfondamento del canale della spesa degli acquisti diretti, le aziende farmaceutiche hanno sempre impugnato innanzi il giudice amministrativo i vari provvedimenti susseguitesisi nel tempo. A nulla è valsa poi l'emanazione della nuova legge n. 145/2018 che ha cambiato radicalmente il modello di payback per questo canale di spesa; i provvedimenti emanati secondo le nuove regole sono stati sempre oggetto di impugnazione da parte dei soggetti coinvolti. Le ragioni di questa strenua opposizione, avverso in particolare questi provvedimenti, ed in generale contro il sistema di ripiano della spesa, saranno approfondite sia nel presente paragrafo che in quello successivo perché riguardano sia l'applicazione amministrativa effettuata dall'AIFA che i principi generali della norma e del sistema. Come prima cosa sarà descritto il sistema di payback stabilito dalla legge n.135/2012 e la storia processuale che ha contraddistinto tale legge e la sua applicazione, sarà poi descritto il nuovo sistema delineato dalla legge n.145/2018 e le conseguenti vicende giudiziarie. I rilievi degli eventuali profili di illegittimità costituzionale dei due sistemi stabiliti dalle norme appena richiamate saranno oggetto del paragrafo successivo.

Come accennato in precedenza, la legge n. 222/2007, che ha istituito il sistema di payback della spesa convenzionata, è estremamente simile, anche nei suoi aspetti critici, a quello della spesa del canale degli acquisti diretti e, tenuto conto del fatto che il canale della spesa convenzionata ha registrato nel tempo un numero esiguo di sfioramenti, la legge stessa ha trovato poca applicazione. Per questo, alla luce del fatto

che i provvedimenti di ripiano della spesa convenzionata hanno avuto una storia giudiziaria meno travagliata, nel presente paragrafo sarà preso in considerazione il sistema di payback della spesa diretta anche per il fatto che le critiche mosse a quest'ultimo sono sicuramente sovrapponibili a quelle sollevate per il canale della spesa convenzionata.

L'art. 15 della legge 135/2012, rubricato *“disposizioni urgenti per l'equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa farmaceutica”* al comma 8<sup>188</sup> ha

---

<sup>188</sup> Art. 15 comma 8 legge n.135/2012 . Ai fini dell'attuazione di quanto previsto dal primo periodo del comma 7 si applicano le disposizioni seguenti:

a) l'AIFA attribuisce a ciascuna azienda titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di farmaci, in via provvisoria entro il 31 marzo di ogni anno ed in via definitiva entro il 30 settembre successivo, un budget annuale calcolato sulla base degli acquisti di medicinali da parte delle strutture pubbliche, relativi agli ultimi dodici mesi per i quali sono disponibili i dati, distintamente per i farmaci equivalenti e per i farmaci ancora coperti da brevetto; dal calcolo sono detratte le somme di cui al comma 6 restituite dall'azienda al Servizio sanitario nazionale e quelle restituite in applicazione delle lettere g), h) e i); dal calcolo è altresì detratto il valore, definito sulla base dei dati dell'anno precedente, della minore spesa prevedibilmente conseguibile nell'anno per il quale è effettuata l'attribuzione del budget, a seguito delle scadenze di brevetti in possesso dell'azienda presa in considerazione;

b) le risorse rese disponibili dalla riduzione di spesa complessiva prevista per effetto delle scadenze di brevetto che avvengono nell'anno per il quale è effettuata l'attribuzione del budget, nonché le risorse incrementali derivanti dall'eventuale aumento del tetto di spesa rispetto all'anno precedente sono utilizzate dall'AIFA, nella misura percentuale del 10 per cento, ai fini della definizione del budget di ciascuna azienda; l'80 per cento delle stesse risorse costituisce un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi; ove non vengano autorizzati farmaci innovativi o nel caso in cui la spesa per farmaci innovativi assorba soltanto parzialmente tale quota, le disponibilità inutilizzate si aggiungono alla prima quota del 10 per cento, destinata ai budget aziendali; il residuo 10 per cento delle risorse costituisce un fondo di garanzia per ulteriori esigenze connesse all'evoluzione del mercato farmaceutico;

c) la somma dei budget di ciascuna azienda titolare di AIC, incrementata delle somme utilizzate per i due fondi di cui alla lettera b), deve risultare uguale all'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'assistenza farmaceutica ospedaliera a livello nazionale previsto dalla normativa vigente;

d) ai fini del monitoraggio complessivo della spesa sostenuta per l'assistenza farmaceutica ospedaliera si fa riferimento ai dati trasmessi nell'ambito del nuovo sistema informativo sanitario ai sensi del decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 2 del 4 gennaio 2005, al netto della spesa per la distribuzione diretta di medicinali di cui all'articolo 8, comma 10, lettera a), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni; ai fini del monitoraggio della spesa per singolo medicinale, si fa riferimento ai dati trasmessi nell'ambito del nuovo sistema informativo sanitario dalle regioni, relativi ai consumi dei medicinali in ambito ospedaliero, e ai dati trasmessi dalle regioni relativi alle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta e per conto; ai fini della definizione dei budget aziendali, nelle more della completa attivazione del flusso informativo dei consumi dei medicinali in ambito ospedaliero, alle regioni che non hanno fornito i dati, o li hanno forniti parzialmente, viene attribuita la spesa per l'assistenza farmaceutica ospedaliera rilevata nell'ambito del nuovo sistema informativo sanitario ai sensi del decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 2 del 4 gennaio 2005;

e) l'AIFA procede mensilmente al monitoraggio della spesa farmaceutica in rapporto al tetto, in ogni regione e a livello nazionale, e ne comunica gli esiti al Ministero della salute ed al Ministero dell'economia e delle finanze e alle regioni;

introdotto i principi generali di calcolo del payback farmaceutico per gli acquisti diretti. Infatti nel caso di sfioramento del tetto della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti, che è calcolata in base a quanto previsto dal comma 6 dello stesso articolo, le aziende farmaceutiche, ai sensi di quanto previsto dalla lettera g) del comma 8 dell'art. 15 della legge in esame, devono ripianare attraverso dei pagamenti alle regioni, le somme quantificate dall'AIFA al lordo dell'IVA in proporzione allo scostamento dal loro budget. Il procedimento di calcolo dell'eventuale ripiano, come regolato dalla legge n.135/2012, risultava assai lungo e laborioso e la stessa norma lasciava alcuni punti alla discrezionalità tecnica dell'AIFA che ha generato non pochi problemi.

---

f) in caso di mancato rispetto del tetto di spesa, l'AIFA predispone le procedure di recupero del disavanzo a carico delle aziende farmaceutiche secondo le modalità stabilite alle lettere seguenti del presente comma;

g) il ripiano è effettuato tramite versamenti a favore delle regioni e delle province autonome in proporzione alla quota di riparto delle complessive disponibilità del Servizio sanitario nazionale, al netto delle quote relative alla mobilità interregionale; l'entità del ripiano a carico delle singole aziende titolari di AIC è calcolata al lordo dell'IVA in proporzione al superamento del budget definitivo attribuito secondo le modalità previste dal presente comma;

h) la quota del superamento del tetto imputabile allo sfioramento, da parte dei farmaci innovativi, dello specifico fondo di cui alla lettera b), è ripartita, ai fini del ripiano, al lordo IVA, tra tutte le aziende titolari di AIC in proporzione dei rispettivi fatturati relativi ai medicinali non orfani e a quelli non innovativi coperti da brevetto;

i) in caso di superamento del budget attribuito all'azienda titolare di farmaci in possesso della qualifica di medicinali orfani ai sensi del Regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, che non abbiano la caratteristica di farmaci innovativi, la quota di superamento riconducibile a tali farmaci è ripartita, ai fini del ripiano, al lordo IVA, tra tutte le aziende titolari di AIC in proporzione dei rispettivi fatturati relativi ai medicinali non orfani e a quelli non innovativi coperti da brevetto;

i-bis) le disposizioni della lettera i) si applicano anche ai farmaci che rispettano i requisiti previsti dal citato regolamento (CE) n. 141/2000 e che sono elencati nella circolare dell'Agenzia europea per i medicinali EMEA/7381/01/en del 30 marzo 2001, nonché ad altri farmaci, da individuarsi, con apposita delibera dell'AIFA, tra quelli già in possesso dell'autorizzazione all'immissione in commercio, destinati alla cura di malattie rare e che soddisfano i criteri stabiliti dall'articolo 3 del medesimo regolamento (CE) n. 141/2000, e successive modificazioni, ancorché approvati prima della data di entrata in vigore del suddetto regolamento;

j) la mancata integrale corresponsione a tutte le regioni interessate, da parte delle aziende farmaceutiche, di quanto dovuto nei termini previsti comporta l'adozione da parte dell'AIFA di provvedimenti di riduzione del prezzo di uno o più medicinali dell'azienda interessata in misura e per un periodo di tempo tali da coprire l'importo corrispondente alla somma non versata, incrementato del 20 per cento, fermo restando quanto previsto dalla normativa vigente in materia di recupero del credito da parte delle pubbliche amministrazioni interessate nei confronti delle aziende farmaceutiche inadempienti;

k) in sede di prima applicazione della disciplina recata dal presente comma, ai fini della definizione dei budget delle aziende farmaceutiche per l'anno 2013, fermo restando quanto previsto dalle lettere a) b) e c), dai fatturati aziendali relativi al 2012 è detratta una quota derivante dalla ripartizione fra tutte le aziende farmaceutiche, in proporzione al rispettivo fatturato relativo all'anno 2012, dell'ammontare del superamento, a livello complessivo, del tetto di spesa farmaceutica ospedaliera per lo stesso anno.

La lettera a) del comma 8 prevedeva infatti che dal 2013, prima in via provvisoria e poi in via definitiva, l'AIFA assegnasse annualmente alle aziende farmaceutiche un budget sulla base dei dati di spesa dell'anno precedente eliminando da questo calcolo le somme versate dalle stesse come payback 1,83% e 5% nonché gli eventuali extra sconti derivanti dagli accordi negoziali sottoscritti. Inoltre a tale somma venivano ulteriormente espunte le quote versate a titolo di ripiano della spesa farmaceutica per l'anno precedente. Le aziende farmaceutiche vedevano ulteriormente detratte dal calcolo del budget, se titolari di prodotti coperti da brevetto non innovativi, le somme versate a titolo di ripiano nel caso il tetto dei farmaci innovativi avesse sfondato e le somme per i farmaci orfani non innovativi versate a titolo di ripiano in qualità di titolari di farmaci non orfani e non innovativi coperti da brevetto. Infine, se l'azienda farmaceutica fosse stata titolare di farmaci coperti da brevetto che avessero perso la copertura brevettuale nell'anno di assegnazione del budget, le sarebbe stata decurtata la minor spesa calcolata sulla base della vendita dell'anno precedente generata dal farmaco.

Prima di descrivere le ulteriori fasi del procedimento appare utile evidenziare da subito la complessità delle regole stabilite per il calcolo del budget anche alla luce degli interessi contrapposti che il legislatore ha voluto tutelare. Prima di tutto appare evidente che i produttori di farmaci generici, tenuto conto che il prodotto che essi producono, come descritto in precedenza, contribuisce al contenimento della spesa farmaceutica, non erano chiamati a ripianare lo sfondamento per i farmaci innovativi e i farmaci orfani.

Allo stesso modo i produttori di farmaci innovati e farmaci orfani, per la loro importanza e contributo alla tutela della salute, erano esentati nel ripianare lo sfondamento dei loro stessi prodotti. Questa previsione era stata inserita anche per incentivare le aziende farmaceutiche a produrre farmaci sempre più di avanguardia, nel caso degli innovativi, o poco remunerati, nel caso degli orfani. Quindi i maggiori oneri erano a carico dei produttori di farmaci coperti da brevetto né orfani né innovativi. Inoltre il legislatore aveva previsto la decurtazione dal budget anche delle somme versate dalle aziende farmaceutiche a titolo di ripiano dell'anno precedente, di fatto concatenando i provvedimenti di ripiano adottati dall'AIFA nell'anno x a quelli emanati nell'anno precedente con le nefaste conseguenze di cui si parlerà a breve.

Alla lettera c) il comma 8 dell'art. 15 della legge n. 135/2012 prevedeva inoltre che la somma dei budget dovesse essere uguale al tetto assegnato alla spesa farmaceutica per gli acquisti diretti di quel determinato anno. Anche in questo caso i problemi applicativi furono subito evidenti in quanto la somma dei budget ed il finanziamento del canale non erano coincidenti. Per l'applicazione di questa precisa regola l'Agenzia italiana del farmaco doveva quindi operare un'ulteriore decurtazione ai budget assegnati in maniera lineare e paritaria tra tutte le aziende farmaceutiche onde evitare disparità di trattamento. Occorre poi evidenziare che i dati su cui l'AIFA basava queste articolate operazioni matematiche, come accennato nel paragrafo precedente, erano collazionati attraverso il sistema informatico NSIS, che tutt'ora è la base dati per questo particolare procedimento. Tale sistema è stato istituito dal d.m. Salute 15 luglio 2004, ma le sue finalità non erano di certo il monitoraggio della spesa farmaceutica. Infatti nel preambolo del decreto è fatta palese evidenza che il sistema fosse stato congegnato *“per rafforzare ed amplificare le misure di contrasto delle possibili frodi in danno della salute pubblica, del Servizio sanitario nazionale e dell'erario nonché supportare il monitoraggio dei livelli essenziali di assistenza attraverso la costruzione del sistema di integrazione delle prestazioni sanitarie individuali che ricomprende anche le prestazioni farmaceutiche”*. Sebbene dall'anno di istituzione di questa banca dati sono state inserite specifiche modifiche<sup>189</sup>, anche volte a migliorare il sistema di monitoraggio della spesa farmaceutica, appare chiaro che il sistema non è stato creato per questo particolare procedimento e il suo utilizzo ha generato e ancora genera particolari problematiche. Tenuto conto che i soggetti che inseriscono i dati di spesa dei farmaci sono le aziende farmaceutiche ma anche ad esempio i grossisti e che non è sancito da nessuna normativa che questi dati prima del loro utilizzo siano certificati da un organo terzo e tecnico, più volte è stato addebitato all'Agenzia la completa erroneità degli stessi durante i procedimenti di ripiano, generando anche problemi di trasparenza della conduzione del procedimento di cui si parlerà meglio di seguito. Infine, la lettera g) del comma 8 dell'art. 15 della legge in esame prevedeva che in caso di sfioramento, come detto in precedenza, le aziende farmaceutiche ripianassero il 50% dello

---

<sup>189</sup> Ai fini del procedimento di monitoraggio e di ripiano della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti la modifica più significativa apportata al sistema NSIS è stata introdotta dal d.m. Salute del 11 maggio 2018.

sforamento in percentuale del loro superamento del budget, ad eccezione delle aziende che producevano farmaci innovativi ed orfani.

Tanto premesso, in applicazione della normativa appena descritta, l'AIFA, in base a quanto emerso dal monitoraggio della spesa farmaceutica per l'anno 2013, ha adottato ad ottobre 2014 il provvedimento di ripiano dello sfondamento del tetto del 3,5% della spesa farmaceutica ospedaliera e il provvedimento di ripiano dello sfondamento del tetto dell'11,35% della spesa farmaceutica territoriale. Come accennato in precedenza le aziende farmaceutiche hanno impugnato questi provvedimenti innanzi il Tribunale Amministrativo del Lazio che, nel merito, riscontrando nei ricorsi questioni procedurali sulla concreta attuazione metodologica, ha annullato le suddette determinazioni AIFA. In particolare il TAR Lazio ha basato la sua decisione sulla scorta di due motivi. Il primo di natura squisitamente giuridica relativo *“alla violazione dei principi di trasparenza e del difetto di istruttoria relativamente alla quantificazione della spesa farmaceutica ospedaliera per quanto concerne la mancata dimostrazione dei dati relativi alla distribuzione diretta ed alla distribuzione per conto”*<sup>190</sup>. Infatti, secondo quanto deciso dal giudice amministrativo, il fatto che AIFA rendesse disponibile solo il dato complessivo nazionale non rendeva possibile ai destinatari degli oneri di ripiano di poter controllare la correttezza degli stessi. Quindi sul punto il giudice ha statuito che *“in sostanza le esigenze di tutela delle aziende farmaceutiche destinatarie dei provvedimenti di ripiano possono ritenersi adeguatamente salvaguardate solamente consentendo a queste ultime di prendere visione dei dati della singola struttura sanitaria al fine di compararlo con l'unico dato in possesso della singola azienda, che è quello relativo alla fornitura dello specifico medicinale a ciascuna struttura.*

*Il non consentire un simile confronto comporterebbe che verrebbero vanificate tali esigenze di tutela finendo con l'assegnare in definitiva una sorta di fede privilegiata, al di fuori di una specifica disposizione normativa, sia al dato complessivo nazionale elaborato dall'AIFA sia a quello prodotto dalle singole Regioni, in palese contrasto con il principio di trasparenza dell'azione amministrativa e con il principio che spetta*

---

<sup>190</sup> Sentenza TAR Lazio n. 4538 del 25 marzo 2015.

*all'amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato un determinato provvedimento.*"<sup>191</sup>

Il tema della trasparenza è un tema tutt'ora dibattuto che è stato oggetto delle recenti pronunce sul ripiano della spesa farmaceutica per l'anno 2019, il primo che ha applicato il nuovo sistema di payback delineato dalla legge n.145/2018 di cui si tratterà in seguito, tuttavia è utile evidenziare fin da subito che l'Agenzia ha apportato dei miglioramenti di provvedimento in provvedimento per cercare di condividere e far partecipare le aziende il più possibile ai procedimenti di ripiano. In sostanza questo procedimento può essere definito come un processo *"learning by doing"* tenuto conto della complessità del sistema stesso.

La seconda motivazione che ha portato all'annullamento dei provvedimenti di ripiano per l'anno 2013 ha invece carattere tecnico. L'AIFA costruisce il procedimento di ripiano per il canale della spesa diretta, sui dati presenti su NSIS. Come detto in precedenza tale sistema informatico non era stato previsto per i procedimenti di contenimento della spesa. Tuttavia nel calcolo della spesa *"l'AIFA avrebbe utilizzato un procedura di stima (c.d. procedura di espansione) " volta ad assegnare un valore economico alle ipotesi di movimentazioni dei medicinali risultanti dal sistema della tracciabilità del farmaco non valorizzate autonomamente dalle aziende farmaceutiche come sarebbe stato loro preciso dovere"*.<sup>192</sup> Tale "artificio", secondo quanto asserito dall'AIFA, avrebbe potuto evitare una disparità di trattamento tra le aziende farmaceutiche in quanto non avrebbe penalizzato le più virtuose, le quali hanno inserito all'interno del sistema tutti i prodotti ceduti al SSN, e non avrebbe avvantaggiato le aziende meno solerti che, non inserendo correttamente i dati avrebbero avuto una quantificazione degli oneri di ripiano minore di quella effettivamente dovuta. Il Giudice amministrativo in questo caso, seppure tale operazione poteva rientrare nel principio di discrezionalità tecnica, ha ritenuto che *"la circostanza addotta dall'Agenzia in ordine alle neutralità sotto il profilo della quantificazione della spesa farmaceutica ospedaliera dell'utilizzo del metodo in questione, non risulta essere conferente in quanto il legislatore ha previsto un metodo*

---

<sup>191</sup> Sentenza TAR Lazio n. 4538 del 25 marzo 2015.

<sup>192</sup> Sentenza TAR Lazio n. 4538 del 25 marzo 2015.

*tassativo al fine del calcolo della suddetta spesa che non ammette in alcun modo la legittimità di altre metodologie”* .

Sebbene l'annullamento riguardasse i soli provvedimenti relativi alle quote di ripiano per l'anno 2013, il concetto di concatenazione dei procedimenti, accennato in precedenza, ha avuto un effetto a cascata sui ripiani degli anni successivi. Infatti, tenuto conto di quanto previsto dall'art.15, comma 8, lettera a) del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95<sup>193</sup>, in sede di assegnazione dei budget, l'AIFA avrebbe dovuto incorporare, per la quantificazione dello stesso, l'importo di ripiano dovuto dalla singola azienda nell'anno precedente. Dunque, seppure era stato accertato e reso noto il superamento dei tetti dei due canali per gli anni 2014-2015 non è stato possibile procedere con il procedimento di ripiano *“in quanto dall'annullamento dei provvedimenti del 30 ottobre 2014 era derivata anche l'illegittimità degli eventuali provvedimenti consequenziali di ripiano adottati sulla base degli stessi criteri già giudicati illegittimi dal TAR del Lazio”*<sup>194</sup>. In tal senso ogni azione era preclusa all'Agenzia che, secondo quanto sancito nella sentenza della Corte di Giustizia n.325/2009, non avrebbe potuto neanche rieditare il procedimento per l'anno 2013. Infatti l'eventuale riemanazione del provvedimento con la conseguente assegnazione del budget di spesa ex post avrebbe fatto venire meno la sua funzione programmatica e predittiva degli stessi, anche e soprattutto per le aziende farmaceutiche che non avrebbero potuto quindi modulare le proprie attività onde evitare uno sforamento del budget assegnato. Tale situazione di stallo doveva pure trovare una soluzione in quanto era rimasta immutata la necessità, per il bilancio statale, di recuperare le somme quantificate secondo il metodo normativamente sancito, anche a fronte delle sentenze emanate dal Tar relativamente al ripiano del 2013. Il sistema di contenimento della spesa farmaceutica, in generale, era stato adottato tra le altre misure introdotte dalla legge n.135/2012, per garantire la sostenibilità del servizio sanitario nazionale anche al fine di garantire la tutela del diritto alla salute sancito dalla Costituzione. Delle questione costituzionali del sistema della governance farmaceutica, come detto, si

---

<sup>193</sup> Come più volte accennato le regole del ripiano della spesa farmaceutica diretta erano uguali a quelle della spesa farmaceutica convenzionata. Nel caso di specie infatti anche ai sensi dell'art.5, comma 2, del decreto legge 1 ottobre 2007, n. 159 si doveva procedere allo scorporo della cifre relative al procedimento dell'anno precedente in sede di assegnazione dei budget.

<sup>194</sup> A.PAOLETTI, op. cit..

parlerà nel paragrafo successivo, ma in questa sede occorre specificare che, sebbene le aziende farmaceutiche avessero evidenziato dei profili di illegittimità costituzionale nei loro ricorsi, il giudice del TAR sotto questo profilo non ha messo in discussione la normativa di riferimento nelle sentenze sopra descritte, annullando i provvedimenti “solamente” per questioni tecnico- giuridiche.

Per questo motivo il legislatore ha introdotto ulteriori norme per tentare di risolvere la situazione. Prima di tutto è stato previsto all’art. 1, commi 702 e 703, della legge n. 208/2015 (legge di stabilità per il 2016), che *“nelle more della conclusione, da parte AIFA, delle procedure di ripiano dell'eventuale sfondamento del tetto della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera per gli anni 2013 e 2014 e al fine di garantire il rispetto degli equilibri di finanza pubblica, le regioni, accertano ed impegnano nel bilancio regionale dell'anno 2015, nella misura del 90 per cento e al netto degli importi eventualmente già contabilizzati, le somme indicate nella tabella di cui all'allegato A alla presente legge a titolo di ripiano per ciascuno degli anni 2013 e 2014”*. In questo modo è stata fornita una immediata risposta ad una esigenza delle regioni<sup>195</sup> che, non avendo ricevuto le somme di payback dalle aziende farmaceutiche, non potevano chiudere i propri bilanci.

In secondo luogo è stata introdotta una norma ad hoc con l’intento di superare l’impasse creatosi, nelle more di una ridefinizione organica del sistema della governance della spesa farmaceutica.

L’articolo 21 del decreto legge n. 113/2016, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2016, n. 160, infatti ha definito delle *“misure di governo della spesa farmaceutica e di efficientamento dell'azione dell'Agenzia italiana del farmaco”*.

Nel dettaglio queste misure erano finalizzate a garantire il rispetto degli equilibri finanziari relativi alle annualità 2013-2014-2015, in cui si era registrato uno sfondamento dei due canali della spesa farmaceutica ed era stato necessario adottare dei provvedimenti di ripiano, dando la possibilità di ripetere le procedure relative all’anno 2013 e di concludere quelle degli anni 2014-2015 lasciando invariato l’impianto generale del sistema vigente di governance. In particolare la norma, recependo alcune delle indicazioni date dal Tribunale amministrativo nelle proprie

---

<sup>195</sup> Sul tema: P. ARMENI, A. BERTOLANI, L. BORSOI, F. COSTA, *“La spesa sanitaria: composizione ed evoluzione”* Rapporto OASI 2018, Cergas-Bocconi, 2018.

sentenze in materia, aveva previsto una fase di confronto tra AIFA e le aziende, atta alla discussione dei dati, dando quindi la possibilità ai titolari di AIC di prendere parte al procedimento amministrativo. Tuttavia tenuto conto dello stato di necessità ed urgenza il comma 2 dell'art. 21 del d.l. n. 113/2021 aveva previsto che l'AIFA entro 15 giorni dall'adozione della norma avrebbe dovuto pubblicare sul proprio sito istituzionale gli importi di ripiano per i due canali per le annualità oggetto del decreto legge calcolati sui dati provvisori derivanti dal flusso di Dati Osmed per il canale della spesa convenzionata e dal flusso di dati NSIS per il canale degli acquisti diretti. Entro i successivi 15 giorni le aziende farmaceutiche avrebbero dovuto pagare il 90% delle somme pubblicate per gli anni 2013-2014 e l'80% delle somme per l'anno 2015.

In altre parole, quindi, la norma aveva posticipato il contraddittorio delle parti subordinandolo temporalmente al pagamento delle somme previste calcolate sui dati provvisori. La norma aveva anche il pregio di semplificare il calcolo dei budget e delle relative quote di ripiano svincolandole dalle complessità sancite dalla legge n. 135/2012, alla luce anche delle sentenze del Tar Lazio sul tema che avevano censurato il metodo applicativo della norma adottato dall'AIFA. Anche l'applicazione di questa norma ha avuto poca fortuna, infatti alla pubblicazione effettuata dall'AIFA ai sensi del descritto comma 2 dell'art. 21 del d.l. n. 113/2016 degli importi dovuti a titolo di ripiano provvisorio per ciascuno degli anni 2013, 2014 e 2015, numerose aziende farmaceutiche destinatarie del provvedimento ed obbligate al pagamento, hanno presentato dinanzi al TAR del Lazio, contro gli elenchi pubblicati, ricorso con annessa istanza cautelare monocratica al fine di scongiurare il pagamento delle somme anche se con percentuali ridotte. Il TAR Lazio accolse queste istanze cautelari monocratiche di fatto sospendendo i provvedimenti emanati dall'AIFA in attuazione di quanto previsto dall'art. 21 del decreto legge più volte citato. È evidente quindi che l'ulteriore intervento del legislatore aveva fallito<sup>196</sup> nel suo intento di assicurare alle regioni una parte degli introiti a loro destinati. A seguito delle istanze di revoca presentate dall'AIFA, avverso le ordinanze monocratiche di sospensione cautelare, è stato sancito un importante principio di diritto in tema di ripiano della spesa farmaceutica. Tale principio infatti ha in qualche modo risolto il problema di carattere finanziario

---

<sup>196</sup> Per approfondimento: S. GABRIELE *"Il governo della spesa farmaceutica tra massimali e pay-back"* Focus Tematico 5 Ufficio parlamentare Bilancio, 2017.

generatosi laddove aveva fallito la stessa legislazione di riferimento. Il TAR Lazio ha infatti rilevato che *“nell’ottica di bilanciamento degli opposti interessi, occorra confermare quanto da ultimo statuito in sede monocratica”*, sospende la gravata determinazione *“limitatamente alla parte in cui impone alla ricorrente il versamento di somme maggiori o di quelle da quest’ultima iscritte e accantonate nel proprio bilancio per le causali indicate; ovvero, in caso di mancata puntuale allocazione, della somma risultante dai dati posseduti dall’azienda”*. Inoltre lo stesso giudice seguendo la ratio del d.l. n. 113/2016, ha imposto, anche in ossequio al principio di trasparenza invocato dalle aziende ricorrenti, incumbenti istruttori a carico dell’AIFA, richiedendo il deposito di una relazione istruttoria che fornisse gli elementi metodologici e di calcolo per ciascuna azienda ricorrente. Sebbene come rappresentato la ratio della norma era stato quello di risolvere la situazione di stallo venutasi a creare recependo contemporaneamente quanto sancito dal giudice amministrativo nelle sentenze sopra descritte, l’attuazione della nuova normativa purtroppo aveva di fatto riproposto gli stessi problemi portando la situazione allo stato precedente all’intervento normativo. L’AIFA infatti, negli incontri con le aziende, aveva verificato che le istanze proposte dalle aziende farmaceutiche non erano conciliabili. Infatti il procedimento di payback, essendo rivolto ad un elevato numero di aziende ricomprende un elevato numero di interessi in molti casi in contrasto tra loro. In questo specifico ambito la legge aveva fallito proprio nel tentativo di bilanciare questi interessi. L’Agenzia quindi, di concerto con i propri Ministeri vigilanti, ha pensato di avviare una ulteriore fase di contraddittorio, ricomprendendo anche le aziende che non avevano proposto ricorso, con l’intento di sondare la possibilità di addivenire ad un accordo transattivo, con relativa rinuncia al contenzioso pendente. A ben vedere la soluzione prospettata dall’Agenzia, che aveva trovato il favore della aziende farmaceutiche, era in linea con i principi ispiratori del d.l. n.113/2016 e con le altre norme che verranno descritte di seguito, in quanto rivestivano il carattere di interventi di sanatoria *ex lege* fornendo, all’ente statale preposto ad attuare il sistema di payback, degli appigli normativi su cui basare le proprie determinazioni. La lungimiranza dell’iniziativa difatti è stata legittimata dall’art. 1, commi 389 e ss. della legge n. 205 del 27 dicembre 2017, recante *“Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020”*. In particolare l’ulteriore intervento legislativo aveva

previsto “*che L'AIFA conclude entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge le transazioni con le aziende farmaceutiche titolari di AIC, relative ai contenziosi derivanti dall'applicazione dell'articolo 21, commi 2 e 8, del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2016, n. 160, relativi al ripiano della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera per gli anni 2013, 2014 e 2015, ancora pendenti al 31 dicembre 2017, che siano in regola con l'adempimento di cui al comma 389*”. Proprio il richiamo al comma 389 dell'art. 1 della stessa legge rappresenta uno dei motivi per cui anche questa norma ha fallito nel suo intento. Nel corso di questa fase, in cui si è cercato di risolvere il problema venutosi a creare con il triennio 2013-2015, l'AIFA, ai sensi della legge n.135/2012, avrebbe dovuto monitorare la spesa farmaceutica per gli acquisti diretti anche per l'anno 2016, e qualora si fosse registrato un ulteriore sfioramento del tetto, avrebbe dovuto inoltre quantificare le quote di ripiano dopo aver assegnato alle aziende farmaceutiche i relativi budget. Tale attività sono state poste in essere dall'Agenzia alla fine del 2016, anno in cui è stata adottata la prima determina di assegnazione dei budget per quella annualità, poi sostituita da una nuova determina emanata a gennaio 2018, mese in cui è stata anche pubblicata la determina del ripiano della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti per l'anno 2016. Le motivazioni di questi ritardi sono già state evidenziate. Tuttavia appare utile ricordare che i procedimenti di assegnazione dei budget precedenti e propedeutici a quelli di calcolo delle quote di ripiano, prevedono che vengano scontate in fase di calcolo le somme versate a titolo di ripiano dell'anno precedente. Quindi per la costruzione del budget dell'anno 2016 era necessario scomputare le somme versate per l'anno 2015. Secondo quanto previsto dalla legge n.205/2017 l'AIFA doveva emanare il provvedimento di ripiano per la spesa farmaceutica per l'anno 2016 entro il 31 gennaio 2018 e, solo dopo l'accertamento del pagamento delle somme versate dall'aziende farmaceutiche, avrebbe potuto sottoscrivere gli accordi transattivi per gli anni 2013-2015 con le stesse. Nondimeno, in materia di somme da scontare, il comma 8 dell'art. 15 della legge n.135/2012 prevedeva letteralmente che l'AIFA dovesse scontare le somme effettivamente restituite. Quindi ancora una volta ciò che era stato pensato per semplificare e sbloccare, ha reso tutto ancora più complesso, perché uno dei punti focali delle difficoltà della gestione del procedimento, ossia la concatenazione dei

provvedimenti, non era stato ancora risolto. Infatti al momento della definizione dei budget l'AIFA si è dovuta confrontare con degli scenari del tutto nuovi. Alcune aziende avevano transatto per il periodo 2013-2015 ancora prima dell'entrata in vigore della legge n. 205/2017. In questo gruppo però alcune avevano specificato precisamente nell'accordo la somma che doveva essere imputata all'anno 2015, quello utile per la costituzione del budget per l'anno 2016, ed altre aziende invece avevano concordato delle somme omnicomprendenti. Alcune aziende inoltre avevano pagato l'intero ammontare per il ripiano della spesa farmaceutica per l'anno 2015, altre invece avevano versato parzialmente o in alcuni casi non avevano provveduto ad alcun versamento. In questa sede non specificheremo come l'Agenzia abbia cercato di superare tale problematica, ma l'esempio è utile per comprendere un aspetto che è stato dalle stesse aziende farmaceutiche utilizzato anche come motivo di ricorso avverso questi procedimenti. Le aziende ricorrenti infatti, hanno sempre lamentato il mancato rispetto dei termini normativamente imposti dalla legge per sia per l'assegnazione dei budget che per le quote di ripiano. Appare evidente che tali ritardi non fossero del tutto imputabili all'Agenzia. Il sistema di concatenazione dei procedimenti rendeva la norma difficilmente applicabile in quanto l'annullamento, o quanto meno la sospensione del provvedimento precedente, aveva ripercussioni su quello successivo. Inoltre le aziende farmaceutiche hanno utilizzato i ricorsi anche come mezzo per lanciare un segnale al legislatore rispetto al sistema della governance della spesa farmaceutica, che di fatto non hanno mai accettato. Le stesse decisioni del giudice amministrativo atte a incentivare un dialogo tra l'Agenzia e le aziende farmaceutiche hanno rallentato considerevolmente i procedimenti prevedendo delle incombenze sull'AIFA che hanno aggravato il lavoro della stessa. Da ultimo il legislatore al fine di recuperare velocemente le somme dovute a titolo di ripiano alle regioni, ha ancora di più subordinato le sorti di una annualità a quelle dell'annualità precedente, di fatto disincentivando il pagamento delle quote di ripiano. La legge n.205/2017 infatti ha previsto che le transazioni per gli anni 2013-2015 sarebbero state sottoscritte solamente con chi avesse pagato il ripiano dell'anno 2016. Se si prende in considerazione la *ratio* ispiratrice di tale intervento normativo, che non solo era quella di definire la questione relativa al *payback* del periodo 2013-2015, ma anche quella di concludere celermente il ripiano relativo all'anno 2016, la scelta di condizionare la

prima alla seconda sia dal punto di vista sostanziale sia dal punto di vista procedimentale, non era in linea con l'esperienza fino a quel momento acquisita.

Infatti la determina con cui l'AIFA ha attribuito gli oneri di ripiano per l'anno 2016 è stata impugnata da molte delle aziende destinatarie, che hanno contestato proprio il fatto che l'eventuale sottoscrizione degli accordi transattivi relativi al triennio 2013/2015 fosse stata subordinata all'intero pagamento degli oneri di ripiano per l'anno 2016. Anche in questo caso è dovuta intervenire con una legge. L'art. 22 *quater* del decreto legge 23 ottobre 2018 n.119, convertito con modificazioni dalla Legge 17 dicembre 2018, n. 136, ha tentato nuovamente di semplificare quanto previsto in merito alle possibili transazioni stabilendo che *“le transazioni di cui all'articolo 1, comma 390, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, sono valide per la parte pubblica con la sola sottoscrizione dell'AIFA e sono efficaci a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto”*. Tenuto conto dell'evolversi della situazione normativa e alla luce del fatto che le aziende farmaceutiche avevano versato delle somme minori rispetto a quelle richieste dall'Agenzia legittimate dall'orientamento del giudice amministrativo descritto in precedenza, che fu confermato anche nei provvedimenti cautelari per il ripiano della spesa farmaceutica per l'anno 2016, *“molte delle aziende che inizialmente avevano manifestato la propria disponibilità ad addivenire ad una soluzione transattiva non hanno poi più voluto sottoscrivere i suddetti accordi”*<sup>197</sup>. In sostanza l'ennesimo intervento normativo volto alla risoluzione del problema aveva mancato lo scopo. Occorre a questo punto della narrazione evidenziare che, a differenza del lavoro sinergico posto in essere dal legislatore e del giudice delle leggi descritto nel primo capitolo, volto a interpretare ed evolvere il diritto alla tutela della salute costituzionalmente sancito, si è assistito in materia di *payback* della spesa farmaceutica ad una completa incomunicabilità. Da un parte il numero esiguo di sentenze di merito nei ricorsi avverso i provvedimenti di *payback* rende l'idea sia della complessità tecnica della materia sia della necessità che la stessa fosse rifondata a livello normativo. Dall'altra, sebbene le poche sentenze di merito avevano avuto il pregio di interpretare alcuni punti critici del sistema, il legislatore ha molto spesso ignorato queste pronunce creando una stratificazione di interventi normativi che hanno generato una vera e propria confusione. L'unica pronuncia sul merito intervenuta dopo

---

<sup>197</sup> A. PAOLETTI, op. cit..

l'adozione del d.l. n. 113/2016 e delle altre leggi finora descritte è la sentenza TAR Lazio n.1041 pubblicata il 28 gennaio 2019. Tale sentenza ha il pregio di aver deciso su alcuni aspetti fondamentali dell'impianto normativo delineato dalla legge n.135/2012 rendendo l'applicazione della stessa più lineare. Ad esempio il giudice relativamente all'annosa questione della mancanza di partecipazione e trasparenza, ha precisato che l'AIFA ha effettuato tutte le attività imposte sia dalla legge che dalla giustizia amministrativa incontrando, più e più volte, le aziende e discutendo con loro dei dati alla base del calcolo dei vari procedimenti di ripiano. In tal senso quindi *“le censure relative al difetto di istruttoria e di partecipazione procedimentale relative alla determinazione dei budget aziendali per l'anno 2016 si rivelano, dunque, non meritevoli di accoglimento, atteso che, da un lato, la ricorrente, al pari delle altre Aziende farmaceutiche, ha avuto la possibilità di partecipare alla fase procedimentale finalizzata alla quantificazione dei budget da assegnare per l'anno 2016, dall'altro, non sono state indicate, né in sede procedimentale né in sede processuale, apprezzabili ragioni per le quali i dati utilizzati dall'AIFA ai fini della determinazione dei predetti budget sarebbero erronei.”*<sup>198</sup> Relativamente invece all'annosa questione dell'applicazione della lettera a) del comma 8 dell'art. 15 della legge n. 135/2012, che strabiliava lo scorporo dal calcolo del budget dei playback dell'anno precedente, in altre parole la concatenazione dei procedimenti più volte discussa, il TAR Lazio ha precisato che *“il fatto che la determinazione dei budget relativi alla spesa farmaceutica territoriale e ospedaliera per l'anno 2016 sia avvenuta sulla base dei budget assegnati per il 2015 e che la corretta determinazione di questi ultimi sia ancora sub iudice non assume rilievo dirimente ai fini della presente impugnativa, tenendo conto che, da un lato, i budget 2015 non risultano essere stati annullati in sede giurisdizionale né annullati/revocati dalla Amministrazione in sede di autotutela, dall'altro, l'adozione del provvedimento di ripiano per l'anno 2016, sulla base della preventiva determinazione dei budget della spesa farmaceutica relativa allo stesso anno, costituisce adempimento di un obbligo di legge, ribadito da ultimo dall'art. 1, comma 389, della l. n. 205/2017”*.<sup>199</sup>

---

<sup>198</sup> Sentenza TAR Lazio n. 1041 del 28 gennaio 2019.

<sup>199</sup> Sentenza TAR Lazio n. 1041 del 28 gennaio 2019.

La sentenza ha poi statuito anche sulle altre questioni di carattere tecnico applicativo. A titolo esemplificativo verrà evidenziata solamente la decisione presa sull'applicazione della lettera c del comma 8 del richiamato art. 15. Tale disposizione, descritta in precedenza, veniva attuata dall'AIFA attraverso una decurtazione omogenea dei budget di tutte le aziende coinvolte, al fine di far rientrare appunto i budget all'interno del tetto della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti. Tale aspetto era stato aspramente criticato anche in sede giurisdizionale dalle aziende ricorrenti in quanto, decurtando per una percentuale fissa i budget, di fatto ne diminuiva la capienza.

La sentenza ha sancito che *“stante dunque la necessità non negoziabile di rispettare i limiti finanziari della spesa sanitaria, non appare affetta dalle dedotte censure la determinazione dell'Amministrazione di ridurre i budget da assegnare alle Aziende farmaceutiche di una misura percentuale (il c.d. fattore “k”), al fine di ricondurre l'ammontare degli stessi entro i limiti sostenibili per la spesa farmaceutica territoriale e ospedaliera”*.<sup>200</sup> Tale sentenza è stata, per il sistema della governance farmaceutica, di una importanza epocale perché, non solo ha finalmente fornito dei principi di diritto sull'applicazione della legge stessa, ma ha soprattutto dichiarato legittimo l'operato dell'ente preposto nella sua applicazione. Tuttavia tale precedente rimarrà unico nel panorama della giurisprudenza sul payback disciplinato dalla legge n. 135/2012 in quanto il legislatore sarebbe intervenuto subito dopo emanando la legge n.12 dell'11 febbraio 2019 che ha convertito con modificazioni il d.l. n.135/2018, cosiddetto “Decreto Semplificazioni”, aggiungendo l'art. 9 *bis* rubricato Semplificazioni in materia sanitaria. Tale articolo, al fine di raggiungere la chiusura tombale dell'annoso contenzioso, ha introdotto una misura drastica rideterminando in 2.378 milioni di euro l'importo complessivo dovuto per i ripiani 2013/2017. Infatti, medio tempore, anche il procedimento di ripiano della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti per l'anno 2017 si era aggiunto al computo dei procedimenti di governance che era stato oggetto di un elevato numero di ricorsi. Quindi, per evitare ripercussioni sui procedimenti futuri anche questa annualità era stata contemplata nella predetta legge al fine di poter finalmente garantire alla regioni l'utilizzo delle somme di questa voce di spesa che da un lustro risultava bloccata.

---

<sup>200</sup> Sentenza TAR Lazio n. 1041 del 28 gennaio 2019.

In ossequio a quanto previsto dal Decreto Semplificazione, l'AIFA ha accertato con proprie determinazioni l'avvenuto raggiungimento dell'importo soglia con la determinazione n. 897 del 31 maggio 2019 e con successiva determinazione n. 1150 del 5 luglio 2019. Tale accertamento positivo, come previsto dal comma 5 dell'art. 9 bis della legge n. 12/2019, *“si intende satisfattivo di ogni obbligazione a carico di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC tenuta al ripiano della spesa farmaceutica per gli anni dal 2013 al 2017 e ne consegue l'estinzione di diritto, per cessata materia del contendere, a spese compensate, delle liti pendenti dinanzi al giudice amministrativo, aventi ad oggetto le determinazioni dell'AIFA relative ai ripiani 2013/2017”*. Il calvario giudiziario e legislativo, durato circa sette anni, aveva portato alla luce le tante criticità del sistema di governance della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti e per la spesa convenzionata, regolate rispettivamente dalla legge n. 135/2012 e dalla legge n.222/2007. I profili critici emersi dai ricorsi presentati nel tempo avverso i provvedimenti di assegnazione budget e ripiano ma anche dalla stessa applicazione della norma, possono essere raggruppati in due macro aree: errore sui dati ed errori sulla metodologia. Gli errori sui dati alla base del procedimento erano in parte imputabili alla stessa Agenzia ma anche in parte alle aziende farmaceutiche che erano chiamate ad alimentarli e da ultimo al Ministero della Salute che gestisce il sistema informatico NSIS. In sostanza si era rilevato che le aziende farmaceutiche avevano una scarsa conoscenza dei dati utilizzati da AIFA come base per i calcoli, inoltre erano presenti evidenti incoerenze nei dati provenienti dalle rilevazioni del Ministero della Salute e delle Regioni, con particolare riferimento a discrasie tra i dati della distribuzione diretta e per conto e i dati del flusso della tracciabilità del farmaco. Infine gli errori commessi dai gestori dei depositi sul sistema NSIS avevano un impatto sui procedimenti di cui le aziende farmaceutiche non avevano consapevolezza. Dal punto di vista metodologico e di gestione del procedimento come detto, le maggiori criticità sono emerse sulla trasparenza e sulla compartecipazione della conduzione del procedimento, oltre all'applicazione delle regole previste dalla normativa di riferimento. La volontà di bilanciare gli interessi presenti all'interno del mercato farmaceutico, ossia garantire ai cittadini le cure all'avanguardia, tutelando così il diritto dalla salute da un lato e dall'altro incentivare le aziende farmaceutiche a investire nella ricerca e nello sviluppo di prodotti innovativi, è stato tradotto in un

complesso di norme di difficile applicazione che ha generato la vicenda giudiziaria fino ad ora descritta. Il legislatore ha quindi compreso che il sistema avrebbe dovuto essere cambiato radicalmente per ottenere dei risultati. Per questo ai commi 576<sup>201</sup> e

---

<sup>201</sup>Comma 576 e ss. art. 1 legge n. 145/2018. L'AIFA, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, ai fini del monitoraggio annuale della spesa farmaceutica per acquisti diretti, si avvale dei dati delle fatture elettroniche, di cui all'articolo 1, commi 209, 210, 211, 212, 213 e 214, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, emesse nell'anno solare di riferimento, attraverso il sistema di interscambio di cui al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 7 marzo 2008, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 103 del 3 maggio 2008, secondo le modalità definite con il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 20 dicembre 2017, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 302 del 29 dicembre 2017, nonché con il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 23 maggio 2018, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 127 del 4 giugno 2018.

577. Per l'anno solare 2019 entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni solari successivi, entro il 31 luglio dell'anno seguente a quello di riferimento, l'AIFA determina, con provvedimento del consiglio di amministrazione, l'ammontare complessivo della spesa farmaceutica nell'anno di riferimento per acquisti diretti, mediante la rilevazione nell'anno solare del fatturato, al lordo dell'IVA, delle aziende farmaceutiche titolari di AIC, riferito a tutti i codici AIC dei medicinali di fascia A e H per acquisti diretti, esclusi i codici AIC relativi ai vaccini (ATC J07) e i codici AIC relativi ai farmaci innovativi e ai farmaci oncologici innovativi di cui, rispettivamente, ai commi 400 e 401 dell'articolo 1 della legge 11 dicembre 2016, n. 232. Nell'ambito di tale determinazione si tiene separato conto dell'incidenza della spesa per acquisti diretti di gas medicinali (ATC V03AN). Dall'ammontare complessivo della spesa vanno detratti gli importi di cui alle lettere b) e c) del comma 579 del presente articolo.

578. Nel rispetto dei medesimi termini di cui al comma 577, l'AIFA rileva il fatturato di ciascuna azienda titolare di AIC, al lordo dell'IVA, sulla base dei dati delle fatture elettroniche emesse nell'anno solare di riferimento. L'AIFA, sulla base del predetto fatturato, determina, con provvedimento del consiglio di amministrazione, la quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC, in maniera distinta per il mercato dei gas medicinali rispetto a quello degli altri acquisti diretti. Per quest'ultimo il fatturato è riferito a tutti i codici AIC dei medicinali di fascia A e H per acquisti diretti, ad esclusione dei codici AIC relativi ai vaccini (ATC J07), dei codici AIC relativi ai farmaci innovativi e ai farmaci oncologici innovativi di cui, rispettivamente, ai commi 400 e 401 dell'articolo 1 della legge 11 dicembre 2016, n. 232, dei codici AIC relativi a farmaci inseriti nel registro dei medicinali orfani per uso umano dell'Unione europea, nonché dei codici AIC per acquisti diretti di gas medicinali (ATC V03AN). Per il mercato dei gas medicinali, il fatturato è riferito

in via esclusiva ai codici AIC per acquisti diretti di gas medicinali (ATC V03AN). Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, relativi alle forniture dei gas medicinali, è fatto obbligo di indicare nella fattura elettronica il costo del medicinale e quello dell'eventuale servizio, con evidenziazione separata.

579. Per la rilevazione di cui al comma 578, il fatturato complessivo annuale di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC è calcolato deducendo:

a) il fatturato fino a 3 milioni di euro, esclusivamente per il computo del fatturato rilevante per gli acquisti diretti diversi dai gas medicinali;

b) le somme versate nello stesso anno solare di riferimento dalle aziende farmaceutiche titolari di AIC per i consumi riferiti agli acquisti diretti, di cui all'articolo 1, comma 398, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, che sono stati effettuati dalle strutture del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'articolo 1, comma 796, lettera g), della legge 27 dicembre 2006, n. 296, a fronte della sospensione della riduzione del 5 per cento dei prezzi dei farmaci, di cui alla deliberazione del consiglio di amministrazione dell'AIFA n. 26 del 27 settembre 2006;

c) le somme restituite nello stesso anno solare di riferimento dalle aziende farmaceutiche titolari di AIC alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.

seguenti dell'art. 1 della legge n.145/2018 è stato introdotto un nuovo sistema di governance della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti. Prima di descrivere le nuove regole, occorre precisare che, come detto più volte, tale riforma non ha riguardato invece il sistema di payback per il canale della convenzionata. Come evidenziato, gli sforamenti di questo canale, sono stati registrati solo nel triennio 2013-2015 e per questo, tenuto conto del fatto che i provvedimenti di quegli anni sono rientrati all'interno del art. 9 bis della legge n.12/2019, si può affermare che il sistema in realtà non è stato "mai" applicato. Attualmente questo canale fa registrare un cospicuo risparmio, tuttavia tenuto conto della somiglianze tra i due sistemi di payback in caso di un eventuale sfioramento ci si potrebbe trovare nuovamente di fronte alle problematiche appena descritte.

Invece la novellata normativa ha, come accennato, rivoluzionato il sistema della governance della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti passando da un sistema fondato sui budget aziendali ad un nuovo sistema fondato sulle quote di mercato. La nuova governance ha avuto il pregio di sapere far tesoro dell'esperienza passata e quindi ha cercato di semplificare e snellire l'articolato meccanismo di calcolo delle quote di ripiano. Infatti il legislatore basando l'attuale sistema sulle cosiddette market share, ossia la reale porzione di mercato di ogni azienda all'interno del mercato farmaceutico per gli acquisti diretti, ha accantonato il sistema di limitazione delle vendite impostato sulle assegnazioni dei budget annuali che erano strumenti predittivi e in quanto tali spesso non veritieri. Infatti il sistema delle quote di mercato rileva il reale "peso" di ogni azienda sul mercato poiché basato sui consumi registrati nell'anno

---

580. Le aziende farmaceutiche titolari di AIC ripianano il 50 per cento dell'eventuale superamento di ogni tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti, come determinato dal consiglio di amministrazione dell'AIFA. Il ripiano è effettuato da ciascuna azienda farmaceutica, in conformità alla determinazione del consiglio di amministrazione dell'AIFA, in maniera distinta per gli acquisti diretti di gas medicinali rispetto agli altri acquisti diretti e in proporzione alla rispettiva quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica, determinata ai sensi dei commi 578 e 579. Il restante 50 per cento del superamento dei predetti tetti a livello nazionale è a carico delle sole regioni e province autonome nelle quali è superato il relativo tetto di spesa, in proporzione ai rispettivi superamenti. L'AIFA determina, entro il 31 ottobre dell'anno successivo a quello di riferimento, la quota del ripiano attribuita ad ogni azienda farmaceutica titolare di AIC, ripartita per ciascuna regione e provincia autonoma secondo il criterio pro capite, e la comunica sia all'azienda sia alle regioni e province autonome. Il ripiano è effettuato tramite versamenti a favore delle regioni e delle province autonome, da eseguire entro trenta giorni dalla comunicazione. Entro sessanta giorni dalla scadenza del termine di pagamento, le regioni e le province autonome comunicano all'AIFA l'eventuale mancato versamento.

precedente cristallizzando come in una fotografia l'ammontare degli acquisti effettuati dal SSN.

Rispetto al sistema delineato dalla legge n.135/2022, che proiettava i dati di vendita dell'anno precedente in via previsionale per assegnare i budget per l'anno successivo, quello tracciato dalla legge n. 145/2018 garantisce una più lineare e prevedibile compartecipazione alla spesa perché è, ad esempio, più adatta a contenere le fluttuazioni del mercato.

Il superamento del sistema dei budget non solo ha eliminato l'aleatorietà nel calcolo delle quote di ripiano, ma ne ha anche semplificato considerevolmente il processo. Ad esempio, come più volte rappresento, se in precedenza nel tentare di bilanciare gli interessi presenti all'interno del mercato farmaceutico, si era creata una disparità di trattamento tra le aziende farmaceutiche, si pensi solo al fatto che i titolari di AIC coperti da brevetto avevano degli oneri maggiori dei produttori di farmaci generici; l'attuale sistema attribuisce le quote di ripiano indistintamente tra le aziende a seconda solo del loro peso all'interno del mercato farmaceutico in quota parte.

Ma soprattutto il legislatore ha risolto uno degli aspetti di maggiore criticità riscontrate, svincolando il calcolo delle quote di ripiano da quelle del procedimento precedente. Ad oggi secondo quanto previsto dalla legge n. 145/2018 ogni procedimento di ripiano è unico. Si è quindi completamente superata la regola di "concatenazione dei procedimenti" evitando che, come nel passato, si creassero delle situazioni di stallo. Infatti il procedimento di ripiano di un determinato anno nella denegata ipotesi in cui il procedimento dell'anno precedente sia viziato da errori, potrà essere concluso senza alcuna preclusione evitando così il rischio di ritardi procedurali dovuti dalla mancata chiusura del procedimento dell'anno precedente. Tuttavia la legge n.145/2018 per espressa volontà del legislatore sarebbe entrata in vigore per la spesa farmaceutica diretta dell'anno 2019, in questo modo il procedimento di ripiano della spesa per l'anno 2018 sarebbe stato ancora condotto con le regole previste dalla legge n. 135/2012. Quindi le criticità finora descritte si sono riproposte per l'anno 2018 senza soluzione di continuità. Anche in questa occasione il TAR Lazio, rimanendo ancorato al suo granitico orientamento, ha concesso la sospensione dei pagamenti per le maggiori somme rispetto alle quote di ripiano attribuite e ha intimato l'AIFA di audire le aziende farmaceutiche per cercare di

risolvere le questioni contestate. Nelle more dell'espletamento di queste attività istruttorie, è stato adottato dall'Agenzia il provvedimento di ripiano della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti per l'anno 2019, il primo condotto secondo il nuovo sistema di governance. E sebbene possa apparire inverosimile alla luce degli sforzi fatti dal legislatore per semplificare il procedimento di compartecipazione alla spesa, anche questa determina è stata oggetto di un numero elevato di ricorsi. Tuttavia i motivi su cui sono fondate le doglianze sollevate dalle aziende farmaceutiche avverso il procedimento per l'anno 2019 non hanno ad oggetto il meccanismo di ripiano in se ma prendono principalmente in considerazione la sua validità sia dal punto di vista giuridico amministrativo che costituzionale. Questi argomenti saranno approfonditi rispettivamente nell'ultimo e nel penultimo paragrafo del presente capitolo, ma appare chiaro fin da subito che le motivazioni principali dei ricorsi, avverso la nuova governance della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti, non siano quelle di lamentare errori materiali occorsi nel suo svolgimento quanto più di critiche generalizzate al concetto stesso di compartecipazione.

Per concludere quindi questa lunga disamina è necessario ancora percorrere le ultime tappe della stessa. Trovatosi nuovamente di fronte alla pendenza dei giudizi contro il ripiano 2018 ed il ripiano 2019, il legislatore ha approvato la legge n. 178 del 30 dicembre 2020 con cui ha introdotto due diversi importi soglia per la chiusura tombale dei due procedimenti alla stregua di quanto precedentemente disciplinato dall'art. 9-bis, commi 3, 4 e 51 D.L. 135/2018 conv. in l. 12/2019. Tuttavia, oltre alla chiusura definitiva dei procedimenti, con lo scopo di incentivare le aziende a versare le quote di ripiano a loro imputate, come già descritto in precedenza la norma ha previsto un aumento del tetto di spesa a fronte del raggiungimento dell'importo previsto. Peculiare è stata la scelta adottata per l'anno 2019, probabilmente forte della tenuta del nuovo sistema adottato, il legislatore non ha proposto nella norma in esame alcun importo "scontato" come soglia per la conclusione dei contenziosi, ma ha solo previsto la possibilità, come incentivo, di un ulteriore aumento dei tetti nel caso di pagamento totale dell'importo per il 2019 vagliato dall'AIFA. Invece come previsto dall'art. 1, comma 477 della legge 178/2020, *“l'attuazione di quanto previsto dal comma 475 (n.d.r. la già richiamata rideterminazione del valore dei tetti di spesa farmaceutici), con riferimento all'anno 2021, è subordinata al pagamento da parte delle aziende*

*farmaceutiche degli oneri di ripiano relativi al superamento del tetto degli acquisti diretti della spesa farmaceutica del Servizio sanitario nazionale dell'anno 2018 entro il 28 febbraio 2021, per un importo non inferiore a quello indicato al secondo periodo, come certificato dall'AIFA entro il 10 marzo 2021, ossia 895 milioni di euro. Il raggiungimento di tale importo è stato certificato dall'AIFA con determinazione n.272 del 5 marzo 2021 con la conseguente estinzione delle liti pendenti per cessazione della materia del contendere. Con questa ultima determinazione si è chiusa definitivamente l'esperienza della gestione del ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti secondo le regole previste dalla legge n. 135/2012, invece per quanto riguarda il sistema di governance attualmente in vigore, l'epilogo è del tutto incerto tenuto conto che tale normativa potrebbe essere sottoposta al vaglio della Corte Costituzionale per i motivi che si diranno nel paragrafo successivo. Infine si rende necessario precisare che anche il provvedimento di ripiano per l'anno 2020 è attualmente sub iudice, invece i numerosi ricorsi avverso il provvedimento di ripiano per gli acquisti diretti per l'anno 2019, sono al vaglio del Consiglio di Stato<sup>202</sup> in quanto il TAR Lazio ha emesso altrettante sentenze che hanno per la maggior parte giudicato corretto l'operato dell'Agenzia. Tali decisioni, al netto delle determinazioni che saranno prese dal Supremo Consesso, hanno aperto alcuni scenari interessanti sul futuro del sistema di governance della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti che saranno oggetto dell'ultimo paragrafo del presente lavoro.*

---

<sup>202</sup> L'udienza pubblica si è svolta in data 29 settembre 2022 e le cause sono state trattenute in decisione.

3. La compartecipazione alla spesa farmaceutica e le norme che la disciplinano: dubbi sulla compatibilità costituzionale ed eurounitaria

Il sistema dei tetti della spesa farmaceutica ed il relativo payback, come ampliamento descritto nei paragrafi precedenti, sono disciplinati da un complesso apparato di norme che si sono susseguite nel tempo. Sia le leggi che hanno introdotto questi sistemi sia le leggi che sono intervenute per aggiustarne le criticità sopravvenute non sono scevre da alcuni rilievi relativi alla loro legittimità costituzionale. Nel terzo paragrafo del primo capitolo è stato approfondito il tema relativo al farmaco come bene economicamente condizionato delineando il fatto che la Corte Costituzionale, in alcune sue sentenze, ha riconosciuto la necessità di bilanciamento tra la tutela al diritto alla salute e i vincoli finanziari imposti. Le leggi sulla governance della spesa farmaceutica sono state emanate proprio per questi scopi ossia garantire ai pazienti le migliori cure farmaceutiche gratuite (o quanto meno scontate), assicurare alle aziende farmaceutiche una profittevole remunerazione e allo Stato la possibilità di migliorare la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale.

La compartecipazione alla spesa statale però non è stata mai veramente accettata dalle aziende farmaceutiche che, oltre a difendere la loro posizione relativamente alla conduzione del processo, hanno anche sin dall'introduzione di questi sistemi messo in dubbio la loro legittimità costituzionale. Nella narrazione dei paragrafi precedenti in alcuni casi è stato immediatamente evidente il fatto che alcune formulazioni scelte dal legislatore potessero far sorgere dei dubbi in merito alla tenuta costituzionale delle stesse. Invece ad oggi vi è stata solo una pronuncia da parte della Corte Costituzionale su questi sistemi, segno del fatto che i giudici a quo, di volta in volta investiti, non hanno ritenuto convincenti le tesi delle aziende farmaceutiche sull'illegittimità Costituzionale. Il giudice delle leggi con la sentenza n.70 del 2017 ha preso in considerazione il sistema del ripiano della spesa farmaceutica convenzionata sotto un aspetto particolare dello stesso. In particolare il giudice amministrativo aveva rimesso la questione alla Corte costituzionale per il profilo di contrasto della legge n.222/2007 con l'art. 3 della Costituzione nella parte in cui prevedeva che le sole aziende titolari di AIC coperte da brevetto dovessero ripianare l'eventuale sfioramento della spesa generato dai farmaci che erano in possesso del requisito di innovatività.

La Corte ha ritenuto la questione non fondata perché “*va evidenziato in primo luogo che, secondo il tenore letterale dell’art. 5, comma 3, lettera a), del d.l. n. 159 del 2007, la ratio della disposizione in esame è espressamente individuata nella finalità di favorire lo sviluppo e la disponibilità dei farmaci innovativi, in un contesto di risorse limitate. In tale contesto, la predetta finalità viene perseguita dal legislatore attraverso l’allocazione dell’onere di ripianare una parte della spesa farmaceutica per farmaci innovativi a carico delle aziende titolari di AIC per farmaci non innovativi coperti da brevetto.*

*La disposizione in esame si colloca nell’ambito di una disciplina avente una funzione di razionalizzazione della spesa pubblica. Gli oneri imposti agli operatori economici del medesimo comparto si inseriscono, infatti, nel contesto di un complesso disegno economico volto al contenimento della spesa sanitaria e all’acquisizione delle risorse per finanziarla. Come risulta anche dalla rubrica della disposizione in esame, si tratta di uno strumento di governo della spesa farmaceutica, volto a realizzare l’effettività e l’universalità del diritto alla salute, al fine di consentire l’accesso, nella misura più ampia possibile, a terapie farmacologiche innovative costose e tuttavia rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale.*

*Il bilanciamento tra le esigenze di diffusione e promozione dell’innovazione farmaceutica – e quindi di tutela della salute pubblica – e quelle di razionalizzazione e contenimento della spesa sanitaria è realizzato dalla disposizione censurata attraverso una compressione dei margini ricavabili dalle aziende produttrici di farmaci non innovativi coperti da brevetto”.*<sup>203</sup>

Sebbene la sentenza abbia come oggetto una parte precisa della normativa per il ripiano dello sfondamento del canale della spesa convenzionata, è stato ribadito un orientamento della stessa Corte relativo alla necessità di garantire le migliori cure possibili a fronte delle limitate risorse finanziarie. In questo senso la compressione dei diritti dei produttori di farmaci non innovati coperti da brevetto, che si traduce in questo caso in una cessione di parte dei ricavi ottenuti, è giudicata di minore rilevanza rispetto alla necessità di tutelare la salute e la sostenibilità del SSN per garantire nel tempo sempre cure gratuite.

---

<sup>203</sup> Sentenza Corte Costituzionale n. 70 del 22 febbraio 2017.

Sebbene questo aspetto sia stato l'unico ad essere effettivamente vagliato dal giudice costituzionale, la legge n. 222/2007 e, per le analogie già evidenziate, anche la legge n. 135/2012, presentano delle zone di ombra.

In generale il sistema delineato da queste due norme avrebbe potuto avere dei profili di violazione del principio di ragionevolezza e proporzionalità nelle limitazioni del diritto costituzionale alla libera iniziativa economica privata, ex art. 41 della Costituzione. Se il sistema infatti avesse annullato ogni margine di legittima crescita del fatturato delle aziende questo avrebbe violato il diritto di libera iniziativa economica privata garantito dall'art. 41 della Costituzione introducendo dei limiti del tutto sproporzionati rispetto alle esigenze di utilità sociale che, secondo la norma costituzionale, potevano essere astrattamente giustificati. La normativa sulla governance della spesa farmaceutica potrebbe comprimere i guadagni delle aziende farmaceutiche.

Sebbene, come accennato, tale compressione è giustificata dal perseguimento di più importanti scopi, tale fattispecie è stata tuttavia introdotta da una norma stabile e di sistema in grado, nel medio periodo, di recare forti pregiudizi all'intero mercato, disincentivando gli investimenti in ricerca, sviluppo e produzione delle imprese, in particolare quelle internazionali, nel nostro Paese. Tale situazione configurerebbe anche una violazione dell'art. 9 Cost. che stabilisce che « la Repubblica promuove la ricerca scientifica e tecnica », con danni che si ripercuotono - in ultima analisi - sugli interessi propri degli stessi pazienti assistiti dal servizio sanitario nazionale, destinatari ultimi dei prodotti sviluppati con gli investimenti nella ricerca farmaceutica. Sulla questione della durata temporale del sistema di compartecipazione della spesa si è discusso nel quarto paragrafo del secondo capitolo riguardo la situazione della Grecia. In questo caso il sistema di payback è stato adottato inizialmente come una mera compressione temporanea delle possibilità di sviluppo economico delle imprese in un determinato settore e su queste basi il Consiglio di Stato ellenico ha ritenuto in linea con la costituzione la normativa in merito al ripiano del tetto della spesa farmaceutica. Quindi la scelta del legislatore italiano di rendere stabile il sistema payback, potrebbero configurare una violazione del principio di ragionevolezza sotto il profilo appunto dell'esigenza di proporzionalità che deve caratterizzare le limitazioni ai diritti costituzionali apportate con legge, rispetto agli obiettivi di interesse pubblico da

perseguire. In tal senso si era espressa proprio la Corte costituzionale, nella sentenza n. 279 del 7 luglio 2006, nel giudizio di legittimità costituzionale dell'art. 48, comma 5, lettera f), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326. La legge di istituzione dell'AIFA demandava alla stessa in caso di superamento dei tetti previsti dell'epoca una riduzione dei prezzi per il tempo necessario a coprire il disavanzo registrato. Secondo la Corte, proprio il carattere di temporaneità era alla base dell'infondatezza dell'illegittimità costituzionale della norma sopra richiamata. Quindi un sistema strutturato all'interno dell'ordinamento italiano, che potrebbe essere applicato illimitatamente nel tempo, faceva sorgere il dubbio dell'illegittimità costituzionale della norma nella parte in cui limitava le possibilità imprenditoriale di un intero settore non a fronte di una contingenza eccezionale, come la crisi economica per quanto riguarda la Grecia. Se si estende il ragionamento per cui il sistema di contenimento della spesa farmaceutica per come era congegnato poteva in qualche modo ridimensionare i margini di guadagni delle aziende che operano nel settore, si potrebbe allora asserire che tale sistema avrebbe potuto disincentivare fortemente gli investimenti nel nostro Paese. In questo senso quindi le leggi n.222/2007 e n. 135/2012 avrebbero potuto essere in contrasto con gli art. 34 e 35 del Trattato di Funzionamento dell'Unione Europa in quanto potevano essere interpretate come delle misure equivalenti a quelle restrittive alle importazioni e/o esportazioni. Infatti secondo la Corte di Giustizia una misura di effetto equivalente al divieto di restrizioni quantitative alle importazioni, si configura non solo nelle ipotesi in cui viene impedito il commercio tra gli Stati membri, ma anche quando misure operative sul piano nazionale lo rendano semplicemente più difficoltoso. Questa circostanza invero si sarebbe potuta verificare, almeno potenzialmente, nel mercato farmaceutico italiano se si considera che, in base alla normativa del *payback*, lo Stato italiano ha stabilito che, oltre un certo limite di vendita, i prodotti farmaceutici non vengono più pagati nello stesso tempo però non possono essere interrotte le forniture una volta che si sia raggiunto quel limite trattandosi di un servizio pubblico essenziale che deve essere obbligatoriamente reso in favore della collettività sotto "minaccia" di sanzioni penali. Sebbene, come mostrato, le leggi che hanno regolato il sistema di governance della spesa farmaceutica in passato potevano generare alcuni dubbi sulla loro legittimità Costituzionale, eccetto

per la sentenza n.70 del 2017, nessuna sentenza è stata mai adottata sul tema. Uno dei motivi è sicuramente riscontrabile nel fatto che i numerosi contenziosi che hanno avuto come oggetto i provvedimenti di ripiano adottati dal 2013 al 2018 non hanno mai avuto un epilogo giudiziale tenuto conto del fatto che in più occasioni il legislatore è intervenuto trovando una soluzione transattiva ex legge per i contenziosi istaurati. Diversa è la situazione rispetto alla legge n.145/2018 che ha, come più volte rappresentato, introdotto il nuovo sistema della governance della spesa per gli acquisti diretti. Infatti il giudice del Tar Lazio nelle plurime sentenze rese nell'ambito dei ricorsi presentati dalle aziende farmaceutiche avverso la determina di ripiano per la spesa degli acquisti diretti per l'anno 2019, la prima adottata secondo quanto previsto dalla legge n. 145/2018, ha ritenuto non meritevoli di essere rimesse al vaglio del Giudice delle Leggi le diverse argomentazioni di illegittimità costituzionale della normativa citata. Prima di approfondire il motivo per cui il giudice amministrativo non ha ritenuto procedere alla remissione alla Corte Costituzionale è opportuno soffermarsi sui presunti profili di incostituzionalità della legge n. 145/2018 e delle leggi che sono succedute volte a risolvere l'ennesima situazione di stallo nella conclusione dei procedimenti descritta nel paragrafo precedente. I dubbi sulla tenuta costituzionale di questa legge possono essere suddivisi in tre macro aree, illegittimità del sistema di governance nella parte in cui limita la libertà imprenditoriale prevedendo una richiesta di compartecipazione alla spesa, disparità di trattamento derivata dall'endemico sotto finanziamento del tetto della spesa per acquisti diretti rispetto al canale della spesa convenzionata invece sempre sovradimensionato e, da ultimo, ancora delle disparità di trattamento di alcune categorie per alcune peculiari categorie di farmaci.

Il nuovo sistema di governance non differisce nello scopo e negli intenti rispetto a quello regolato dalla legge n.135/2012, in quanto, sebbene con regole diverse, il fine ultimo perseguito è quello di ottenere dalle aziende farmaceutiche un contributo economico in caso di superamento della soglia massima di spesa attribuita dallo Stato. Quindi i possibili profili di illegittimità costituzionale precedentemente descritti relativi all'incompatibilità con i principi sanciti dall'art. 41 della Costituzione possono essere ravvisati anche nelle regole stabilite per il nuovo sistema di governance. Tuttavia occorre precisare che, la legge n. 145/2018 non impone, come quella precedente, un limite alle vendite attraverso l'assegnazione dei budget, ma prevede un

contributo ex post rispetto all'eventuale sfioramento del tetto prefissato sulla base del semplice fatto che le aziende farmaceutiche abbiano partecipato al mercato. Partendo da questo assunto potrebbe rilevarsi che la norma più volte citata potrebbe essere in contrasto per irragionevolezza e disparità di trattamento con gli articoli 41 e 42 della Costituzione stessa, ossia con i principi di libertà di iniziativa economica e di pianificazione imprenditoriale, ma anche con l'art. 51 che sancisce i principi della tutela della proprietà privata. Occorre sottolineare nuovamente che nel nostro sistema di giustizia costituzionale i diritti in discussione possono essere legittimamente incisi da interventi del legislatore, purché tali interventi non risultino arbitrari e trovino fondamento in una causa di pubblica utilità, e tale utilità non venga perseguita mediante misure palesemente incongrue<sup>204</sup>. Ebbene, secondo l'orientamento dalla Corte Costituzionale citato nei paragrafi precedenti, non può ritenersi tout court illegittima la scelta di rendere le aziende compartecipi di una parte degli oneri conseguenti al superamento dei tetti della spesa farmaceutica dal momento che dal sistema le stesse traggono anche benefici. Tuttavia le modalità attraverso le quali il legislatore ha nella fattispecie deciso di perseguire tali obiettivi potrebbero essere invece non in linea con i principi costituzionali. Infatti, nel caso della spesa per gli acquisti diretti, le aziende non hanno possibilità di incidere sulla spesa in quanto questa è determinata esclusivamente dalla domanda proveniente dagli enti del SSN, pur dovendone subire le conseguenze stante l'onere di ripianare il 50% dello sfondamento del relativo tetto. Tutto ciò induce pertanto a ritenere non adeguatamente bilanciati gli interessi in conflitto, con conseguente violazione degli artt. 3, 41 e 42 della Costituzione. Sussiste poi un ulteriore profilo che attiene alla natura sostanziale di prelievo che potrebbe essere anche "classificato" come coattivo, secondo la nozione espressa nella sentenza n. 102/2018 dalla stessa Corte Costituzionale. In questa circostanza il prelievo si può definire coattivo se è "finalizzato al concorso alle pubbliche spese ed è posto a carico di un soggetto passivo in base ad uno specifico indice di capacità contributiva". Manca infatti un qualsiasi rapporto sinallagmatico che possa giustificare il prelievo, peraltro imposto sui soli redditi relativi agli acquisti diretti dei farmaci da parte delle strutture SSN. Si tratta quindi di un prelievo coattivo destinato a riequilibrare il sottofinanziamento della spesa farmaceutica che, invece di

---

<sup>204</sup> In questo senso, tra le altre, Corte cost., sentenze n. 16/2017 e n. 203/2016

gravare sulla fiscalità generale, grava in maniera peraltro del tutto ingiustificata, e in contrasto con i principi di cui agli artt. 3 e 53 Costituzione, solo su alcuni soggetti. Da ultimo sul tema appare necessario sottolineare che, sebbene l'art. 41 pone dei limiti dell'attività economica privata, il controlimite è che l'eventuale norma su cui si fonda questa limitazione deve essere una norma di legge sufficientemente chiara, precisa e prevedibile nei suoi effetti.

Nel caso di specie invece, come descritto, la previsione di misure avulse dall'effettivo fabbisogno, come determinato e determinabile in base ai dati a disposizione, rende la fissazione dei tetti di spesa, cui il meccanismo del payback è collegato, non aderente alle esigenze programmatiche degli operatori, i quali sono inesorabilmente assoggettati ad una prestazione economica per il solo fatto di commercializzare un farmaco e senza possibilità di prevedere anticipatamente la misura massima di esborso.

L'esborso economico alle aziende farmaceutiche è dunque imprevedibile nel suo ammontare massimo, certamente sproporzionato rispetto alle effettive esigenze di riequilibrio della finanza pubblica e tale da pregiudicare anche il perseguimento di un utile. Il che potrebbe apparire elemento di intima irrazionalità ed irragionevolezza della fattispecie impositiva, anche con riferimento ai principi di cui agli artt. 23 e 57 della Costituzione.

Rispetto al secondo punto dei possibili profili di incostituzionalità della norma in questione, relativamente al sistema dei tetti in generale ed in particolare alle scelte relative al suo finanziamento occorre richiamare il primo paragrafo del presente capitolo. Nelle pagine precedenti si è cercato di ricostruire la storia normativa dei tetti e si è evidenziato un costante adeguamento degli stessi che il legislatore ha operato per venire incontro alle esigenze di mercato. Dalla ricostruzione operata appare quindi complesso rilevare dei profili, ad esempio di disparità di trattamento, tra il canale della convenzionata ed il canale della spesa diretta. Invero il primo è stato per lungo periodo maggiormente finanziato rispetto al secondo ma è altrettanto vero che si è assistito sia ad un costante aumento del valore del tetto totale sia ad un adeguamento tra i due canali che ha portato attualmente al rovesciamento della situazione iniziale. Ad oggi il canale della spesa per acquisti diretti ha una percentuale di finanziamento maggiore rispetto a quello per la spesa convenzionata. Tuttavia diversamente opinando si potrebbe anche ritenere che il legislatore, che è stato ed è a conoscenza del trend della spesa

farmaceutica, abbia sottovalutato la problematica intervenendo con delle leggi che sono risultate inadeguate e non risolutive del problema.

Da questa prospettiva si potrebbe sostenere che il sistema normativo di governo della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti, fondato sull'imposizione di un onere di ripiano del 50% del superamento del relativo tetto di spesa a carico dell'industria, appare irragionevole e sproporzionato in quanto il tetto stesso risulta totalmente inattendibile, non essendo ancorato alla realtà dei consumi e non prevedendo criteri di tipo prospettico in grado di tenere conto del relativo andamento.

A questo proposito occorre approfondire un concetto precedentemente analizzato. Se da un lato il mercato della spesa convenzionata appare più libero alla luce anche del fatto che le imprese farmaceutiche ad esempio possono – tramite l'iniziativa promozionale degli informatori scientifici – orientare in un certo qual modo le vendite dei propri medicinali dall'altro il mercato degli acquisti diretti appare più vincolato.

In primo luogo i farmaci vengono ceduti al Servizio sanitario attraverso regolari gare d'appalto per la fornitura di specialità medicinale, con tutte le conseguenze che ne derivano. Ad esempio il fabbisogno dei farmaci viene stabilito dagli stessi ospedali nei capitolati d'appalto.

Inoltre le aziende farmaceutiche non hanno alcun modo di poter limitare le proprie vendite. Infatti come già menzionato, interrompere la fornitura al SSN, costituirebbe reato ai sensi dell'art. 355 c.p., rubricato interruzione di pubbliche forniture.

In questa ottica è necessario precisare che le aziende hanno pochi margini di determinare i consumi perché i fabbisogni posti a base di gara sono stimati e presuntivi e tutti i singoli ordinativi devono essere deliberati ed approvati. Da ultimo gli altri vari strumenti di controllo della spesa farmaceutica, come i registri di monitoraggio elementi essenziali per verificare dell'appropriatezza prescrittiva, lasciano poco spazio alle aziende che devono adeguarsi alle necessità dei "consumatori". Da questo punto di vista appare chiaro che la spesa effettiva dipende dal fabbisogno e dalla condotta degli enti preposti ossia le Regioni e degli enti del SSN. In questo contesto, tenuto conto che gli apparati del SSN non riescano a rimanere entro il tetto di spesa per acquisti diretti assegnato ex lege da cui ne deriva l'inevitabile sfondamento, confermerebbe il patologico sottodimensionamento del tetto stesso e la conseguente disparità di trattamento ed irragionevolezza di un sistema che impone alle aziende di

ripiantare il 50% in modo sistematico. In tal senso appare utile richiamare l'indirizzo affermato dalla Corte Costituzionale la quale, nel valutare le linee fondamentali del sistema sanitario introdotto dalla richiamata legge n. 502/1992, ha sottolineato l'importanza del collegamento tra responsabilità e spesa ed ha evidenziato come l'autonomia dei vari soggetti ed organi operanti nel settore non può che essere correlata alle disponibilità finanziarie e non può prescindere dalla limitatezza delle risorse e dalle esigenze di risanamento del bilancio nazionale (Corte Cost., 28 luglio 1995, n. 416). In particolare la Corte ha ribadito che *“non è pensabile poter spendere senza limite, avendo riguardo soltanto ai bisogni quale ne sia la gravità e l'urgenza; è viceversa, la spesa a dover essere commisurata alle effettive disponibilità finanziarie, le quali condizionano la quantità ed il livello delle prestazioni sanitarie, da determinarsi previa valutazione delle priorità e delle compatibilità e tenuto ovviamente conto delle fondamentali esigenze connesse alla tutela del diritto alla salute, certamente non compromesse con le misure ora in esame”*<sup>205</sup>. Inoltre, se si prende in esame il fatto che, come più volte rappresentato, il tetto della spesa convenzionata risulta non essere soggetto ad alcuno sfioramento da almeno sei anni, la disparità di trattamento sarebbe abbastanza evidente. Infatti l'allocazione delle risorse attualmente prevista dal legislatore risulterebbe irragionevole in quanto impone alle aziende farmaceutiche un sacrificio che non è commisurato neppure all'effettiva carenza di risorse pubbliche. Una tale carenza, in effetti, potrebbe al limite giustificare un insufficiente finanziamento complessivo della spesa farmaceutica, ma non certamente la decisione intenzionale di allocare a priori più risorse del necessario sulla spesa convenzionata e molte meno risorse del necessario per gli acquisti diretti, omettendo altresì di introdurre meccanismi atti ad ottimizzare l'utilizzo delle risorse stesse in base alla contingenza. Sebbene alcune leggi descritte nel primo paragrafo emanate dopo la legge oggetto della presente analisi, prevedono una modalità di rideterminazione dei tetti, sempre però resa effettiva da un intervento legislativo, sarebbe opportuno realizzare un meccanismo che permetta velocemente di adeguare tali finanziamenti. Questo punto rappresenta un altro profilo di possibile illegittimità costituzionale per irragionevolezza e disparità di trattamento ai sensi dell'art. 3 della Costituzione. Sul punto, partendo dall'assunto più volte richiamato che le risorse per

---

<sup>205</sup> In tal senso, anche Corte Cost., 23 luglio 1992, n.356.

la spesa farmaceutica siano necessariamente limitate, sembrerebbe facilmente deducibile che le risorse destinate a questo scopo siano finalizzate a finanziare, nel complesso, tale voce della spesa sanitaria. In questo modo le risorse già determinate a monte rimarrebbero invariate e verrebbero semplicemente più equamente e ragionevolmente distribuite in base alla spesa effettiva, così da diminuire la percentuale complessiva di sfondamento rispetto al tetto e, conseguentemente, gli oneri di ripiano a carico dei privati.

Il fatto che uno dei due tetti di spesa sia sempre in avanzo conferma inoltre, sotto un ulteriore aspetto, l'irragionevolezza del sistema normativo, in quanto il ripiano posto a carico delle aziende per il canale degli acquisti diretti perde la sua unica ratio, ossia quella di dover far fronte ad un contesto di risorse limitate.

Sotto l'aspetto invece della disparità di trattamento si potrebbe pensare che le aziende che operano prettamente nel canale degli acquisti diretti siano tenute a sopportare da sole sempre più elevati oneri di ripiano, rispetto alle società che operano invece prettamente nel canale della spesa convenzionata. Non disporre la compensazione dei tetti potrebbe infatti determinare effetti sperequativi nel sistema, sia tra i diversi attori privati della filiera del farmaco (produttori, grossisti e farmacisti), sia tra i diversi titolari di AIC, i quali sono diversamente incisi da esigenze di contenimento della spesa in ragione della sola collocazione dei medicinali nel canale della distribuzione convenzionata anziché nel canale degli acquisti diretti.

I profili di incompatibilità della legge n.145/2018 potrebbero anche essere rilevati in riferimento ai principi costituzionali ed eurounitari di equilibrio, affidabilità e trasparenza dei conti pubblici. La normativa in tema di ripiano della spesa farmaceutica si porrebbe in contrasto con il principio costituzionale di pareggio di bilancio in quanto non rispettosa dei principi di veridicità, attendibilità, congruità, prudenza e coerenza dei bilanci dello stato.

Come sostenuto in precedenza, il payback è ormai divenuto una voce strutturale posta a copertura del finanziamento della spesa farmaceutica nazionale tuttavia esso non risulterebbe essere una copertura credibile, sicura e non arbitraria, come imposto dall'art. 81 della Costituzione, bensì aleatoria sia nell'an che nel quantum.

Continuando con il ragionamento si potrebbe pensare che la normativa in oggetto sia in contrasto con il diritto dell'Unione relativo ai requisiti per i quadri di bilancio degli

Stati membri. In particolare la legge n.145/2018 potrebbe violare in fase previsionale l'art. 4, par. 1 e 4 della Direttiva 2011/85/UE in quanto il sistema è troppo aleatorio per garantire una previsione stabile come richiesta da questi articoli della Direttiva, ed inoltre potrebbe anche essere in contrasto nella fase di rendicontazione, per violazione dell'art. 3 della medesima Direttiva, tenuto conto della possibilità di non essere tempestivamente in possesso delle informazioni di questa voce di spesa anche alla luce dei ritardi dovuti alle contestazioni sollevate contro questo sistema.

È pur vero che, di contro, le regioni iscrivono a bilancio a titolo di spesa farmaceutica delle somme che posano su una copertura normativa certa e stimabile in modo attendibile e il fatto che la successiva rendicontazione finisca per discostarsi dall'iniziale stima è frutto di circostanze sopravvenute (come può essere appunto il contenzioso giurisdizionale) non imputabili né all'Agenzia né alle Regioni e certamente non derivante dall'illegittimità costituzionale della materia. Sul tema il Giudice di Legittimità aveva ritenuto che l'intero articolato della legge regionale impugnata esprimesse una mera ipotesi politica, la cui fattibilità giuridica ed economico-finanziaria non risultava supportata neppure da una schematica relazione tecnica. In particolare la Corte Costituzionale ha sancito che *“è nei principi fondanti della disciplina del bilancio pubblico che in sede previsionale gli assetti dell'equilibrio e della copertura siano ipotizzati in modo statico secondo una stima attendibile delle espressioni numeriche, che sia assicurata la coerenza con i presupposti economici e giuridici della loro quantificazione, e che, inoltre, la successiva gestione e la rendicontazione diano atto – sempre in coerenza con i presupposti economici, giuridici e fattuali – degli effetti delle circostanze sopravvenienti raffrontandoli con il programma iniziale. Come questa Corte ha più volte sottolineato, «la copertura finanziaria delle spese deve indefettibilmente avere un fondamento giuridico, dal momento che, diversamente opinando, sarebbe sufficiente inserire qualsiasi numero [nel bilancio] per realizzare nuove e maggiori spese”*.<sup>206</sup>

In merito invece alle questioni di illegittimità costituzionale per disparità di trattamento relativamente a particolari categorie di medicinali è utile soffermarsi brevemente sull'impianto del nuovo sistema di governance. Il legislatore al tempo

---

<sup>206</sup> Sentenza della Corte Costituzionale n. 22 del 21 febbraio 2019.

dell'adozione del nuovo sistema, memore delle doglianze sollevate dalle aziende farmaceutiche in merito alle regole relative al bilanciamento di interessi contrapposti presenti nella legge n.135/2012, ha cercato di semplificare notevolmente il metodo di calcolo delle quote di ripiano. È stata eliminata la differenza tra produttore di generici e titolari di farmaci ancora coperti da brevetto, secondo la normativa vigente tutti sono chiamati a ripianare senza distinzione. Relativamente ai farmaci innovati è stato previsto già dall'anno 2016, come in precedenza rappresentato, un fondo di 1 milione di euro la cui capienza è difficilmente superabile. Tuttavia nel caso di superamento sarebbero le stesse aziende titolari di questi farmaci ad accollarsi gli oneri di ripiano. Invece il favor previsto per i farmaci orfani non è stato eliminato anche se è stato deciso di utilizzare come riferimento la lista dei farmaci orfani che viene stilata dall'Agenzia Europea dei medicinali, dando così un riferimento certo per quanto riguarda i farmaci da inserire in tale categoria. Infatti negli anni passati godevano anche dell'immunità dal ripiano quelle società produttrici di farmaci cosiddetti "orphan-like", ossia prodotti medicinali che sono utilizzati anche per il trattamento di patologie che possono essere considerate come rare ma che non hanno mai ottenuto la qualifica di farmaco orfano ai sensi della direttiva n. 141/2000 per il fatto che sono stati autorizzati prima dell'entrata in vigore della predetta norma europea. . Infine l'unico comparto che a differenza della passato è stato maggiormente protetto è quello che commercializza gas medicinali, per i quali è stata riservata, come rappresentato in precedenza, una porzione della percentuale della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti pari al 0,2%. In questo modo di fatto le sorti dei gas medicinali sono avulse da quella della totalità degli altri farmaci dispensati nel canale degli acquisti diretti. Tuttavia se l'intento del legislatore era quello di semplificare e non discriminare i vari produttori di farmaci, facendo salve alcune categorie di prodotti medicinali, questa nuova impostazione potrebbe certamente creare ulteriori profili di disparità di trattamento e quindi in contrasto con i principi sanciti dall'art. 3 della Costituzione. I farmaci orfani e quelli orphan-like nella sostanza sono entrambi prodotti per essere utilizzati da un ristretto numero di pazienti in quanto affetti da patologie con un incidenza irrilevante e per questo non sono redditizi per le aziende farmaceutiche in normali condizioni di mercato. Quindi è possibile sostenere che le due categorie sarebbero in possesso delle medesime caratteristiche e condividono gli stessi obiettivi in termini di tutela del diritto

alla salute, se non fosse che nel momento della loro immissione in commercio i primi sono stati inseriti nel registro europeo dei medicinali orfani per uso umano dell'Unione europea e i secondo no.

Quindi, se nella sostanza sia i farmaci orfani che quelli orphan-like hanno lo stesso scopo, escludere i secondi dall'esenzione dagli oneri di ripiano potrebbe prospettare una disparità di trattamento tra questi farmaci anche alla luce delle intenzioni del legislatore che, oggi come in passato, è quella di incentivare la produzione di una specifica tipologia di prodotti sui quali le aziende hanno difficoltà ad investire tenuto conto del ridotto numero di pazienti e quindi fruitori del prodotto. Come prima sottolineato la sola motivazione che porta i farmaci orphan-like ad essere esclusi dalla lista dell'EMA è quella di essere stati autorizzati precedentemente all'entrata in vigore della direttiva sopra richiamata. Quindi alla luce della finalità delle specialità medicinali orfane, è ovvio che la medesima disciplina debba valere anche per il calcolo degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica sostenuta per le specialità medicinali orphan-like, essendo del tutto illogico e irragionevole introdurre un regime diversificato per il solo dato temporale del rilascio delle AIC dei farmaci in questione. Si tratta del resto di aspetti dei quali è perfettamente consapevole lo stesso legislatore il quale nel previgente sistema del payback aveva correttamente avvertito la necessità di garantire per i farmaci orfani e orphan-like un trattamento di favore uniforme sul presupposto dell'assoluta identità sostanziale tra le due tipologie di specialità medicinali, ritenendo invece del tutto irrilevante l'aspetto meramente formale dell'inserimento nel registro sopracitato. In tale prospettiva, con la l. n. 147/2013, si era infatti estesa ai farmaci orphan-like la disciplina prevista per i farmaci orfani, ovviando a quella che era immediatamente apparsa un'evidente ed irragionevole disparità tra medicinali che versano in un'identica situazione sostanziale.

A fronte di questa spiegazione le ragioni che hanno oggi condotto il legislatore a reintrodurre la medesima disparità di trattamento, cui aveva egli stesso posto rimedio con un apposito intervento normativo, sembrano difficili da rilevare.

Tale approccio confermerebbe la violazione dell'art. 3 Cost. da parte delle disposizioni della legge di bilancio 2019 di cui si discute che hanno determinato l'esclusione dei farmaci orphan-like dal regime di favore disposto per quelli orfani. Da ultimo, al fine di dare una visione esaustiva delle possibili profili di illegittimità costituzionale della

norma, si può accennare al fatto che come i gas medicinali anche altri prodotti simili per caratteristiche e peculiarità, possono ambire ad un trattamento simile a quello riservato ai gas, evidenziando quindi un problema di disparità di trattamento. Per rendere più fruibili il ragionamento bisogna descrivere brevemente il mercato dei gas medicinali. I gas medicinali sono dei prodotti farmaceutici di facile sviluppo e produzione, la cui peculiarità è nel prezzo di vendita degli stessi in cui deve anche essere inserito il prezzo dell'imballaggio che è anche condizione sine qua non per l'utilizzo. Ma soprattutto l'ossigeno è un elemento fondamentale per il trattamento di moltissime patologie. Premesso questo è possibile individuare altre categorie di prodotti che potevano essere assimilabili ai gas medicinali e che quindi avrebbero potuto ambire ad un tetto specifico. Questo ad esempio è il caso dei farmaci plasma derivati che condividono alcune caratteristiche con i gas medicinali. Hanno costi di produzione irrisori ma soprattutto il loro utilizzo è consigliato per molte patologie. Quindi la legge n. 145/2018 nella sua formulazione si potrebbe porre in contrasto con la disposizione di cui all'art. 3 della Costituzione e con i principi di ragionevolezza e parità di trattamento di fronte alla legge, in quanto non ha previsto un "sotto-tetto" di spesa specifico e ad hoc anche per i medicinali plasma derivati.

Dunque i possibili profili di illegittimità costituzionale della normativa vigente appena descritti sono stati vagliati dal giudice amministrativo di primo grado nelle plurime sentenze emesse nella cause promosse dalle aziende farmaceutiche avverso il procedimento di ripiano della spesa farmaceutica per l'anno 2019, che come anticipato in precedenza, non ha ritenuto di rimettere al giudizio del Giudice delle Leggi la norma relativa alla governance della spesa farmaceutica.

Relativamente alle questioni di disparità di trattamento in merito alla quantificazione dei tetti di spesa, all'impossibilità di compensazione e all'interpretazione del payback come un prelievo coattivo, si riporta la frase più emblematica pronunciata dal giudice amministrativo che ha ritenuto che *"i sollevati dubbi di legittimità costituzionale trovano tutti adeguata soluzione nella sentenza della Corte costituzionale 7 aprile 2017, n. 70"*. Tale riferimento non è casuale, infatti come più volte detto nel corso del presente lavoro, la Corte Costituzionale ha sempre creduto legittimo il sistema di compartecipazione della spesa in un'ottica di bilanciamento degli interessi costituzionalmente tutelati, questo concetto è stato ribadito da ultimo all'interno della

sentenza citata sebbene avesse ad oggetto solo una particolare fattispecie del sistema della governance della spesa farmaceutica. Inoltre, proprio nel dichiarare infondate questi presunti profili di incostituzionalità il giudice amministrativo ha voluto anche responsabilizzare le aziende statuendo che *“va d'altra parte considerato il ruolo spesso determinante che le aziende farmaceutiche svolgono all'interno della dinamica dei prezzi: e ciò proprio attraverso ricorsi presentati in serie contro provvedimenti di AIFA (si vedano quelli in materia di liste di trasparenza ed equivalenza terapeutica, ad esempio) che avrebbero come obiettivo specifico quello di contenere il livello dei prezzi e dunque anche quello della complessiva spesa sanitaria, con conseguenti minori obblighi di ripiano a carico delle aziende stesse. Ebbene la imponente mole di ricorsi presentati avverso tali provvedimenti di “calmierazione” prezzi, che il più delle volte si rivelano peraltro infondati, sortiscono alla fine l'effetto di evitare, o comunque pervicacemente di ritardare il più possibile (secondo un modello di comportamento che la dottrina economica è solita definire di moral hazard), una diminuzione dei prezzi dei farmaci dagli stessi prodotti e commercializzati. Mancata o ritardata diminuzione da cui deriva, come già detto, anche il mancato sfioramento del tetto di spesa e dunque una attenuazione dei conseguenti obblighi di ripiano. Con ciò si vuole dire, in altre parole, che il costante sfioramento della spesa per acquisiti diretti dipende non solo dalle regioni ma anche dai “comportamenti economici” delle imprese del settore farmaceutico;”<sup>207</sup>.*

Ancora lo stesso TAR sul tema dell'illegittimità costituzionale relativa all'irragionevolezza della mancata previsione normativa di un sistema di compensazione tra tetti ha ritenuto che quanto regolato dal legislatore con la legge n. 178/2020 *“onde apportare tali rimodulazioni dei due canali di spesa (legge di bilancio) è solo in apparenza più farraginoso rispetto a quello amministrativo (decreto ministeriale previa intesa con il MEF oppure interministeriale tra Ministeri della salute e dell'economia). Ciò in quanto la legge di bilancio gode comunque di una sorta di corsia preferenziale, oltre a costituire evento certo nell'an e nel quando.*

*Dati gli interessi costituzionalmente rilevanti in gioco (salute ex art. 32 Cost., risparmio pubblico ex art. 81 Cost., iniziativa economica privata ex art. 41 Cost.) e soprattutto i rapporti di forza dai vari attori (pubblici e privati) esercitati in questo*

---

<sup>207</sup> Sentenza TAR Lazio n. 13193 del 20 dicembre 2021.

*delicato settore, la regolazione diretta di taluni aspetti – anche nei termini più specifici quali quelli afferenti alla rimodulazione delle aliquote di spesa – va ormai ricondotta alla massima sintesi per mano dei più elevati livelli istituzionali: di qui il coinvolgimento non solo di fondamentali compagini ministeriali (salute ed economia) e di autorità di regolazione (AIFA) ma anche di enti direttamente rappresentativi della sovranità popolare come il Parlamento. Un meccanismo di questo genere produce anzi maggiore trasparenza rispetto a quanto di solito è possibile osservare, proprio in siffatte ipotesi, mediante trattative di tipo lobbistico che, a discapito delle varie iniziative che si registrano, ancora non conoscono un livello minimo di regolazione nell’ordinamento interno.”<sup>208</sup>*

Per comprendere a pieno la decisione del Tar Lazio appare opportuno citare l’art. 41 Cost. che recita: “L’iniziativa economica privata è libera. Non può svolgersi in contrasto con l’utilità sociale o in modo da recare danno alla sicurezza, alla libertà, alla dignità umana. La legge determina i programmi e i controlli opportuni perché l’attività economica pubblica e privata possa essere indirizzata e coordinata a fini sociali”. In questa ottica è quindi evidente che lo stesso Legislatore ha inteso porre alcuni limiti all’applicazione del principio di libertà di iniziativa economica. Infatti la stessa non deve essere in contrasto con l’utilità sociale e, ancora più importante, può essere coordinata e indirizzata dalla legge per perseguire fini sociali.

La normativa in tema di governo della spesa farmaceutica, se ha quindi nell’obiettivo di contenimento della spesa farmaceutica nazionale il suo più evidente fine, può essere nondimeno annoverata tra gli strumenti finalizzati a tutelare la salute pubblica, come previsto dalla stessa Carta Costituzionale.

Infatti in quest’ottica la presunta limitazione all’iniziativa economica privata, non trova alcun fondamento in quanto è la stessa Costituzione che, fermo il rispetto della riserva di legge, prevede la possibilità di bilanciare più interessi costituzionalmente garantiti.

In tal senso, ovvero con riferimento necessità di una eventuale contrazione del principio della libera iniziativa economica per il perseguimento di fini sociali, la Corte Costituzionale, con riferimento allo sconto obbligatorio sul prezzo dei farmaci rimborsati dal SSN, si è già espressa statuendo che (cfr. sentenza Corte Cost. n.

---

<sup>208</sup> Sentenza TAR Lazio n. 13193 del 20 dicembre 2021.

279/2006), sebbene tale misura possa intendersi come prestazione patrimoniale imposta ai sensi dell'art. 23 Cost., nonché come una limitazione della libertà di iniziativa economica ex art. 41 Cost., la medesima resta tuttavia legittima in quanto preordinata a consentire il soddisfacimento contestuale di una pluralità di interessi costituzionalmente rilevanti (su tutti il contenimento della spesa sanitaria, in vista del fine di utilità sociale costituito dalla garanzia del più ampio godimento del diritto all'assistenza farmaceutica e comunque tale da lasciare all'imprenditore un più ridotto ma ragionevole margine di utile).

Tale interpretazione è stata ancora ribadita in una recente sentenza dalla stessa Corte, che, come sottolineato nel primo capitolo, ha evidenziato come (cfr. sentenza n. 203/2016) la tutela costituzionale della sfera dell'autonomia privata non sia assoluta. Secondo la costante giurisprudenza costituzionale non è configurabile una lesione della libertà d'iniziativa economica allorché l'apposizione di limiti di ordine generale al suo esercizio corrisponda all'utilità sociale, come sancito dall'art. 41, secondo comma, Cost. purché per un verso l'individuazione di quest'ultima non appaia arbitraria e, per altro verso, gli interventi del legislatore non perseguano misure palesemente incongrue (ex plurimis, sentenze n. 56 del 2015, n. 247 e n. 152 del 2010 e n. 167 del 2009). In un caso analogo, relativo ad uno sconto imposto ex lege ai produttori di farmaci, la Corte ha ritenuto che la lamentata compressione nella determinazione del prezzo non sia costituzionalmente illegittima per lesione dell'art. 41 Cost., quando si riveli preordinata in maniera ne' sproporzionata e ne' inidonea a consentire il soddisfacimento contestuale di una pluralità di interessi costituzionalmente rilevanti tra i quali va annoverato anche l'obiettivo di contenere la spesa sanitaria (sentenza n. 279 del 2006).

Invece sul tema della disparità di trattamento relativa alla decisione del legislatore di favorire alcune categorie di prodotti farmaceutici rispetto da altri, il TAR Lazio ha ritenuto infondati tali motivi di illegittimità Costituzionale. In tema di farmaci orfani ha ritenuto che la scelta del legislatore italiano fosse in linea con la ratio della direttiva n. 241/2000, che ha cercato di incentivare in maniera armonizzata il mercato di questi particolari farmaci onde evitare disparità di trattamento tra i vari pazienti dei paesi europei. Quindi qualsiasi scelta che potesse ampliare indiscriminatamente la platea di farmaci che possono ritenersi orfani avrebbe fatto sorgere “*ostacoli al commercio*

*intracomunitario che provocherebbero distorsioni della concorrenza contrarie al mercato unico”*<sup>209</sup>.

In tema di plasma derivati il giudice amministrativo ha ritenuto altrettanto infondati i possibili profili di incostituzionalità in quanto frutto di una discrezionalità legislativa. Infatti il TAR ha sancito che *“ricorrendo al metodo del tertium comparationis (raffronto “in negativo”) altri farmaci salvavita non vengono parimenti sottoposti a normativa di favore in tema di payback”*<sup>210</sup>. In questa ottica l’interpretazione fornita dal giudice amministrativo della ratio della norma si basa sui seguenti punti: *“a) i farmaci orfani sono destinati alla cura di malattie rare (ipotesi che non ricorre per i plasmaderivati); b) il “fondo separato” per farmaci innovativi e quelli innovativi oncologici è stato specificamente introdotto allo scopo di incentivare il settore della ricerca e dell’innovazione. Ed anche questo non è il caso dei farmaci in questione; c) i vaccini svolgono funzione preventiva nei riguardi di tutta la popolazione e non solo di una parte – fortunatamente minoritaria – della medesima; d) i gas medicinali, i quali pure godono di un “fondo separato”, rivestono al momento funzione essenziale ed insostituibile ai fini della lotta al COVID 19”*.<sup>211</sup>

Rispetto a quanto fin ora prospettato è essenziale rilevare che, sebbene la Corte Costituzionale non sia mai stata chiamata a giudicare la tenuta costituzionale del sistema di compartecipazione della spesa farmaceutica, alcune sentenze emesse in tema di stabilità economica del mercato del farmaco fanno capire che il Giudice delle Leggi ritiene le misure di contenimento un mezzo costituzionalmente legittimo di bilanciamento degli interessi. Tuttavia non tanto le leggi di istituzione del sistema di ripiano quanto più le norme emanate successivamente e ad esse collegate, presentano probabilmente dei profili più critici. Prima di tutto il comma 477 dell’art.1 della legge n.178/2020 stabilisce che *“l’attuazione di quanto previsto dal comma 476 (l’aumento dei tetti della spesa farmaceutica) per l’anno 2022 è subordinata all’integrale pagamento da parte delle aziende farmaceutiche degli oneri di ripiano relativi al superamento del tetto degli acquisti diretti della spesa farmaceutica del Servizio sanitario nazionale per l’anno 2019 entro il 30 giugno 2021, come certificato dall’AIFA entro il 10 luglio 2021. Tali pagamenti si intendono corrisposti a titolo*

---

<sup>209</sup> Sentenza Tar Lazio n. 13269 del 21 dicembre 2021.

<sup>210</sup> Sentenza Tar Lazio n. 13265 del 21 dicembre 2021.

<sup>211</sup> Sentenza Tar Lazio n. 13265 del 21 dicembre 2021.

*definitivo e ne consegue l'estinzione di diritto, per cessata materia del contendere, a spese compensate, delle liti pendenti dinanzi al giudice amministrativo". In particolare poi anche l'art. 1 comma 284 della legge n.234/2022, come rappresentato nel primo paragrafo del presente capitolo prevede che "entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, su proposta dell'AIFA, sono definite le modalità di applicazione di quanto disposto dal comma 281 (ossia ancora la rideterminazione delle percentuali dei tetti) esclusivamente in favore delle aziende farmaceutiche che hanno provveduto all'integrale pagamento dell'onere di ripiano per gli anni 2019 e 2020, senza riserva".*

Tali previsioni, ancorando l'eventualità dell'aumento dei tetti al pagamento totale senza riserva delle quote di ripiano con la contestuale estinzione dei contenziosi, potrebbero paventare dei diversi profili di illegittimità costituzionale. Riguardo alla legge n.178/2020 la lettera della norma sembrerebbe limitare il diritto di difesa delle aziende farmaceutiche in quanto il pagamento delle quote di ripiano comporterebbe la contestuale ed automatica cessata materia del contendere delle liti in essere. In tal senso occorre premettere che il diritto alla tutela giurisdizionale e il diritto di difesa di cui all'articolo 24 della Costituzione concorrono indubbiamente, assieme alle libertà fondamentali riconosciute agli articoli 13, 14 e 15, a determinare il c.d. "statuto di indipendenza" della persona umana e sono, come le stesse libertà, caratterizzati dal connotato dell'inviolabilità. Ciò posto, la Corte Costituzionale ha però chiarito che *"il diritto alla tutela giurisdizionale si colloca al dichiarato livello di principio supremo solo nel suo nucleo più ristretto ed essenziale [...] ma tale qualifica non può certo estendersi ai vari istituti in cui esso concretamente si estrinseca e secondo le mutevoli esigenze [...] pur se taluni di questi istituti siano garantiti da precetti costituzionali"*<sup>212</sup>. La Corte ha altresì chiarito che *"la tutela giurisdizionale è garantita sempre dalla Costituzione, non certo nel senso che si imponga una sua relazione di immediatezza con il sorgere del diritto"*<sup>213</sup> e che non sono illegittime norme che impongano *"oneri diretti ad evitare l'abuso del diritto"* né pregiudizievoli *"norme che vogliono evitarne, se non l'abuso, l'eccesso, e vogliono indirizzarlo, perciò, verso un suo uso*

---

<sup>212</sup> Sentenza Corte Costituzionale n. 18 del 22 gennaio 1982.

<sup>213</sup> Sentenza Corte Costituzionale n. 47 del 16 giugno 1964.

*adeguato*<sup>214</sup>. Da tali enunciazioni di principio deriva chiaramente che la tutela giurisdizionale e il diritto di difesa sono costituzionalmente garantiti per quanto ne concerne l'effettiva possibilità di esercizio, ma non anche che tutti gli istituti e le sfaccettature del diritto di difesa costituiscono principi supremi indefettibili. D'altro canto anche la precisazione che non siano né illegittime né pregiudizievoli le norme che impongono oneri diretti ad evitare l'abuso e l'eccesso del diritto di difesa, dimostra che il nucleo essenziale di tali diritti consiste esclusivamente nella riconosciuta possibilità per tutti i consociati di poter agire in giudizio per la tutela dei propri diritti e interessi legittimi. La legge n.178/2020 sopra riportata, non esclude a ben vedere in alcuna maniera la possibilità per le aziende farmaceutiche di agire in giudizio per la tutela dei propri diritti. La citata disposizione infatti si limita a prevedere un effetto naturale di cessazione della materia del contendere di tutte le liti pendenti in caso di integrale pagamento degli oneri di ripiano per l'anno 2019, conseguenza questa che evidentemente si avrebbe in ogni caso. In buona sostanza, e in altri termini, si potrebbe pensare che la norma ha previsto unicamente un meccanismo che consenta di fatto di "abbreviare" le tempistiche del giudizio amministrativo, basato sull'evidente presupposto dell'adesione da parte delle aziende farmaceutiche alla richiesta di corresponsione integrale dell'onere di ripiano. Anche per quanto riguarda la legge n. 234/ 2022 il fatto che per accedere alla rideterminazione dei tetti sia stato previsto l'obbligo del pagamento delle quote di mercato "senza riserva" pone alcuni dubbi sul possibile contrasto di questa previsione con l'art. 24 della Costituzione. Dunque anche in questo ambito valgono le considerazioni fatte precedentemente, tuttavia le leggi hanno una sottile differenza che vale la pena essere approfondita. Da un lato la legge n.178/2020 prevedeva che i tetti avrebbero potuto essere aumentati solo a fronte del pagamento totale dello sfondamento, dall'altro la legge n.234/2021 invece permetteva ad ogni singola azienda di accedere alla percentuale di tetto aumentata grazie al pagamento totale delle proprie quote di mercato. Inoltre la legge n.178/2020 ha stabilito, come sopra rappresentato, la cessata materia del contendere come conseguenza dell'avvenuto pagamento, mentre la legge n.234/2021 non ha previsto nulla in tal senso. Orbene dalla comparazione delle due norme appare evidente che il legislatore ha voluto mantenere il meccanismo di incentivo alle aziende farmaceutiche

---

<sup>214</sup> Sentenza Corte Costituzionale n. 47 del 16 giugno 1964.

per il pagamento delle quote di ripiano però nel farlo ha espunto qualsiasi riferimento ai contenziosi in essere. Da questo punto di vista è possibile asserire che il legislatore ha fatto nuovamente tesoro delle esperienze maturate e per evitare qualsiasi possibile profilo di incostituzionalità, in questo caso in contrasto con il principio del diritto alla difesa, ha eliminato l'automatica cessazione della materia del contendere. La normativa di cui alla legge di bilancio 2022 sopra riportata ha previsto un meccanismo "di reciproche concessioni" che consente alle aziende che intendano corrispondere senza riserve gli oneri di ripiano 2019 e 2020 di beneficiare dell'aumento del tetto di spesa e al SSN (o meglio alle Regioni) di poter usufruire con certezza dei soldi incamerati a titolo di ripiano, senza quindi intaccare qualsivoglia diritto costituzionalmente sancito. Infatti, laddove le aziende non intendano procedere al pagamento senza riserva, la norma non le obbliga ad effettuarlo. Le aziende potranno non procedere al pagamento e proseguire i giudizi instaurati innanzi al giudice competente con l'unico effetto di non poter usufruire dell'aumento del tetto della spesa farmaceutica per acquisiti diretti ed, eventualmente, di non poter più usufruire del rimborso a carico del SSN.

#### 4. Prospettive future per la *governance* della spesa farmaceutica in un'ottica di condivisione tra Stato e aziende farmaceutica: un fallimento annunciato?

Nei paragrafi precedenti del presente capitolo si è descritta la travagliata storia sia legislativa che giudiziaria dei tetti di spesa applicati al mercato dei farmaci e del sistema di compartecipazione alla stessa. Da queste disamina sono apparse da subito evidenti le difficoltà che il legislatore italiano ha incontrato nel regolare questa materia. Tale assunto è infatti corroborato prima di tutto dall'elevato numero di leggi emanate in materia con l'intento di correggere il tiro e risolvere le situazioni che si sono venute a creare durante la loro applicazione. In secondo luogo il fallimento del primo sistema regolato dalla legge n.135/2012 è stato reso evidente dall'emanazione della legge n. 145/2018 che ha completamente rivoluzionato il sistema di *governance* precedente. Tale modifica, come più volte rappresentato è stata adottata con l'intento di semplificare le regole relative alla compartecipazione della spesa per limitare gli errori nella sua applicazione. Il novellato modello di *payback*, basato sul sistema delle quote di mercato, ha reso la sua stessa applicazione più immediata e soprattutto più comprensibile. Questo è verificabile facilmente attraverso le sentenze che sono state emanate dal giudice amministrativo nel merito dei ricorsi presentati dalle aziende farmaceutiche contro la determina per il ripiano della spesa farmaceutica 2019, come più volte ricordato il primo provvedimento confezionato sul sistema regolato dalla legge n. 145/2018. Il punto del ragionamento non è basato tanto sulle decisioni prese nel merito sebbene quasi la totalità dei ricorsi è stato respinto<sup>215</sup>, ma sulle doglianze che le aziende farmaceutiche hanno sollevato. Dalle sentenze si può facilmente evincere che i ricorsi, tranne per pochi casi, erano quasi del tutto incentrati sugli eventuali profili di illegittimità costituzionale della norma. Gli altri motivi di ricorso erano per lo più dei rilievi sulla conduzione del procedimento da un punto di vista puramente amministrativo e, eccetto per taluni casi, non avevano ad oggetto questioni tecniche precise. Prima di descrivere questi motivi dettagliatamente e quanto di conseguenza deciso dal TAR è possibile commentare preliminarmente che queste

---

<sup>215</sup> Solo quattro delle circa cinquanta sentenze emesse erano di accoglimento. Tuttavia le stesse hanno annullato in parte qua il provvedimento evidenziando che le fattispecie discusse in questi ricorsi erano peculiari per quelle specifiche ricorrenti e non avevano ad oggetto la procedura nel suo complesso. Per completezza di informazione le sentenze sono la n. 13180/2021 , la n. 13181/2021, la n. 13192/2021 e la n. 345/2022, tutte emesse dal TAR del Lazio.

doglianze non hanno nessuna caratteristica di novità poiché basate su problematiche oramai note. Il sistema delineato dal legislatore, ma soprattutto le conoscenze sul tema acquisite nel tempo dall'AIFA, hanno portato alla conduzione del procedimento in linea con la normativa vigente in materia di procedimento amministrativo. Ed inoltre, come più volte rappresentato, grazie alle semplicità delle regole previste, si sono quasi del tutto eliminate le problematiche di applicazione e di calcolo. Tanto premesso la prima delle doglianze sollevate è relativa agli obblighi partecipativi. Secondo le aziende ricorrenti nella ricostruzione fornita dal TAR nelle sue sentenze *“AIFA metterebbe in atto una partecipazione a carattere eminentemente formale, senza sostanziale rispetto delle garanzie a tal fine apprestate dal legislatore”*. Le garanzie di cui parlano le aziende sono il principio di trasparenza dell'azione amministrativa e quello di compartecipazione. Secondo il TAR Lazio AIFA *“ha rispettato nel complesso il dettato di cui all'art. 7 della legge n.241 del 1990: invia rituale comunicazione di avvio del procedimento, chiede ed ottiene osservazioni e risponde in modo piuttosto esaustivo alle medesime, sebbene in forma sintetica”*. In considerazione di quanto descritto al secondo paragrafo del presente capitolo, sarebbe stato illogico se l'Agenzia avesse in qualche modo posto in essere un procedimento non in linea con i dettami della legge n.241/1990. Tale certezza deriva dal fatto che il TAR Lazio nel corso degli anni è più volte intervenuto contro la stessa Agenzia proprio sulla fase di contraddittorio ordinando alla stessa di avere un confronto diretto con le aziende destinatarie del provvedimento di ripiano. Quindi è possibile asserire che l'operato dell'Agenzia è stato giudicato legittimo anche per il fatto che l'AIFA nel condurre questo complesso procedimento ha recepito le indicazioni del giudice amministrativo applicando i principi da essa indicati nello svolgimento dei procedimenti passati. Questo è ragionamento è corroborato da uno specifico passaggio delle sentenze sempre relativa al tema della compartecipazione con cui il giudice amministrativo ha contestato il comportamento delle aziende farmaceutiche. In sostanza *“i ricorrenti non chiedono tanto di partecipare quanto piuttosto di coamministrare o comunque di cogestire, che è ben altro rispetto al pur sostanzioso apporto procedimentale. Le aziende pretendono di seguire AIFA in ogni suo momento decisionale, che non è proprio nello spirito di cui alle citate disposizioni sulla partecipazione procedimentale. Tanto risulta piuttosto evidente nella parte in cui*

si afferma che: a) la aziende dovrebbero essere convocate “in presenza”. Trattasi tuttavia di una modalità che, pur se prospettata da questa stessa sezione in occasione di altri precedenti su payback, non potrebbe in ogni momento vincolare l’azione della PA che sul punto (modalità entro cui garantire una partecipazione sostanziale alle imprese) può ben ispirarsi al più generale principio della libertà delle forme; b) un simile coinvolgimento delle aziende farmaceutiche sarebbe “necessario per verificare anche che non si producano errori”: di qui l’esigenza di “operare un effettivo controllo della loro correttezza”, ossia dei dati elaborati da AIFA. Affermazioni queste da cui trasuda un chiaro atteggiamento di sfiducia nei riguardi dell’operato di AIFA, sì da stimolare una sorta di “affiancamento gestionale”, da parte delle aziende del settore farmaceutico, che tuttavia si rivela del tutto estraneo rispetto alle finalità che con gli apporti partecipativi di cui alla legge n. 241 del 1990 si intende imprimere alla struttura intera del procedimento amministrativo.”<sup>216</sup> Il secondo ordine di doglianze è relativo ai dati utilizzati dall’Agenzia Italiana del Farmaco per condurre il procedimento. Su tale tema le aziende farmaceutiche sollevano due distinti punti di illegittimità. Il primo è relativo alla loro accessibilità, il secondo riguarda la possibilità di apportare modifica agli stessi. In merito al primo punto le aziende farmaceutiche lamentano il fatto che l’Agenzia abbia messo a disposizione delle singole aziende un numero non sufficiente di dati necessari a verificare la correttezza degli stessi. Inoltre le stesse aziende lamentano che la condivisione di dati riguardi nel dettaglio solo quelli relativi alle aziende direttamente interessate e non anche quelli delle altre società che partecipano al procedimento. Occorre sul tema precisare che il sistema di payback è un sistema circolare nel senso che il monitoraggio della spesa farmaceutica e l’eventuale calcolo delle quote di ripiano si basano sulla totalità dei dati di vendita dei farmaci dispensati nel canale degli acquisti diretti. Quindi anche un solo dato errato per una singola azienda renderebbe necessaria la novazione dell’intero procedimento. Tanto precisato, il TAR sul tema ha stabilito che i dati rilasciati dall’AIFA sono assolutamente bastevoli perché delle aziende con degli efficienti sistemi organizzativi, come quelle coinvolte nel procedimento di ripiano, possano verificare la loro attendibilità. Rispetto invece alla censura relativa alla conoscibilità dei dati delle altre aziende secondo il TAR “non tiene conto di almeno due ostali: a) fondamentali

---

<sup>216</sup> Sentenza TAR Lazio n. 13270 del 21 dicembre 2021.

*esigenze di riservatezza commerciale di tutte le altre aziende dello specifico settore che, almeno in prima battuta, debbono essere necessariamente salvaguardate dalla PA (si veda al riguardo quanto previsto dall'art. 98 del decreto legislativo n. 30 del 2005, c.d. "Codice della proprietà industriale"). Il fatto per cui una tale esigenza (riservatezza) possa poi essere bilanciata con il diritto di accedere ai dati da parte della azienda interessata, allorché quest'ultima coltivi un qualche dubbio sulla correttezza dei calcoli e delle rilevazioni effettuate da AIFA, costituisce ad ogni modo questione da riservare alle propedeutiche valutazioni della PA e dunque alla peculiare procedura di accesso documentale da esercitare: in via procedimentale ai sensi degli artt. 22 ss. della legge n. 241 del 1990; se del caso anche in via processuale ai sensi dell'art. 116 c.p.a. Questione nella specie non prospettata dal momento che l'azienda ricorrente non ha mai innescato una simile procedura (c.d. "accesso difensivo"), né potrebbe surrettiziamente introdurla in questa sede. I dati che si pretende di conoscere, in buona sostanza, sono dati "da accesso" e non "da partecipazione", dati ossia da conoscere in via postuma e giammai in via preventiva; b) a ciò si aggiunga che la correttezza dei dati inseriti è appannaggio, in prima battuta, della sola azienda cui sono ascrivibili quegli stessi dati. Pretendere sin da subito che i dati di tutte le aziende siano indifferentemente conoscibili da tutte le aziende del settore (dunque una sorta di sostanziale "discovery anticipata") equivale ancora una volta a pretendere una sorta di "cogestione" della spesa farmaceutica tra AIFA ed aziende di settore, il che – oltre a non essere contemplato dalla vigente normativa – sarebbe peraltro contrario al principio di buona amministrazione di cui all'art. 97 Cost., attesa la notevole mole di dati e di passaggi procedimentali che sarebbero altrimenti imposti, con inevitabile e intollerabile allungamento dei tempi dell'azione amministrativa"<sup>217</sup>. Relativamente all'ultimo punto comune alla maggioranza dei ricorsi proposti dalle aziende farmaceutiche, ossia quello relativo alla possibilità di correzione dei dati, le aziende farmaceutiche ritengono giusto che la correzione dei dati del flusso NSIS possa avvenire in qualsiasi momento prima dell'adozione definitiva del provvedimento di ripiano. Sul tema il TAR ha enunciato il principio per cui sebbene la normativa di riferimento non preveda un termine preciso è necessario trovare un punto di equilibrio nel combinato disposto delle leggi in materia di payback "onde*

---

<sup>217</sup> Sentenza TAR Lazio n. 13270 del 21 dicembre 2021.

*evitare e una sorta di rettifica ad libitum per mano delle aziende farmaceutiche, con inevitabile vanificazione, se non di paralisi concreta, della scansione temporale proprio del procedimento di ripiano annuale [...] Una simile soluzione è in grado di ben calibrare il principio di certezza e tempestività del dato da lavorare con quello di autoresponsabilità dell'azienda che deve comunque fare il possibile affinché i propri dati siano corretti o comunque tempestivamente modificati, onde consentire alla PA di poter al meglio svolgere il proprio delicato compito*<sup>218</sup>. Alla luce di quanto esposto fino ad ora appare evidente che il giudice amministrativo ha ritenuto corretto l'operato dell'Agenzia e giudicato non palesemente in contrasto con la Costituzione l'impianto della norma. La sentenza in commento che, come accennato, ha contenuto pressoché identico alle altre pronunce emesse dal TAR Lazio in merito ai ricorsi promossi avverso la determina di ripiano per l'anno 2019, non si è limitata a respingere il ricorso ma sembrerebbe aver dato anche un giudizio sulla condotta delle stesse aziende. In altre parole il TAR ha evidenziato le condotte che le aziende farmaceutiche avrebbero dovuto tenere nei confronti dell'amministrazione preposta allo scopo di partecipare in maniera adeguata al procedimento. In sostanza il giudice amministrativo parrebbe stigmatizzare le condotte adottate in vero dalle titolari di AIC che avrebbero contribuito alla difficile conduzione del procedimento. Come accennato in nota nel secondo paragrafo del presente capitolo, le sentenze ora descritte sono al vaglio del Consiglio di Stato che oltre ai motivi di ricorso descritti dovrà anche decidere sull'ammissibilità al giudizio della Corte Costituzionale dei rilievi sulla legge che disciplina la governance della spesa farmaceutica. Il futuro della governance è in questo momento quindi quanto mai incerto, nondimeno potrebbe essere di sostegno delineare i punti fermi che si possono desumere dall'esperienza oramai pluridecennale acquisita. In primo luogo si può assumere che le aziende farmaceutiche siano contrarie a qualsiasi sistema di compartecipazione alla spesa farmaceutica. Tale assunto è facilmente deducibile dal numero delle aziende che ogni anno ricorre avverso i provvedimenti che intimano loro il pagamento delle quote di ripiano. Sebbene i ricorsi proposti avverso le determine che erano state adottate secondo le regole stabilite dalla legge n.135/2012 avessero dei seri fondamenti fattuali e giuridici su cui si basavano, dalla indagine appena svolta lo stesso non può essere affermato per i ricorsi avverso le

---

<sup>218</sup> Sentenza TAR Lazio n. 13270 del 21 dicembre 2021.

determine di ripiano adottate secondo le regole fissate dalla legge n. 145/2018. Le sentenze infatti pubblicate in merito al procedimento per l'anno 2019, eccetto per poche eccezioni, si fondano per la maggioranza dei casi preminentemente sulle doglianze di tipo costituzionale.

Come accennato in precedenza, questo comportamento da parte delle aziende può essere interpretato come una critica al sistema stesso. Sebbene come mostrato nel precedente paragrafo effettivamente anche la legge n. 145/2018 per come è strutturata presenta degli aspetti critici che potrebbero anche essere interpretati in contrasto con i principi costituzionali, allo stato attuale, tenuto conto anche delle decisioni prese del giudice amministrativo in merito, i ricorsi sembrano piuttosto invece proposti in segno di protesta. L'intento di questo ragionamento non è dimostrare l'illiceità del comportamento adottato dalle aziende coinvolte, perché le azioni poste in essere sono legittime, ma la idiosincrasia mostrata verso qualsiasi tipo di decisione adottata dal legislatore negli anni. Giova infatti sottolineare che anche nei ricorsi avverso il ripiano per l'anno 2019 sono quasi del tutto mancanti le doglianze relative al procedimento e ad eventuali errori compiuti dall'Agenzia, in quanto la quasi totalità dei ricorsi si limita a chiedere al giudice amministrativo di sollevare questioni di legittimità costituzionale. Questo a riprova del fatto che molti dei ricorsi pendenti (mal)celano, quantomeno, un "eccesso" del diritto di difesa. Appare opportuno ricordare che il legislatore ha rivoluzionato il sistema della governance recependo proprio quanto sollevato dalle aziende farmaceutiche in sede processuale durante gli anni di vigenza della norma n.135/2012. Tuttavia le motivazioni che hanno portato il legislatore a modificare il sistema di compartecipazione alla spesa farmaceutica non possono essere ricercate totalmente nelle rimostranze delle aziende farmaceutiche. Su tale modifica ha inciso principalmente, come più volte rappresentato, la difficoltà applicativa del sistema dovuto ad alcune scelte adottate dal legislatore stesso. Questo assunto è alla base del secondo punto emerso nella ricostruzione delle vicende del payback farmaceutico.

E' infatti evidente che le leggi emanate nel tempo non erano allineate con il reale sviluppo del mercato farmaceutico. Inoltre gli interventi legislativi erano focalizzati maggiormente a risolvere le problematiche che via via si andavano a creare a causa della loro applicazione piuttosto che a stravolgere radicalmente il sistema per rifondarlo. Negli anni si è avuto la sensazione, che traspare anche dalla ricostruzione

fatta in questo capitolo, che le leggi fossero sempre per così dire in ritardo rispetto alle necessità che si erano venute a creare. Tale tesi è corroborata principalmente dall'elevato numero di interventi che si sono registrati per adeguare i tetti ai reali dati di spesa. Con tale affermazione non si vogliono sminuire le decisioni prese in seno al Parlamento perché appare chiaro che la spesa farmaceutica deve rispondere ai vicoli finanziari volti al bilanciamento di interessi di cui si è discusso ripetutamente in questa sede. Tuttavia le stime della spesa effettuate si sono sempre rivelate inadeguate. In questo caso non si muove una critica nei confronti dell'istituzione dei tetti o della loro prima quantificazione, che è avvenuta più di venti anni fa, ma non è possibile non trovare delle responsabilità anche a fronte dei progressi fatti anche nel campo della farmacoconomia. Al netto delle risorse disponibili, l'allocazione di quelle destinate alla spesa farmaceutica, molto probabilmente si basa su dogmi superati come quello demografico<sup>219</sup>. *“Questa circostanza induce a considerare, di volta in volta, scenari di spesa che sottostimano in modo strutturale i tassi di crescita effettivi. In questo modo, si determina una tensione permanente tra stanziamenti e fabbisogni. Tale tensione, una volta registrati tassi di crescita della spesa superiori a quelli (sottostimati) attesi, si traduce in interventi di contenimento della spesa di carattere emergenziale, inevitabilmente concentrati sui capitoli di spesa meno influenzati da costi fissi e da costi politici nei rapporti interni alla Pubblica Amministrazione (nel rapporto Stato-Regioni). In secondo luogo, la sottostima dei livelli di spesa sostiene riaffermazioni di un universalismo onnicomprensivo, che si rivela in realtà regressivo, in quanto penalizza maggiormente proprio le categorie più fragili, oltre che l'innovazione. Il 19 peso eccessivo assunto nel corso del tempo dal sistema dei tetti ex ante e dei ripiani ex post appare una conseguenza del protrarsi di questa carenza informativa e di programmazione”*<sup>220</sup>. Invece, per quanto riguarda le regole relative al calcolo del ripiano della spesa, il sistema basato sulle quote di mercato appare un metodo abbastanza equo nella sua applicazione. Come descritto in precedenza, il calcolo del playback secondo queste regole, restituisce una rappresentazione abbastanza veritiera del mercato in quanto obbliga le grandi società che hanno un

---

<sup>219</sup> Sul tema: F. PAMMOLLI, N.C. SALERNO *“Le Proiezioni della Spesa Sanitaria SSN - SaniMod 2011-2030”* CERM, 2011.

<sup>220</sup> F. PAMMOLLI, P. BONARETTI, M. RICCABONI, V. TORTOLINI, *“Quali Regole per la Spesa Farmaceutica? - Criticità, Impatti, Proposte”* Edizioni Fondazione Cerm, 2019.

elevato volume di vendita a compartecipare in maniera più ingente rispetto all'azienda che rappresenti una piccola realtà. In questo modo si sono eliminate le distorsioni che si erano venute a creare con la precedente normativa. Per rendere l'idea si pensi ad un caso limite relativo ad una azienda che è titolare ad esempio di un unico prodotto, per di più in patent. Se fossero state applicate al caso di specie le regole previste dalla legge n.135/2012 l'azienda avrebbe dovuto pagare, in percentuale al discostamento dal proprio budget, sia le quote relative ai farmaci innovati che a quelli orfani. Con la legge attualmente vigente la stessa società partecipa invece al ripiano in percentuale al proprio fatturato. Il novellato sistema è riuscito a risolvere appunto alcune disparità di trattamento emerse nell'applicazione del sistema di governo della spesa farmaceutica precedentemente in vigore e inoltre alcuni studi hanno dimostrato che teoricamente è migliore anche di altre tipologie di quantificazione delle quote di ripiano che potevano essere adottate<sup>221</sup>. In generale le quote di ripiano avrebbero potuto essere calcolate ad esempio anche sulla base delle crescite assolute di fatturato delle aziende farmaceutiche o anche attraverso la quantificazione dei tassi di crescita che le aziende hanno fatto registrare su base annua. Queste metodologie oltre ad apparire basate su dati meno certi, o quanto meno più difficilmente riscontrabili rispetto a quelli utilizzati per il sistema basato sulle quote di mercato, cioè le vendite effettuate, potrebbero creare una disparità di trattamento nella loro applicazione.

Infatti è stato ipotizzato che queste due metodologie produrrebbero un impatto maggiore sulle aziende che hanno nei loro portfolio prodotti più giovani in quanto sono aziende che puntano maggiormente sulla ricerca e sullo sviluppo di farmaci anche innovativi. Quindi queste metodologie andrebbero ad impattare su quelle aziende e quei prodotti che ad oggi risultano essere i più tutelati dalle leggi sul governo della spesa farmaceutica. Infatti, come più volte rappresentato, i farmaci di nuova generazione oltre a garantire una migliore tutela della salute attraverso cure sempre più avanguardiste hanno rappresentato anche un asset a livello economico per la crescita di un settore, quello dell'industria farmaceutica, che in Italia negli ultimi anni ha contribuito a trainare l'economia del paese. Quindi appare evidente che la scelta del sistema di governance basato sulle quote di mercato sia una delle più corrette per l'ordinamento italiano. Di tale assunto ne è consapevole il legislatore che rispetto al

---

<sup>221</sup> Sul tema F. PAMMOLLI, op. cit..

passato ha difeso il novellato sistema di *payback* in tutti gli atti legislativi successivi emanati sul tema. Tale assunto è comprovabile attraverso la comparazione delle norme emanate con lo scopo di concludere l'elevato numero di contenziosi avverso i provvedimenti di attribuzione degli oneri di ripiano degli sfondamenti della spesa farmaceutica. A ben vedere tutte le norme che furono emanate con lo scopo di trovare una soluzione transattiva per la chiusura dei procedimenti di ripiano e la cessazione dei contenziosi<sup>222</sup> durante la vigenza del sistema regolato dalla legge n.135/2012, hanno sempre rideterminato le cifre relative ai ripiani delle spese farmaceutiche applicando di fatto uno sconto sulle somme quantificate dall'AIFA. Seppur vero che nel concetto di transazione è insito il fatto che le parti facciano reciproche concessioni, è possibile sostenere che, nel caso di specie, la parte pubblica nel prevedere uno sconto alle somme richieste abbia preso in considerazione il fatto che l'impianto normativo presentasse delle problematiche e che i provvedimenti amministrativi fossero viziati da errori. Tale assunto, come accennato in precedenza, è appunto comprovato dal fatto che invece per i procedimenti di ripiano per gli anni 2019 e 2020, condotti ai sensi della legge n. 145/2018, sebbene anch'essi siano stati oggetto di numerosi contenziosi, non è stata prevista nessuna transazione *ex lege* né tanto meno un importo soglia scontato. L'unica contropartita alla richiesta di pagamento totale delle quote di ripiano, per queste due annualità, è stata prevedere come detto precedentemente l'aumento in generale dei tetti della spesa in farmaceutica ed in particolare l'aumento di quello per gli acquisti diretti. Dalla comparazione delle due norme emerge quindi che il legislatore ritiene il novellato sistema di governo della spesa per gli acquisti diretti efficace a tal punto che non è stato disposto a concedere nessun ridimensionamento delle quote di ripiano calcolate neanche a fronte della conclusione dei procedimenti giudiziari in essere. Questi ultimi, i cui esiti sono stati descritti nei paragrafi precedenti hanno ancora di più avvalorato questo ragionamento, tenuto conto del fatto che il vaglio del giudice amministrativo ha confermato, eccetto per pochi casi, la legittimità della legge di riferimento e dei provvedimenti adottati secondo le regole ivi stabilite. La circostanza che in passato siano state trovate delle "soluzioni di compromesso",

---

<sup>222</sup> Tali leggi di cui si è parlato ampiamente nel secondo paragrafo del presente capitolo sono la legge n.12/2019, che ha quantificato in 2.378 milioni di euro l'importo soglia da raggiungere per la chiusura totale dei procedimenti 2013/2017 e la legge n. 178/2020 che per la chiusura totale del procedimento di ripiano per l'anno 2018 ha quantificato l'importo in 895 milioni di euro.

rideterminando al ribasso la cifra finale di ripiano posta in capo al comparto, costituisce l'eccezione alla normale regola per cui le aziende sono tenute a concorrere agli oneri di ripiano così come quantificati dall'Agenzia.

Ne consegue che coloro che intendono contestare la quantificazione rispetto al procedimento di ripiano 2019, sono tutelati nel poterlo fare, fino in fondo, innanzi al giudice competente, assumendosi in questo caso, evidentemente, l'alea dell'esito del giudizio nonché il rischio di "far fallire" il sistema di maggior flessibilità tra i tetti di spesa farmaceutica introdotto dal Legislatore.

Dunque, come accennato in precedenza, le prospettive future di questo particolare sistema sono quanto mai incerte, infatti, da un lato le aziende farmaceutiche coinvolte vorrebbero un sistema diverso, più incline alle loro esigenze e che preveda degli esborsi economici minori, dall'altro la parte pubblica ritiene che il sistema vigente rappresenti la migliore soluzione per la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale. In questa disputa si inserisce l'autorità giudiziaria che ha ritenuto fino ad oggi generiche le doglianze avverso il provvedimento di ripiano per l'anno 2019 delle aziende farmaceutiche respingendone la maggioranza. Come già rappresentato attualmente si è in attesa dell'esito del secondo grado di giudizio relativo alla causa avverso la determina sopra richiamata, tuttavia è facilmente intuibile che in un senso o nell'altro sarà difficile conciliare queste due posizioni contrastanti.

In questo senso è utile riportare quanto dichiarato a luglio del 2022 dall'allora Ministro della Salute On. Roberto Speranza che, durante un intervento, ha precisato che *"il modello (di governo della spesa farmaceutica n.d.r.) che abbiamo è figlio di un tempo che non c'è più, i silos chiusi e i tetti di spesa, anche della farmaceutica. Pensiamo alla vicenda del payback, che se provo a spiegarla ad un collega straniero pensa che siamo sulla luna. Serve un modello di spesa costruito sui fabbisogni. È una sfida difficile dove si incontrano ostacoli, ma il Covid ci ha fatto capire che dobbiamo cambiare paradigma"*.<sup>223</sup>

La sensazione è che, ancora una volta, partendo dalle basi su cui si fonda, ossia i tetti di spesa, il sistema che dalla sua istituzione è stato costantemente mutevole, sarà nuovamente rivoluzionato. Le alternative sono molteplici ma anche di difficile

---

<sup>223</sup> R. SPERANZA Assemblea Pubblica Di Farindustria, 7 luglio 2022, consultabile al link [https://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?approfondimento\\_id=17253](https://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?approfondimento_id=17253).

identificazione, approfondendo in maniera più organica la normativa è possibile forse individuare già un solco tracciato. Infatti l'intervento legislativo<sup>224</sup> atto ad unificare i fondi per copertura della spesa per i farmaci innovati oncologici e i farmaci innovati non oncologici, potrebbe essere interpretato come una possibile soluzione da applicare anche ai tetti della spesa convenzionata e alla spesa per gli acquisti diretti. In questo modo non si verificherebbero disavanzi del canale della spesa convenzionata perché contribuirebbero a diminuire quelli della spesa per acquisti diretti. Non si verrebbero a creare eventuali situazioni di disparità di trattamento e le stesse aziende vedrebbero ridotte le quote di mercato e di conseguenza gli oneri di ripiano poiché la platea di aziende coinvolte aumenterebbe. Tuttavia la conditio sine qua non per l'avvelarsi di tale prospettiva sarebbe quella che venga rivisto il sistema di payback della spesa convenzionata per uniformarlo a quello adottata per il mercato degli acquisti diretti.

---

<sup>224</sup> Decreto Legge n. 73 del 25 maggio 2021

## Conclusioni

Il presente lavoro ha cercato di offrire una panoramica esaustiva del sistema normativo del governo della spesa farmaceutica in Italia ripercorrendo i vari interventi legislativi che si sono susseguiti nel tempo e le vicende giudiziarie che ne sono scaturite dalla loro applicazione. Per comprendere appieno le ragioni che hanno portato alle scelte legislative fin ora descritte è stato necessario dapprima approfondire la tutela del diritto alla salute sancita dall'art. 32 della Costituzione, come evidenziato nel primo paragrafo del primo capitolo, il diritto della salute è stato definito un diritto fondamentale la cui tutela deve essere assicurata dallo Stato anche garantendo cure gratuite agli indigenti. In tal senso è stato fatto espresso richiamo alla legge n.833/1978 che ha, come più volte rappresentato, istituito il Servizio Sanitario Nazionale. Tale norma oltre ad aver dato attuazione organicamente al principio di tutela della salute costituzionalmente sancito ne ha ampliato la portata prevedendo un servizio sanitario che fosse completamente gratuito per tutti i cittadini. Sebbene poi, come approfondito nel proseguo del primo capitolo, la gestione dei servizi erogati per rendere effettiva questa tutela è stata demandata, dopo la riforma del Titolo V della Costituzione alle Regioni, lo Stato ai sensi dell'art 117 della Costituzione ha mantenuto l'obbligo di garantire attraverso la definizione dei livelli essenziali di assistenza l'uniformità di tale tutela sull'intero territorio nazionale. Se, come ampiamente descritto, l'intento è stato quello di dare massima attuazione alla tutela di questo diritto fondamentale, le scelte operate in sede di applicazione dello stesso hanno incontrato alcuni limiti. In questo senso è stato dato ampio spazio ai numerosi interventi della Corte Costituzionale in materia, a cui va riconosciuto il merito di aver dato un spinta propulsiva all'evoluzione di questo diritto. *“Invero, le diverse dimensioni della salute (individuale e collettiva), il carattere dichiaratamente “fondamentale” o “primario” delle diverse situazioni giuridiche ad essa riconducibili, lungi dal rimandare a un presunto “carattere preminente” o a una “rigida gerarchia”, implicano “il continuo e vicendevole bilanciamento tra principi e diritti fondamentali”*<sup>225</sup>. Nella giurisprudenza Costituzionale risulta diversamente trattata la fattispecie in cui la tutela del diritto alla

---

<sup>225</sup> F. MINNI, A. MARRONE *“il diritto alla salute nella giurisprudenza della corte costituzionale italiana”* Rivista AIC 2013.

salute deve essere bilanciata con i principi sanciti della costituzione economica e soprattutto con quelli relativi della stabilità finanziaria. Infatti il Giudice delle Leggi nelle sue decisioni ha mantenuto ferma nel tempo la propria interpretazione secondo cui la tutela del diritto alla salute non è esente da limiti imposti dalla situazione economica dello Stato. Tale limite nasce proprio dal carattere di diritto sociale che tra gli altri è insito nella natura del diritto alla salute. Infatti la tutela di questo diritto è raggiunta attraverso l'erogazione di prestazioni e servizi da parte dello Stato e tra questi servizi rientra anche l'erogazione dei farmaci. Questa particolare prestazione è peculiare perché ha oggetto un "bene" che come definito nel secondo paragrafo del primo capitolo è un "bene sociale". Tuttavia essendo parte del più ampio genus di prestazioni atte a tutelare il benessere psicofisico dei cittadini anche i farmaci non sono esenti dai limiti imposti anche dal punto di vista economico. Il punto nevralgico delle scelte adottate dal legislatore risiede proprio nel tentativo di bilanciare l'interesse collettivo ad utilizzare prodotti farmaceutici adeguati e quello dello Stato di rispettare i limiti finanziari. Prima ancora di analizzare il concetto di spesa farmaceutica il presente lavoro ha fornito un attenta disamina delle modalità di contrattazione del prezzo dei farmaci. Tale approfondimento, al pari di quello in merito all'evoluzione della protezione brevettuali dei farmaci, ha dimostrato la costante variabilità del sistema e "la lentezza" dell'ordinamento a fornire risposte adeguate rispetto alla volubilità di questo importante mercato. Infatti, attenendosi all'impostazione normativa e giurisprudenziale, per un lungo periodo di tempo è stato precluso ai produttori di farmaci sia di brevettare i loro prodotti che di contrattarne il prezzo proprio per evitare speculazioni sugli stessi. Tuttavia queste imposizioni si sono dimostrate inefficienti sia nel permettere lo sviluppo di nuove cure che nel controllo della spesa di questo settore. In questa ottica è necessario sottolineare che un metodo di contrattazione del prezzo dei farmaci capillare e non generico ha dimostrato di essere il primo degli interventi che possono avere come obiettivo quello di razionalizzare la spesa farmaceutica. Quest'ultima è stata oggetto del secondo capitolo del presente lavoro, il tema però non è stato approfondito solo dal punto di vista nazionale ma è stato affrontato da un punto di vista comparatistico. Questo approccio, di più ampio respiro, ha avuto il pregio di evidenziare che il problema del contenimento della spesa pubblica non riguarda solo l'Italia ma è condiviso da quasi

la totalità dei Paesi europei. Infatti i dati riportati negli studi citati hanno rilevato che il livello della spesa farmaceutica è in costante aumento in un considerevole numero di Stati, per questo, si sono quindi descritti, oltre ad alcuni istituti introdotti dal legislatore italiano, le tipologie di interventi adottate negli altri ordinamenti per far fronte a questo aumento. Tuttavia è stato anche sottolineato che la eterogeneità dell'organizzazione dei vari sistemi sanitari non permette una rilevazione uniforme dei livelli di spesa tra i vari stati impedendo una strategia comune, però un altro dato è emerso da questo approfondimento ossia che, sebbene a livello dell'Unione Europea, non esista una legislazione armonizzata in tema di contenimento della spesa, le soluzioni adottate nei vari Stati Membri sono del tutto sovrapponibili. Quindi è lecito credere che, una armonizzazione europea, che del resto è attuata nell'aspetto regolatorio del mercato farmaceutico, possa creare un soggetto unico che abbia un potere contrattuale più forte nei confronti delle aziende farmaceutiche contribuendo così al contenimento della spesa farmaceutica. Da questa disamina è stato possibile dimostrare poi che uno degli strumenti più utilizzati in ambito europeo per arginare la crescita della spesa è proprio l'applicazione dei tetti di spesa al settore farmaceutico. Anche in questo caso si è notato che, sebbene le norme che regolano i tetti, possono differire sugli aspetti tecnici e applicativi, la ratio sottesa alle varie legislazioni nazionali è comune a molti ordinamenti Europei e proprio per questo motivo nel quarto paragrafo del secondo capitolo è stato poi descritto il sistema di tetti vigente in Grecia. Infatti come è accaduto per l'Italia anche in Grecia è stato necessario per far fronte alla crisi economica nel primo decennio degli anni 2000, ridurre le voci delle spese statali tra cui anche quella destinata alla copertura dell'approvvigionamento dei farmaci. In Grecia come in Italia assieme alle norme relative ai tetti di spesa sono stati introdotti i sistemi di compartecipazione all'eventuale sfioramento degli stessi. E ancora in Grecia come in Italia, le aziende farmaceutiche operanti nel mercato non hanno accettato le soluzioni prospettate. Tale malcontento ha generato un elevato numero di contestazioni giurisdizionali anche nella penisola ellenica. Su tali doglianze si è espresso anche il Consiglio di Stato ellenico che ha ritenuto il sistema del governo della spesa farmaceutica non in contrasto con le norme costituzionali basando tale decisione sul fatto che la compartecipazione alla spesa ha un carattere eccezionale contingente alle misure richieste a fronte della crisi economica greca. Rispetto agli

elementi raccolti sul tema appare paradossale questo ragionamento infatti, se i tetti della spesa sono stati introdotti per arginare l'incremento costante della spesa farmaceutica, ma tale aumento come dimostrato dai dati riportati non accenna ad arrestarsi, è evidente che il sistema del governo della spesa farmaceutica così congegnato non può avere carattere temporaneo. Di questo sono consapevoli sia il legislatore italiano che, come descritto nel primo paragrafo del terzo capitolo ha introdotto i tetti senza far cenno a nessun limite temporale per la loro applicazione, che quello ellenico che ne ha prorogato la validità per tutto l'anno 2022. Tuttavia appare oltre modo evidente che i sistemi di compartecipazione così congegnati sono invisibili sia alle aziende operanti in Grecia sia soprattutto a quelle facenti parte del mercato farmaceutico in Italia. Il secondo paragrafo del terzo capitolo ha infatti descritto l'infinita storia giudiziaria del sistema di compartecipazione alla spesa per acquisti diretti in Italia. Tale storia si compone di due momenti, il primo è relativo ai ricorsi avverso le determinazioni di ripiano emanate dall'AIFA ai sensi dell'art. 15 comma 8 della legge n. 135/2012, la seconda descrive la storia processuale dei ricorsi avverso i procedimenti condotti sempre dall'AIFA ai sensi della legge che ha sostituito la precedente, ossia la legge n. 145/2018. Come evidenziato nella trattazione, la riforma del sistema di payback del tetto della spesa per gli acquisti diretti, ad opera della legge n.145/2018, è dipesa dalla difficile applicazione della legge n.135/2012, come del resto rappresentato nei ricorsi presentati dalle aziende farmaceutiche. Infatti la legge che ha riformato il sistema del ripiano della spesa per acquisti diretti ha avuto il pregio di recepire, al fine di migliorare, le maggiori doglianze sollevate in sede giudiziaria. Dunque il vigente sistema di ripiano della spesa diretta è stato considerevolmente semplificato sia con l'intento di ridurre i possibili errori nella sua attuazione, ma soprattutto con l'intento di ridurre il numero di ricorsi avverso le determinazioni adottate secondo le regole normativamente imposte. Sebbene il sistema basato sulle quote di mercato ha reso oggettivamente più semplice il procedimento di ripiano, un numero considerevole di ricorsi è stato proposto dalle aziende farmaceutiche. Tuttavia il tenore di questi ricorsi, fondati maggiormente sugli eventuali aspetti di incostituzionalità della norma, ha dimostrato l'efficacia e l'affidabilità del sistema così congegnato. Infatti dalla analisi delle sentenze emesse dal TAR Lazio in merito al provvedimento di ripiano per l'anno 2019, che ha rigettato la quasi totalità dei motivi sollevati, sono stati

registrati pochi casi specifici riconducibili a fattispecie peculiari. Quindi gli errori metodologici e di calcolo presenti nei provvedimenti di ripiano per la spesa degli acquisti diretti condotti ai sensi della legge n. 135/2012 posso definirsi oramai un brutto ricordo. Allora se il sistema vigente di governance della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti, al netto di particolari situazioni, è affidabile ed efficace e l'orientamento della Corte Costituzionale in materia di compartecipazione alla spesa è costante nel sostenere la necessità di un siffatta normativa, perché questi provvedimenti sono ancora oggetto di continue contestazioni? Appare evidente che un sistema di compartecipazione così esteso non è apprezzato dai privati operanti nel mercato farmaceutico.

È notizia recentissima che il Consiglio di Stato giudicando sull'appello proposto dall'AIFA avverso una delle poche sentenze di accoglimento delle istanze di una azienda farmaceutica, lo ha respinto<sup>226</sup>, lasciando quindi forse prevedere un ribaltamento delle decisioni "pro sistema" adottate dal TAR Lazio. Come precedentemente accennato, senza addentrarsi nel merito, tale pronuncia del giudice di primo grado è relativa ad una situazione peculiare riferibile ad una sola azienda farmaceutica emersa durante l'adozione del provvedimento. La sentenza del Consiglio di Stato appena accennata poi non entra nel merito della fattispecie ma respinge il ricorso in appello in quanto inammissibile non avendo specificato quali capi della sentenza appellata avrebbero dovuto essere oggetto di revisione. Sebbene gli esiti degli altri giudizi di appello sono ancora incerti e sebbene un orientamento favorevole alla parte pubblica del Supremo Consesso avrebbe sicuramente un impatto positivo sul sistema di governance e tenuto conto inoltre che la sentenza citata, sebbene sfavorevole, riguarda una peculiare situazione, appare evidente che dopo poco più di venti anni dalla sua applicazione il sistema dei tetti appare non conforme alle esigenze del mercato farmaceutico. Fermo restando la necessità della compartecipazione per la sostenibilità del sistema farmaceutico in particolare e di quello sanitario in generale, le prospettive future dovrebbero contemplare un approccio ex ante piuttosto che ex post come quello dei tetti della spesa. Infatti proprio la richiesta di un pagamento posteriore alle vendite per quanto possa essere costituito linearmente ed in maniera

---

<sup>226</sup> Ci si riferisce alla sentenza n.8967 del 20 ottobre 2022 adottata dal Consiglio di Stato nell'appello proposto dall'Agenda Italiana del farmaco c/ Aspen Trading S.p.a avverso la sentenza del TAR Lazio n. 345/2022.

trasparente, suscita diffidenza ed incertezza con i risultati che sono stati descritti fin d'ora. Alle esigenze dei vari stakeholder potrebbero essere più inclini sistemi in cui le singole aziende possano decidere direttamente in accordi ad hoc i livelli di scontistica e rimborso dei propri farmaci. Questo scopo potrebbe essere raggiunto con il potenziamento dei MEA, in particolare quelli che basano i propri accordi su percentuali di vendita di un singolo prodotto, di una molecola, o di un raggruppamento di prodotti. Infatti un altro punto debole della governance della spesa farmaceutica, così congegnata, è appunto la circolarità del procedimento. Per rendere l'idea, la sentenza del Consiglio di Stato appena citata sebbene annulli in parte qua il provvedimento di ripiano per l'anno 2019, tenuto conto della peculiarità della fattispecie decisa, avrà un effetto sul tutto il procedimento. Infatti essendo il tetto unico per tutte le aziende farmaceutiche operanti in questo mercato, la modifica che dovrà essere apportata in ottemperanza alla sentenza del Consiglio di Stato necessiterà di una revisione totale del procedimento, in quanto le percentuali di ripiano cambieranno per molte aziende coinvolte. Proprio dal punto di vista processuale le esigue decisioni giurisdizionali emanate sul tema non hanno contribuito alla evoluzione del sistema di compartecipazione alla spesa per gli acquisti diretti, cosa che nel caso della tutela al diritto alla salute è avvenuta costantemente con gli esiti sopra descritti. Tanto premesso, alla luce delle poche pronunce del giudice amministrativo, del comportamento delle aziende farmaceutiche contrarie al sistema e dello Stato italiano che ha fornito risposte macchinose e non al passo con le reali esigenze, si può affermare che le prospettive future del sistema di payback appaiono quantomai incerte e necessariamente da novellare.

## **Bibliografia**

- A. A. NEGRONI, “Articolo 32 della Costituzione e superamento delle vaccinazioni obbligatorie”, *Forum di Quaderni Costituzionali*, 2020. Disponibile in: [www.forumcostituzionale.it](http://www.forumcostituzionale.it);
- A. CAUDURO, “Il diritto al vaccino. Il ritardo delle imprese farmaceutiche: i rimedi Diritto dell’emergenza Covid 19 e recovery fund”, 2021;
- A. CAUDURO, “Accesso al farmaco”, *Ledizioni*, Torino, 2017;
- A. FERRARIO, P. KANAVOS, “Managed entry agreements for pharmaceuticals: the European experience”, *EMiNet*, Brussels, Belgium, 2013;
- A. GRISOLI, “La secolare ed incompiuta vicenda della brevettabilità dei farmaci”, *Riv. dir. ind.*, 1981;
- A. PAOLETTI e altri, “Compendio di Legislazione farmaceutica”, *Nel Diritto*, Agosto 2021;
- A. PIOGGIA, “Il potere pubblico e il suo diritto nella regolazione dei farmaci: storia di un arretramento verso una regolazione senza diritti”, *Diritto pubblico*, 2021;
- A. PIOGGIA, “Diritto sanitario e dei servizi sociali”, *Giappichelli*, Torino, 2018;
- A. PIOGGIA, “Il potere pubblico e il suo diritto nella regolazione dei farmaci: storia di un arretramento verso una regolazione senza diritti”, *Diritto pubblico*, 2021;
- A. SERTKAYA HH. WONG, A. JESSUP, T. BELECHE, “Key cost drivers of pharmaceutical clinical trials in the United States”. *Clin Trials*. 2016;
- A. SIMONCINI ,E. LONGO, “Art. 32”, in *Commentario alla Costituzione*, a cura di BIFULCO, CELOTTO E OLIVETTI, Vol. 1, Torino, 2006, 655 ss;
- A. VIGNUDELLI, “Il rapporto di consumo – profili di rilievo costituzionale”, *Rimini, Maggioli*, 1984;
- A.A.DONATO ET ALL, “Classification of Pharmaceutical Policy Measures During the Portuguese Financial Crisis” *The Journal of Health Care Organization, Provision, and Financing*, 2022;
- A.A.DONATO ET ALL, “Development of medicines consumption in Portugal before and during the financial crisis”, *Eur J Publ Health*, 2021;
- A.GIORGIS, “La costituzionalizzazione dei diritti all’eguaglianza sostanziale”, *Jovene*, Napoli, 1999;
- AA.VV., “Le sentenze della Corte costituzionale e art. 81, u.c., della Costituzione”, *Giuffré*, Milano, 1991;
- B. CARAVITA, *La disciplina costituzionale della salute*, in *Diritto e società*, 1984;

- B. MANDOLINI, F. MODUGNO, M. BECCARIA, G. RECCHIA, E. LETTIERI, “Collaborazioni tra imprese farmaceutiche e startup per lo sviluppo di terapie digitali”, Tendenze nuove, 2021;
- B. PEZZINI, Il diritto alla salute: profili costituzionali, in Diritto e Società, 1983;
- C. A. PIRIA, “Questioni vecchie e nuove in materia di prezzi dei medicinali, in Responsabilità, comunicazione, impresa”, Milano, 2001;
- C. A. PIRIA, “Questioni vecchie e nuove in materia di prezzi dei medicinali, in Responsabilità, comunicazione, impresa”, Milano, 2001;
- C. E. GALLO, Sezioni unite civili; sentenza 9 marzo 1979, n. 1463; Pres. Ferrati, Est. Carotenuto, P. M. Berri (concl. diff.); E.n.el. (Avv. M. e A. Nigro) c. Eusebione ed altri (Avv. L. Montesano, Malinverni), C.n.e.n. (Avv. dello Stato Ferri), Regione Piemonte (Avv. E. Romanelli). Regolamento di giurisdizione, : Il Foro Italiano , 1979, Vol. 102, PARTE PRIMA: GIURISPRUDENZA COSTITUZIONALE E CIVILE (1979), pp. 939/940-943/944;
- C. JOMMI, P.ARMENI, A. BERTOLANI, F. COSTA, M. OTTO “Il futuro dei Fondi per Farmaci Innovativi: risultati di uno studio basato su Delphi panel” Glob Reg Health Technol Assess, 2021;
- C. JOMMI e all, “Il governo dell’assistenza farmaceutica in Italia: il ruolo di Stato e Regioni” Politiche sanitarie, 2022;
- C. MORTATI, “La tutela della salute nella Costituzione italiana”, Rivista infortuni e malattie professionali, 1961, ora in Raccolta di scritti, Milano, 1972;
- C. PAPA, “La salute come bene comune”. Anuac, 2021;
- C. RÉMUZAT, D. URBINATI, O. MZOUGH, E. HAMMI, W.BELGAIED M.TOUMI, “Overview of external reference pricing systems in Europe”, Journal of Market Access & Health 2015;
- C. VLĂDESCU, C. MIHĂESCU-PINȚIA “Cost-containment mechanisms for public pharmaceutical spending”, Management in health, 2020;
- C.ECONOMOU D.KAITELIDOU M.KARANIKOLOS A.MARESSO, “Greece Health system review Health Systems in Transition”, 2017;
- C.M. RUOCCO, “La tutela della salute: una lettura costituzionalmente orientata”, Diritto&Diritti agosto 2020;
- C.SALAZAR, “Dal riconoscimento alla garanzia dei diritti sociali”, Giappichelli, Torino, 2000;
- D. AMOROSO e altri, “Compendio di Legislazione farmaceutica”, Nel Diritto, Agosto 2021;
- D. Morana, “La salute come diritto costituzionale”, Giappichelli, 2021;

- D.MORANA, “Diritto alla salute e vaccinazioni obbligatorie”, *Diritto e Salute*, Gennaio 2017;
- E. BALBONI, “Gli standards strutturali delle istituzioni di assistenza tra livelli essenziali e principi fondamentali”, in *Giur. cost.*, 2007, p. 4333;
- E. BRANDOLINI, “Il coordinamento della spesa pubblica, della spesa Farmaceutica, il monitoraggio, i controlli e i limiti, UNIVERSITA’ IUAV DI VENEZIA, 2014;
- E.GROSSO, “Sentenze costituzionali di spesa “che non costino”, Giappichelli, Torino, 1991;
- E.MOSTACCI, G.ROMEO “La governance del settore farmaceutico: caratteri e criticità del modello italiano” I-com Working paper, 2009;
- F. FRANCARIO, “Il diritto di accesso deve essere una garanzia effettiva e non una mera declaratoria retorica”, *Federalismi.it*, 2019;
- F. MASSIMINO “I contratti per i prezzi rimborsabili delle specialità medicinali e gli accordi di prezzo e rimborso condizionato”, *Sanità Pubblica e Privata*, 2011;
- F. MASSIMINO, “I LEA in materia farmaceutica: giurisprudenza ed evoluzione dal 2001 al 2017”, in (a cura di) G. F. FERRARI (2019), *Osservatorio del farmaco 2019*;
- F. MASSIMINO, “La regolamentazione dei prezzi, la rimborsabilità e gli sconti delle specialità medicinali”, in *San. Pubbl.*, 2002;
- F. MERUSI, “Servizi pubblici instabili”, Bologna, 1990;
- F. PAMMOLLI, P. BONARETTI, M. RICCABONI, V. TORTOLINI, “Quali Regole per la Spesa Farmaceutica? - Criticità, Impatti, Proposte” Edizioni Fondazione Cerm, 2019;
- F.G. CUTTAIA, “Il condizionamento finanziario del diritto sociale alla salute: fondamento e prospettive evolutive,” *ASTRID RASSEGNA*, 2017;
- F.MINNI A. MORRONE, “Il diritto alla salute nella giurisprudenza della Corte costituzionale italiana”, *Rivista AIC*, 2013;
- F.PRANTE, A. BRAMUCCI, A. TRUGER, “Decenni di restrizioni alla spesa hanno lasciato il Sistema Sanitario nazionale impreparato ad affrontare la crisi del Covid-19, *Ediesseonline.it*;
- F.S.MENNINI, F. GIANFRANTE, F. SPANDONARO, “Dinamiche e determinati del settore farmaceutico Europeo”, *Industria*, 2005;
- G. BOLDI, “Il riparto di competenze legislative in materia di vaccinazioni” (Corte Costituzionale, 18 gennaio 2018, n. 5), *Fedarilismi.it*;
- G. CASABURI, “Le nuove frontiere della disciplina brevettuale: il settore farmacologico, biotecnologico vegetale”, in *Ragiusan*, 2012;

- G.A.LEONIDI, “Costituzionalismo e crisi economica. I diritti sociali in Grecia” Roma tre university press, 2015;
- G.GARRONE, C. SCHWIERZ, A. XAVIER, “Cost containment policies in public pharmaceutical spending in the EU”, Commissione Europea, Economic Papers n. 461, 2012;
- G.L. CANDITO, Nota a Consiglio di Stato – Sezione terza, sentenza 13 novembre 2017, n. 5227, *Il Diritto Amministrativo*;
- G.L. CASASNOVAS, P KAVANOS, “Is budget capping a successful macro policy to Control drug expenditure? The Spanish Experience” *Health Policy Papers Collection*, 2020;
- G.LJUNGMAN, “Expenditure Ceilings—A Survey”, *International Monetary Fund Working Papers*, 2008;
- I. MORENO-TORRES ET ALL, “The impact of repeated cost containment policies on pharmaceutical expenditure: experience in Spain”, *The European Journal of Health Economics* 2011;
- J. A Di MASI, R.W. HANSEN, H.G. GRABOWSKI, “The price of innovation: new estimates of drug development costs”, *Journal of health economics*, 2003;
- J. A Di MASI, R.W. HANSEN, H.G. GRABOWSKI, “Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs”, *J Health Econ*, 2016;
- J. ADAMSKI, B. GODMAN, G. OFIERSKA-SUJKOWSKA, B. OSINSKA, H. HERHOLZ, K.WENDYKOWSKA et al., “Risk sharing arrangements for pharmaceuticals: potential considerations and recommendations for European payers”. *BMC Health Serv Res*. 2010;
- J. ESPIN, “Projecting Pharmaceutical Expenditure in EU5 to 2021: Adjusting for the Impact of Discounts and Rebates”, *Applied Health Economics and Health Policy* 2018;
- J.M. KIM, C. PARK, “Top-down Budgeting as a Tool for Central Resource Management”, *OECD JOURNAL ON BUDGETING*, 2006;
- J.YFANTOPOULOS, A.CHANTZARAS, “Drug Policy in Greece”, *Value in Health Regional Issues*, 2018;
- J. YFANTOPOULOS, “Pharmaceutical pricing and reimbursement reforms in Greece” *Eur J Health Econ*, 2008;
- JJ CARLSON, SD SULLIVAN, LP GARRISON, PJ NEUMANN, DL VEENSTRA, “Linking payment to health outcomes: a taxonomy and examination of performance-based reimbursement schemes between health care payers and manufacturers”, *Health Policy*. 2010;
- L. BUSATTA, “La salute sostenibile”, Torino, 2018;
- L.CARLASSARE, “Forma di stato e diritti fondamentali”, *Quad. cost.*, 1995;

- R.GRECO, “Diritti sociali, logiche di mercato e ruolo della Corte costituzionale”, in *Questione giustizia*, 1994;
- L. CARLASSARE, “L’art. 32 della Costituzione e il suo significato”, in R. ALESSI (a cura di), *L’amministrazione sanitaria italiana, Atti del congresso celebrativo del centenario delle leggi amministrative di unificazione*, Vicenza, 1967;
- L. CHIEFFI (a cura di), “Il diritto alla salute alle soglie del terzo millennio. Profili di ordine etico, giuridico ed economico”, Torino, 2003;
- L. FERRAJOLI, “Diritti fondamentali. Un dibattito teorico”, (a cura di) E. VITALE, Bari, Laterza, 2001;
- L. MONTUSCHI, Art. 32, 1° comma, in G. BRANCA (a cura di), *Commentario della Costituzione*, Bologna-Roma, 1976;
- L.MILANO e altri, “Compendio di Legislazione farmaceutica”, *Nel Diritto*, Agosto 2021;
- L.PANI, “L’innovazione sostenibile, il farmaco e le sfide per il Servizio Sanitario Nazionale”, Edra 2015;
- M. SCATTAGLIA, J LENZI, MM GIANINO, “Pharmaceutical expenditure: what has changed in ten years in Italian Health Care System?” 14th European Public Health Conference, 2021;
- M. BESSONE, E. ROPPO, “Diritto soggettivo alla salute, applicabilità diretta dell’art. 32 Cost. ed evoluzione della giurisprudenza”, *Politica del diritto*, 1974;
- M. COCCONI, “Il diritto dalla tutela della salute”, Milano, 1998;
- C. BOTTARI, “Il diritto alla tutela della salute”, in R. NANIA, P. RIDOLA (a cura di), *I diritti costituzionali*, II, Torino, 2001;
- M. GNES, “Farmaci”, in *Trattato di diritto amministrativo europeo, parte speciale*, II, a cura di M. P. CHITI-G. GRECO, Milano, 2007;
- M. GOLLA, “Farmaci” (voce), in *Dig. Disc. Pubbl.*, VI, Torino, 1991, 245 ss;
- M. HAZAN, “Alla vigilia di un cambiamento profondo: la riforma della responsabilità medica e della sua assicurazione (DDL Gelli)”, *Danno e resp*, 2017;
- M. LUCIANI, *Salute - I) diritto alla salute – diritto costituzionale*, in *Enciclopedia giuridica*, XXVII, Roma, 1991;
- M. LUCIANI, “Diritti sociali e livelli essenziali delle prestazioni pubbliche nei sessant’anni della Corte costituzionale”, *Rivista AIC*, 2016;
- M. P. GENESIN, “La disciplina dei farmaci”, *Salute e sanità*, a cura di R. FERRARA, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. Rodotà-P. Zatti, Milano, 2010, 626 ss;
- M.A. RODWIN, “Common Pharmaceutical Price and Cost Controls in the United Kingdom, France, and Germany: Lessons for the United States”. *PubMed*, 2021;

- M.BRUZZONE, “Economia Del Farmaco. I Costi, Il Mercato E L'efficacia Dei Farmaci” a cura di Capri Stefano; Reggio Stefano, Franco Angeli, 2001;
- M.MILLS, P. KANAVOS, “Do pharmaceutical budgets deliver financial sustainability in healthcare? Evidence from Europe”, Health Policy, 2020;
- M.MONTEDURO, MODELLI organizzativi e funzione: Il caso dell'Agenzia italiana del farmaco”, Giappichelli Editore, 2018, Torino;
- M.S. GIANNINI, “La tutela della salute come principio costituzionale”, Inadel,1960;
- N. SAVVA, S. SCHOLTES, “OPT-OUT OPTIONS IN NEW PRODUCT CO-DEVELOPMENT PARTNERSHIPS”, Production and Operations Management, Production and Operations Management Society, 2014;
- N. YFANTOPOULOS, P.YFANTOPOULOS, J.YFANTOPOULOS, “Pharmaceutical Policies under Economic Crisis: The Greek case”, Journal of Health Policies 2016;
- N.KALAVREZOU, H. JIN, “Reform in Greece: Progress and Reform Priorities International monetary fund working” paper 2021;
- OECD (2021), “Health at a Glance 2021: OECD Indicators”, OECD Publishing, Parigi, 2021;
- OJ WOUTERS, M. MCKEE, J. LUYTEN, “Estimated research and development investment needed to bring a new medicine to market, 2009-2018”. JAMA, 2020;
- P. ARMENI, A. BERTOLANI, L. BORSOI, F. COSTA, “La spesa sanitaria: composizione ed evoluzione” Rapporto OASI 2018, Cergas-Bocconi, 2018;
- P. CACCIARI, “La salute bene comune”. Sommario, 2020; G. CORSI, S. MARTINI, “La costituzionalizzazione del diritto alla salute”, REVISTA JURÍDICA 2018;
- P. COSTANZO, “Diritto alla salute e “ciclo del farmaco” nel prisma dei principi costituzionali”, BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto, Special Issue 2/2019;
- P. COSTANZO, “Aspetti e problemi della disciplina giuridica dei farmaci”, Genova University Press, Genova, 2017;
- P. LOGROSCINO, M. SALERNO, “La distribuzione dei farmaci tra libertà economiche e tutela della salute”, in Rivista Federalismi.it, 2019;
- P. POPOLI, “Quanta anni di farmaci in Italia in “1978-2018: quaranta anni di scienza e sanità pubblica” a cura di Walter Ricciardi, Enrico Alleva, Paola De Castro, Fabiola Giuliano, Sandra Salinetti Istituto Superiore di Sanità, 2018;
- P. TROEIN, M. NEWTON, K STODDART, “Understanding net pharmaceutical expenditure dynamics in Europe” Iqvia, 2022;
- PP. BARROS, LC. NUNES, “The impact of pharmaceutical policy measures: An endogenous structural-break approach”, Soc Sci Med. 2010;

R. BALDUZZI , D. SERVETTI, “La garanzia costituzionale del diritto alla salute e la sua attuazione nel Servizio sanitario nazionale”, in R. BALDUZZI – G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Bologna, il Mulino, 2013;

R. FERRARA, *Salute (diritto alla)*, in *Digesto delle Discipline pubblicistiche*, 1997;

R. FERRARA, “Il diritto alla salute: i principi costituzionali”, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. RODOTA’ e P. ZATTI, vol. *Salute e sanità*, a cura di R. FERRARA, Milano, Giuffrè, 2010;

R. LEVAGGI, S. CAPRI, “Economia sanitaria”, Milano, 2008;

R. PARDOLESI, Sentenza 20 marzo 1978, n. 20 (*Gazzetta ufficiale* 29 marzo 1978, n. 87); Pres. P. Rossi, Rel. Elia; Ditta dott. Madaus & Co. (Avv. Capaccioli); United States Borax and Chemical Corporation, Röhm & Haas GmbH, Fisons Pharmaceutical Ltd., Lovens Kemiske Fabrik Productionsaktienselskab, Kyowa Hakko Kogyo Co. Ltd., Soc. I.S.F., Farbwerke Hoechst Aktiengesellschaft, Ciba societ  anonyme (Avv. R. Franceschelli); Astra Pharmaceutical Products Inc. (Avv. Jemolo); Smith Kline & French Laboratories, The Upjohn Company, Beecham Group Limited, Ugine Kuhlmann, Soc. Rhone-Poulenc. Ord. (diciotto) Commiss, ricorsi materia brevetti 11 aprile 1975 (*Gazz. uff.* 28 gennaio 1976, n. 25), *Il Foro Italiano*, 1978;

R. VILLANO, “Riforme del servizio farmaceutico dall’Unit  d’Italia a inizio XXI secolo”, Chiron, Roma, 2017;

R.BALDUZZI, “Salute(diritto alla)”, in S.CASSESE (diretto da), *Dizionario di diritto pubblico*, Giuffr , Milano;

S. GABRIELE, “Il governo della spesa farmaceutica tra massimali e pay-back” *Focus Tematico 5 Ufficio parlamentare Bilancio*, 2017;

S. GALEOTTI, “Il valore della solidariet ”, in *Dir. soc.*, 1996;

S. LESSONA, “La tutela della salute pubblica”, in P. CALAMANDREI, E. LEVI (a cura di), *Commentario sistematico alla Costituzione*;

S. VANDOROS, T.STARGARDT, “Reforms in the Greek pharmaceutical market during the financial crisis” *Health Policy* 2012;

S.VOLGER at all, “Understanding the component of pharmaceutical expenditure overview of pharmaceutical policies influencing expenditure across European Countries” *Generics and Biosimilar Journal*, 2013;

T. HAMMERSCHMIDT, “Sustainability of pharmaceutical expenditures in the German social health care system”, *Applied Economics and Business Sciences* 2022;

U. IZZO, “Sentenza 2 Giugno 1994, n. 218 (*Gazzetta Ufficiale*, 1 a Serie Speciale, 8 Giugno 1994, n. 24); Pres. Casavola, Est. Mirabelli; Marchioro c. Associazione Opera Immacolata Concezione; Interv. Pres. Cons. Ministri. Ord. Pret. Padova 15 Maggio 1993 (G.U., 1 a s.s., n. 30 Del 1993).” *Il Foro Italiano*, vol. 118, no. 1, 1995, p. 45/46-61/62;

- V. TAMBURRINI, “I doveri costituzionali di solidarietà in campo sociale: profili generali risvolti applicativi con particolare riferimento alla tutela della salute”, IANUS Diritto e Finanza n.18 dicembre 2018;
- W. DOROTINSKY, J. WATKINS, “Common Practices in Setting Expenditure Ceilings within National Budgets”, Setting Expenditure Ceilings within National Budgets “Recently Asked Questions” Series World Bank, 2013;
- S. THOMSON et al, “Available from Financing health care in the European Union: challenges and policy responses”. UN City, Denmark: World Health Organization. Regional Office for Europe; 2009;
- C. MARGHERITA, “Farmaci, prezzi iniqui, concorrenza: il caso Aspen”, "Mercato Concorrenza Regole, Rivista quadrimestrale" 3/2016;
- D. LEMPESI, “GREECE: The claw-back Mechanism” International In-house Counsel Journal, 2019;
- C. GALLI, “Il diritto della proprietà intellettuale di fronte alle sfide della pandemia”, Dir. ind., 2021;
- F. FERRARI, F. MASSIMINO, “Diritto del farmaco” Medicinali, diritto alla salute, politiche sanitarie”, Bari, 2015;
- R. BALDUZZI, Salute (diritto alla), in S. CASSESE (diretto da), Dizionario di diritto pubblico, VI, Milano, 2006;
- F. ALESE, “Unmasking the Masquerade of vertical price fixing” European competition law review, n.9, 2007, pp. 514-527;
- T. PAZ-ARES, “Lawfulness of free Pricing Models for Pharmaceutical Products in Spain: Is there Really an Open Debate?”, European Competition Law Review, 2012, pp. 351-357;
- J. P. SANTOS, T.PAZ-ARES, “Two basic Freedoms of Pharmaceutical Companies Regarding the Sale of Medicines in Spain: Freedom to Set Prices and Freedom to Contract, in European Competition Law Review”, 2008, pp. 577-585;
- G. SAVINOTTO, “Pharmaceuticals in the European Union Law ad Economics”, Cambridge Scholar Publishing 2019.