

## **La tutela della salute e le esigenze della concorrenza: un difficile bilanciamento per i farmaci innovativi**

di Francesco Anastasi

5 luglio 2017

SOMMARIO: 1. Premessa. Diritti o Interessi? – 2. I farmaci innovativi – 3. La disciplina del finanziamento dei farmaci innovativi – 4. Gli interventi per la disparità di accesso tra le Regioni – 5. Il tentativo di bilanciamento degli interessi: gli interventi legislativi – 6. Gli interessi dei privati: la questione di costituzionalità del D.L. n. 159 del 2007 – 7. La sentenza della Corte Costituzionale. – 8. Alcuni profili di incostituzionalità – 8.1 *La mozione del Comitato nazionale per la Bioetica* – 9. Una auspicabile rimodulazione degli strumenti

### **1. Premessa. Diritti o Interessi?**

Il diritto di accesso ai farmaci innovativi rappresenta una delle problematiche più attuali del diritto sanitario, e può essere declinato sotto vari profili: sia come distribuzione dei farmaci tra i soggetti affetti da patologia, sia come strategie tese al reperimento degli stessi da parte del SSN.

Questi due profili si ricollegano al principio costituzionale sancito dall'art. 32.

Nel garantire il diritto di accesso ai farmaci innovativi il legislatore ha dovuto operare un attento bilanciamento tra il diritto alla salute<sup>1</sup> e altri interessi e diritti di pari rilievo costituzionale, segnando, in questo modo, la disciplina della materia<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup>Per un puntuale approfondimento sui profili costituzionali del diritto alla salute cfr. B. Pezzini, *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, in Dir. Soc., 1983, 25; Luciani, *Salute, I) Diritto alla salute, dir. Cost.*, in Enc. Giur., XXVII, Roma, 1991, 5; A. Baldassarre, *Diritti sociali*, in Enc. Giur., XI, Roma, 1989, 25 ss, e da A. Pace, *Problematica delle libertà costituzionali, p.te generale*, III ed. agg. Modif. Padova 2003, 83; R. Balduzzi, *Salute (diritto alla)*, in S. Cassese (dir.), *Dizionari di diritto pubblico*, VI, Milano, 2006; Simoncini A. Longo E., *Art. 32*, in Bifulco R., Celotto A., Olivetti M. (a cura di), *Commentario alla Costituzione*, I, Torino, 2006, 655 ss.; Balduzzi R., Servetti D., *La garanzia costituzionale del diritto alla salute e la sua attuazione nel servizio sanitario nazionale*, in Balduzzi R. Carpani G. (a cura di) *Manuale di diritto sanitario*, Bologna, 2013.

<sup>2</sup>Sul punto si rammenta la storica sentenza n. 455/90 della Corte Costituzionale, che nel ricostruire il diritto alla salute come fattispecie complessa ha avuto modo di rilevare che “*il c.d. diritto a trattamenti sanitari, al pari di ogni diritto costituzionalmente riconosciuto a prestazioni positive, 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*”; più di recente è stato rilevato da parte del Consiglio di Stato che occorre “*bilanciare interessi diversi, quelli al contenimento della spesa, quelli relativi alla pretesa degli assistiti a prestazioni sanitarie adeguate, quelli degli operatori privati che nel sistema sanitario muovono con logica imprenditoriale, quelli dell'efficienza delle strutture pubbliche che costituiscono un pilastro del sistema sanitario universalistico, ben potendo in una determinata fase storica accentuare l'esigenza di contenimento della spesa ed in un'altra l'esigenza di rafforzamento della tutela sanitaria, essendo l'atto programmatico in esame quello che condiziona l'esercizio del diritto*

Infatti, all'esigenza di garantire un'adeguata fruizione del prodotto farmaceutico espressione della garanzia del diritto alla salute<sup>3</sup> (considerato bene meritorio di fondamentale importanza per garantire l'integrità e l'equilibrio psico-fisico<sup>4</sup> dei consociati), da soddisfarsi anche mediante l'assunzione da parte dello Stato degli oneri di acquisizione dei medicinali, corrisponde la necessità che l'assistenza sanitaria non gravi in misura eccessiva sul bilancio pubblico in un'ottica di contenimento della spesa pubblica e al pareggio di bilancio (art. 81 Costituzione)<sup>5</sup>.

Accanto questi profili, si individuano anche ulteriori interessi di rilievo costituzionale: la tutela della libertà di iniziativa economica sancita all'art. 41 della Costituzione<sup>6</sup>, la tutela della concorrenza<sup>7</sup> nel rispetto dei principi dei trattati

---

*sociale alla salute compatibilizzandolo con suo costo finanziario*" cfr. Cons. Stato sez. V, sent. N. 7233, 19.11.2009. Cfr. sul punto anche Cilione G., *Diritto Sanitario*, Mondadori, 2003.

<sup>3</sup> La dottrina, sulla scorta della ricostruzione operata dalla Corte Costituzionale con la sentenza n. 455/1990, ha ricostruito il diritto alla salute come fattispecie complessa. Secondo questa ricostruzione si possono individuare tre principali direzioni nella tutela accordata dal Legislatore al diritto alla Salute:

- Il dovere di tutti di non mettere a rischio il bene della salute altrui
- Il dovere della Repubblica di vigilare affinché il diritto alla salute non sia compromesso.
- Il profilo oggettivo di tutela riferito alla salute come interesse della collettività. Amplius cfr.

Morana D., *La salute come diritto costituzionale*, Giappichelli, Torino, 2015; Zanobini G., *Corso di diritto amministrativo*, Milano.

<sup>4</sup> Cfr. A. Pace, *Problematica delle libertà costituzionali*, p.te generale, III ed. agg. Modif. Padova 2003, 83; Morana D., *la salute come diritto costituzionale*, Giappichelli, Torino, 2015.

<sup>5</sup> Antonelli A., *L'introduzione del "pareggio" di bilancio nella Costituzione: nuove prospettive per la governance della finanza pubblica*, 30.12.2016, in federalismi, <http://www.sipotra.it>, V. ONIDA, *Giudizio di costituzionalità delle leggi e responsabilità finanziaria del Parlamento*, in AA.VV., *Le sentenze della Corte costituzionale e l'art. 81, u.c., della Costituzione. Atti del seminario svoltosi in Roma, Palazzo della Consulta, nei giorni 8 e 9 novembre 1991*, Milano, 199, D. MORGANTE, *Il principio di copertura finanziaria nella recente giurisprudenza costituzionale*, in Federalismi.it, 2012, AA.VV., *Costituzione e pareggio di bilancio*, Il Filangieri – Quaderno 2011, Napoli, 2012; più di recente cfr. anche Melani A.G., *legge di bilancio e leggi di spesa statali. profili costituzionali*, tesi dottorale - Università degli studi di Milano, a.a. 2012/2013.

<sup>6</sup> Per una analisi dottrinale dell'art. 41 cfr. Zatti F., *Riflessioni sull'art. 41 Cost.: la libertà di iniziativa economica privata tra progetti di riforma costituzionale, utilità sociale, principio di concorrenza e delegificazione*, in Scritti in onore di Claudio Rossano, in ForumCostituzionale <http://www.forumcostituzionale.it>; AA.VV., *L'ART. 41 DELLA COSTITUZIONE DOSSIER*, in ApertaContrada, 2012, <http://www.apertacontrada.it>; per un'analisi della libertà di iniziativa economica nel settore farmaceutico cfr. Calabrò M., *linee evolutive del servizio di assistenza farmaceutica. ipotesi di valorizzazione dell'art. 32 cost. in senso pro-concorrenziale*, *Rivista Italiana di Diritto Pubblico Comunitario*, fasc.5, 2015; A. Argentati, *Il principio di concorrenza e la regolazione amministrativa dei mercati*, Torino, 2008; per una analisi giurisprudenziale della questione di liberalizzazione del settore farmaceutico cfr. anche Corte giust. UE, 13 ottobre 2011, Pierre Fabre Dermo - Cosmetique SAS/ President de l'Autorité de la concurrence (C-439/09); per un'analisi sulla filiera dei farmaci dalla produzione alla vendita al pubblico cfr. C. Panero, *La filiera dei farmaci. Regolazione e prospettive di liberalizzazione*, Milano, 2012; C. Jommi, *Il settore farmaceutico in Italia e in Europa*, in D. Maggi (a cura di) *Economia dell'azienda farmacia e del settore farmaceutico*, Egea, 2013.; F. Pammolli, N.C. Salerno, *La distribuzione dei farmaci tra progetti di riforma e incertezze*, in *Economia e politica industriale*, 2011.

<sup>7</sup> Sui caratteri essenziali e sull'evoluzione del servizio di assistenza farmaceutica in prospettiva storica, si rinvia a P. Garivaghi, *Farmacia (voce)*, in Enc. giur. it., 1903; F. Cammeo e C. Vitta, *Sanità pubblica*, in *Primo trattato completo di diritto amministrativo*, V.E. Orlando (a cura di), vol. IV, Milano, 1908; A. Labranca, *Farmacia (voce)*, in *Nuovo dig. it.*, Torino, 1938, 911 ss.; A. Astolfi, *La riforma del servizio farmaceutico*, Roma, 1968; R. Ferrara, *Farmacia (voce)*, in Enc. giur., XIV, Roma, 1989; M. Gola, *Farmacie e farmacisti (voce)*, in *Dig. disc. pubbl.*, VI, Torino, 1991, 231 ss.; G.

dell'Unione Europea, la tutela delle opere dell'ingegno<sup>8</sup>. Tutti questi interessi rischiano di essere eccessivamente sacrificati dal contenimento della spesa sanitaria dello Stato.

L'attività del legislatore, peraltro, ha dovuto tenere conto delle peculiarità del mercato dei farmaci innovativi<sup>9</sup>.

Questo mercato<sup>10</sup> è, infatti, caratterizzato da un elevato livello di concentrazione che deriva dalla dimensione ridotta dei volumi di vendite, considerato che i prodotti sono destinati a curare patologie particolari e non molto diffuse<sup>11</sup>. Se anche la domanda consente l'operare di più di quattro o cinque imprese, la struttura è generalmente contraddistinta dalla presenza di uno o pochi leader<sup>12</sup>, principali produttori dei farmaci innovativi e spesso espressione dei maggiori operatori a livello mondiale, e di una ridotta frangia di imprese minori.

Infatti, l'enorme rischiosità dei progetti finalizzati all'innovazione richiede l'utilizzo di elevatissime risorse finanziarie che poche imprese hanno a disposizione; inoltre la remunerazione dei capitali investiti esige lunghi periodi di copertura brevettuale per i nuovi prodotti, che impedendo l'attività imitativa ostacola l'accesso ai mercati delle imprese meno dotate dal punto di vista finanziario<sup>13</sup>.

Dai predetti rilievi, è, pertanto, evidente che l'operazione di bilanciamento operata dal legislatore ha dovuto tener conto dei diversi interessi costituzionali in gioco: da un lato l'art. 32 e il diritto alla salute, al trattamento sanitario e all'accessibilità delle cure (art. 35 della Carta dei Diritti Fondamentali); dall'altro lato l'art. 41, la libertà di iniziativa economica, con i conseguenti incentivi all'imprenditoria e all'attività imprenditoriale (art. 16 Carta di Nizza, artt. 26 e da 28 a 37 TFUE (principio della libera circolazione delle merci) e articolo 101 TFUE (principio della libera concorrenza).

I farmaci innovativi, attesa la loro peculiarità e importanza nel trattamento delle patologie, comportano necessariamente al fine della loro puntuale regolazione

---

Piperata, *Farmacie (voce)*, in Dizionario di diritto pubblico, S. Cassese (a cura di), Milano, 2006, 2447 ss.; M. Delsignore, *Il contingentamento dell'iniziativa economica privata. Il caso non unico delle farmacie aperte al pubblico*, Milano, 2011.

<sup>8</sup> Cfr. Auteri M., *Il mercato del farmaco. Tra andamenti e prospettive*, Libreriauniversitaria edizioni, Padova, 2013; A. Attaran (2004), *How Do Patents and Economic Policies Affect Access to Essential*

*Medicines in Developing Countries*, Health Affairs; Di Novi C., *Brevetti sui Farmaci e Brevetti sulla Vita*, in coripe.unito.it <https://www.researchgate.net/>.

<sup>9</sup> Cfr. Auteri M., *Il mercato del farmaco. Tra andamenti e prospettive*, Libreriauniversitaria edizioni, Padova, 2013.

<sup>10</sup> Cfr. Di Novi C., *Il Mercato del Farmaco: Potere di Mercato e Asimmetrie Informative*, in coripe.unito.it <http://www.coripe.unito.it>; Pammolli F., Ogliaro C., Salerno NC., *Strumenti di regolazione del mercato farmaceutico: un'analisi ragionata* - Quaderni CERM, 2004.

<sup>11</sup> Sul punto cfr. Ferrari G. F. (a cura di), *Diritto del farmaco: medicinali, diritto alla salute, politiche sanitarie*, Cacucci editore, 2015; Auteri M., *Il mercato del farmaco. Tra andamenti e prospettive*, Libreriauniversitaria edizioni, Padova, 2013.

<sup>12</sup> Il sistema brevettuale e le ingenti risorse da dedicare alla ricerca di prodotti e processi nuovi determinano la creazione e il mantenimento di strutture oligopolistiche più o meno asimmetriche. Cfr. Auteri M., *Il mercato del farmaco. Tra andamenti e prospettive*, Libreriauniversitaria edizioni, Padova, 2013.

<sup>13</sup> Sul punto cfr. Ferrari G. F. (a cura di), *Diritto del farmaco: medicinali, diritto alla salute, politiche sanitarie*, op. cit..

un'operazione di bilanciamento tra contrapposti interessi che ha seguito un particolare sviluppo ancora non giunto a conclusione.

Premessa una breve disamina della disciplina e del suo sviluppo, si intende esaminare l'operazione di bilanciamento operata dal legislatore alla luce dell'interpretazione svolta di recente dalla Corte costituzionale.

## 2. I farmaci innovativi

Con il regolamento CE 2309/93 si è introdotto, dal 1° gennaio 1995, l'obbligo di una autorizzazione comunitaria centralizzata per i prodotti biotecnologici e la facoltà per i produttori di altri medicinali innovativi di ottenere tale autorizzazione in luogo di quelle rilasciate a livello nazionale.

Il richiedente inoltra la domanda all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali<sup>14</sup>, istituita dal regolamento.

La decisione definitiva è assunta dalla Commissione o dal Consiglio (a seconda dei casi), e l'autorizzazione comunitaria è valida in tutti gli Stati membri per un periodo di cinque anni, rinnovabile di quinquennio in quinquennio.

Sulla scorta delle istanze comunitarie<sup>15</sup> la categoria dei farmaci innovativi è stata precisata nel nostro ordinamento dalla decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536<sup>16</sup>.

L'art. 4 del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, prevedeva che a questa categoria di farmaci appartenevano tutti quelli che possono essere utilizzati qualora non esista una valida alternativa terapeutica<sup>17</sup>.

Era assegnato al ministero della Salute il compito di predisporre un apposito elenco dei farmaci innovativi da erogarsi gratuitamente a spese del SSN.

Ai fini della definizione di farmaco innovativo erano state, pertanto, individuate tre profili:

- l'innovazione tecnologica (legata ad esempio alla tecnologia di rilascio del principio attivo);
- l'innovazione nel meccanismo d'azione farmacologico (legata alla scoperta di nuove classi terapeutiche contraddistinte da un nuovo meccanismo d'azione);

---

<sup>14</sup> Entro 210 giorni il CMP, che costituisce parte dell'Agenzia, emette un parere. In caso di ricorso del richiedente l'autorizzazione, il CMP può rivedere il proprio parere. L'Agenzia trasmette entro trenta giorni dall'emissione del parere definitivo del CMP una relazione alla Commissione.

<sup>15</sup> Cfr. Ferrari G. F. (a cura di), *Diritto del farmaco: medicinali, diritto alla salute, politiche sanitarie*, op. cit.

<sup>16</sup> Art. 1. co. 4 "Qualora non esista valida alternativa terapeutica, sono erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, a partire dal 1 gennaio 1997, i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, i medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e i medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, inseriti in apposito elenco predisposto e periodicamente aggiornato dalla Commissione unica del farmaco conformemente alle procedure ed ai criteri adottati dalla stessa. L'onere derivante dal presente comma, quantificato in lire 30 miliardi per anno, resta a carico del Servizio sanitario nazionale nell'ambito del tetto di spesa programmato per l'assistenza farmaceutica".

<sup>17</sup> Cfr. Leo C., Reggio S., *Valutazione economica dei farmaci innovativi*, Roma, Il pensiero scientifico, 1999.

- l'innovazione terapeutica (legata principalmente alla dimostrazione di un documentato beneficio incrementale rispetto alle terapie precedentemente disponibili).

Successivamente, con la legge n. 662 del 23.12.1996, è stata introdotta nel nostro ordinamento la contrattazione dei prezzi per l'acquisto dei farmaci innovativi<sup>18</sup>. In particolare, attesa l'assenza di concorrenza nel mercato dei farmaci innovativi, onde garantire prezzi di acquisto sostenibili da parte del SSN, è stata stabilita una peculiare forma di contrattazione che facesse leva sui principi dell'economia di scala.

Successivamente, è stata data, a livello internazionale, una prima, e più ampia, definizione su che cosa debba intendersi per "innovazione terapeutica" durante l'incontro promosso dall'*International society of drug bulletins* (ISDB) nel 2001<sup>19</sup>.

La Dichiarazione dell'ISDB, redatta in esito all'incontro, ha ritenuto fondamentale ai fini della valutazione della innovazione terapeutica, tre elementi: l'efficacia, la sicurezza e la convenienza del trattamento<sup>20</sup>. Questi tre elementi sono fra loro correlati e vanno considerati contemporaneamente e rivalutati con regolarità mano a mano che emergono nuovi dati relativi ai farmaci<sup>21</sup>.

Si è ritenuta essenziale, pertanto, una valutazione continua dei vecchi principi attivi così che si possano eliminare farmaci che non hanno più ragione di essere utilizzati e si possano identificare metodi nuovi e migliori per utilizzare i farmaci già approvati<sup>22</sup>.

Successivamente, e sulla scorta di quanto elaborato nell'esperienza internazionale, nel 2007, l'AIFA ha fissato i "*Criteri per l'attribuzione del grado di innovazione*

---

<sup>18</sup> Un particolare regime di determinazione dei prezzi vale per i farmaci innovativi. La legge 23 dicembre 1996, n. 662, ha stabilito infatti che i medicinali sottoposti alla procedura di autorizzazione di cui al Regolamento CE n. 2309/93 sono ceduti ad un prezzo contrattato con il Ministero della Sanità su conforme parere della Commissione Unica del farmaco, secondo criteri stabiliti dal CIPE. I criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci innovativi stabiliti dal CIPE con delibera del 30 gennaio 1997 sono: (a) rapporto costo-efficacia. In particolare, la valutazione dell'efficacia deve essere effettuata comparativamente rispetto ai farmaci già esistenti, tranne che nei casi in cui manchi una valida alternativa terapeutica; (b) prezzi esteri delle specialità corrispondenti; (c) previsioni di mercato interno (fatturato, quota di mercato, n. pazienti, n. prescrizioni); (d) effetti/impegni economici per l'azienda derivanti dall'introduzione del nuovo farmaco (fatturato, investimenti aggiuntivi, esportazioni). La stima dell'efficacia avverrà dopo una comparazione con i farmaci già esistenti e terrà conto di specifici fattori (grado di innovatività, valore terapeutico, caratteristiche cliniche e diffusione della patologia, esiti auspicati in termini di deospedilizzazione ma anche di qualità della vita e di ripresa dell'attività del paziente). Il prezzo definito al termine della procedura contrattuale è valido per due anni e rimane successivamente inalterato se non ci sono modifiche relative alle valutazioni che ne hanno costituito la determinazione.

Sul punto cfr. anche Pammolli F, Riccaboni M., Salerno N.C., *I Farmaci Oncologici In Italia*, CeRM 2012, in <http://www.cermlab.it/>

<sup>19</sup> Cfr. Cos'è una vera novità terapeutica, *International Society of Drugs Bulletins declaration 2001*, 2001. <http://www.isdbweb.org/>

<sup>20</sup> Ibidem.

<sup>21</sup> Cos'è una vera novità terapeutica, *International Society of Drugs Bulletins declaration 2001*, 2001. <http://www.isdbweb.org/>

<sup>22</sup> Cfr. Messori A., Santarlasci B., Trippoli S., Vaiani M., *Controvalore economico del farmaco e beneficio clinico: stato dell'arte della metodologia e applicazione di un algoritmo farmaco-economico*, *Pharmacoeconomics Italian Research Articles*, 2003

terapeutica dei nuovi farmaci”<sup>23</sup> a seguito dell’attività svolta dall’istituto gruppo di lavoro sull’innovatività dei farmaci AIFA.

In quella sede il Gruppo di Lavoro<sup>24</sup> ha individuato per l’attribuzione del grado di innovazione terapeutica ai farmaci appartenenti a ciascuna delle tre classi della gravità della malattia bersaglio due parametri:

- la disponibilità dei trattamenti preesistenti
- l’entità dell’effetto terapeutico.

Il gruppo di lavoro AIFA ha poi elaborato un algoritmo<sup>25</sup> che consentisse di attribuire il carattere di innovatività terapeutica ai farmaci<sup>26</sup>.

Il trattamento, a parere del gruppo di lavoro, è da considerarsi innovativo quando offre al paziente benefici terapeutici aggiuntivi rispetto alle opzioni già disponibili.

In questo contesto, l’AIFA (Agenzia Italiana Farmaco) ha il compito di assicurare l’unitarietà dell’assistenza farmaceutica sul territorio nazionale, l’accesso ai farmaci innovativi, lo studio dei farmaci per le malattie rare attraverso un processo registrativo conforme alle procedure previste dalla normativa dell’Unione Europea. Tutti questi processi devono essere centralizzati, e avere valenza nazionale e sono soggetti a mutuo riconoscimento dalle agenzie dell’Unione Europea<sup>27</sup>.

Ne deriva che l’autorizzazione rilasciata dal Ministero della Salute può costituire l’esito finale di una procedura completamente nazionale oppure derivare dal riconoscimento di altra procedura di esame da parte di un altro Paese della Comunità Europea, alla quale si riconosce validità sulla base di un principio di reciprocità<sup>28</sup>.

### 3. La disciplina del finanziamento dei farmaci innovativi

Dai predetti rilievi appare evidente come la tendenza del nostro ordinamento è stata sempre quello di implementare la disponibilità e l’utilizzo di farmaci innovativi.

Con il DPCM 29.11.2001 recante la “Definizione dei livelli essenziali di assistenza” il Governo aveva inserito nei livelli essenziali di assistenza<sup>29</sup> anche i farmaci innovativi<sup>30</sup>.

---

<sup>23</sup> AIFA, Gruppo di lavoro sull’innovatività dei farmaci, *Criteri per l’attribuzione del grado di innovazione terapeutica dei nuovi farmaci ed elementi per la integrazione del dossier per l’ammissione alla rimborsabilità*, disponibile su [http://www.agenziafarmaco.gov.it/allegati/documento\\_integrale.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/allegati/documento_integrale.pdf)

<sup>24</sup> Cfr. Motola D, De Ponti F, Rossi P, Martini N, Montanaro N., *Therapeutic innovation in the European Union: analysis of the drugs approved by the EMEA between 1995 and 2003*, Br J. Clin Pharmacol. 2005.

<sup>25</sup> Algoritmo già sviluppato nel 2005 dai farmacologi bolognesi (Motola D, De Ponti F, Rossi P, Martini N, Montanaro N.) e poi ufficialmente adottato dalla nostra agenzia nazionale sul farmaco, sul punto cfr. Del Santo F., Maratea D., Messori A., *Definizione di farmaco innovativo: rivisitazione in un contesto di risorse limitate*, in [http://www.osservatorioinnovazione.org/netma/delsanto\\_peit.pdf](http://www.osservatorioinnovazione.org/netma/delsanto_peit.pdf);

<sup>26</sup> Cfr. Motola D, De Ponti F, Rossi P, Martini N, Montanaro N., *Therapeutic innovation in the European Union: analysis of the drugs approved by the EMEA between 1995 and 2003*, Br J. Clin Pharmacol. 2005.

<sup>27</sup> Le procedure europee di registrazione dei medicinali. Bollettino d’informazione sui farmaci 2001;8(3):104-6

<sup>28</sup> Sul punto la disciplina è contenuta nel D.Lgs. 219/2006, a livello europeo la disciplina si rinviene nella Direttiva CE/2001/83.

<sup>29</sup> I livelli essenziali di assistenza (LEA) sono le prestazioni e i servizi che il Servizio sanitario nazionale (SSN) è tenuto a fornire a tutti i cittadini, gratuitamente o dietro pagamento di una quota di partecipazione (cd ticket), con le risorse pubbliche raccolte attraverso la fiscalità generale.

Tuttavia, ai sensi dell'All. 1, punto 2, lett. C del DPCM, la erogazione dei farmaci innovativi veniva rimessa alla cd "Assistenza distrettuale"<sup>31</sup>, creando in questo modo disparità territoriali nella distribuzione dei farmaci innovativi (vedi *infra* § 4 - 5).

Nell'ottica di riequilibrare la erogazione dei farmaci innovativi, e di mantenere i conti statali in ordine, il legislatore, successivamente, ha disciplinato con il D.L. n. 159 del 2007, art. 5<sup>32</sup> recante "Misure di governo della spesa e di sviluppo del settore farmaceutico" i criteri di finanziamento della spesa per farmaci innovativi.

Il Legislatore voleva, in definitiva, perseguire un percorso di incentivi teso a favorire lo sviluppo e la disponibilità dei farmaci innovativi, in un contesto di risorse limitate, attraverso l'allocazione dell'onere di ripianare una parte della spesa farmaceutica per farmaci innovativi a carico delle aziende titolari di AIC per farmaci non innovativi coperti da brevetto.

---

<sup>30</sup> All. 1, punto 2, lett. C del DPCM 29-11-2001 "fornitura di medicinali innovativi non autorizzati in Italia, ma autorizzati in altri Stati o sottoposti a sperimentazione clinica di fase II o impiegati per indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate".

<sup>31</sup> Assistenza distrettuale, consiste nelle attività e i servizi sanitari e socio-sanitari diffusi sul territorio, così articolati:

- assistenza sanitaria di base;
- emergenza sanitaria territoriale;
- assistenza farmaceutica;
- assistenza integrativa;
- assistenza specialistica ambulatoriale;
- assistenza protesica;
- assistenza termale;
- assistenza sociosanitaria domiciliare e territoriale;
- assistenza sociosanitaria residenziale e semiresidenziale.

Cfr. l'approfondimento disponibile sul sito del Ministero della Salute, *Che cosa sono i LEA*, in <http://www.salute.gov.it/>

<sup>32</sup> Il comma 3 in particolare disciplina le regole per il ripiano dello sfioramento della spesa sanitaria derivante dall'acquisto di farmaci. "3. Le regole per il ripiano dello sfioramento sono così definite:

a) l'intero sfioramento è ripartito a lordo IVA tra aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti in misura proporzionale alle relative quote di spettanza sui prezzi dei medicinali, tenendo conto dell'incidenza della distribuzione diretta sulla spesa complessiva. L'entità del ripiano è calcolata, per ogni singola azienda, in proporzione al superamento del budget attribuito di cui al comma 2, lettera b). Al fine di favorire lo sviluppo e la disponibilità dei farmaci innovativi la quota dello sfioramento imputabile al superamento, da parte di tali farmaci, del fondo aggiuntivo di cui alla citata lettera b) del comma 2 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 innovativi coperti da brevetto;

b) la quota di ripiano determinata a seguito della verifica al 31 maggio, è comunicata dall'AIFA a ciascuna Azienda entro il 15 luglio. La quota di ripiano determinata a seguito della verifica al 30 settembre è comunicata dall'AIFA a ciascuna Azienda entro il 15 novembre. Le Aziende effettuano il ripiano entro 15 giorni dalla comunicazione dell'AIFA, dandone contestuale comunicazione all'AIFA e ai Ministeri dell'economia e delle finanze e della salute;

c) ai fini del ripiano, per le aziende farmaceutiche si applica il sistema di cui all'articolo 1, comma 796, lettera g), della legge 27 dicembre 2006, n. 296; per la quota a carico dei grossisti e dei farmacisti, l'AIFA ridetermina, per i sei mesi successivi, le relative quote di spettanza sul prezzo di vendita dei medicinali e il corrispondente incremento della percentuale di sconto a favore del SSN. Le aziende farmaceutiche versano gli importi dovuti, entro i termini previsti dalla lettera b) del presente comma, direttamente alle regioni dove si è verificato lo sfioramento in proporzione al superamento del tetto di spesa regionale;

d) la mancata integrale corresponsione a tutte le regioni interessate, da parte delle aziende, di quanto dovuto nei termini perentori previsti, comporta la riduzione dei prezzi dei farmaci ancora coperti da brevetto, in misura tale da coprire l'importo corrispondente, incrementato del 20 per cento, nei successivi sei mesi".

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.

Va tenuto presente che tale disposizione normativa è stata adottata in un contesto nel quale i farmaci innovativi non erano ancora notevolmente presenti nel panorama del SSN, e si guardava a questa categoria di farmaci con fiducia ma convinti che essi potessero giocare un ruolo marginale nell'ambito dei trattamenti sanitari.

Lo stesso D.L. n. 159 del 2007, tuttavia, ampliava i fondi per i farmaci innovativi senza dettare tuttavia regole precise per la distribuzione.

In questo modo il legislatore faceva ricadere sulle stesse aziende sanitarie lo sfioramento del tetto previsto per gli acquisti di farmaci del SSN, con evidente lesione dei diritti e degli interessi dei privati nel tentativo di garantire alti livelli di spesa nel settore dei farmaci innovativi.

#### **4. Gli interventi per la disparità di accesso tra le Regioni**

Con un primo provvedimento assunto in sede di conferenza Stato-Regioni, nella seduta del 18.11.2010, si è sancito l'accordo volto a garantire l'uniformità di accesso ai farmaci innovativi su tutto il territorio nazionale entro un massimo di 60 giorni dall'emissione in commercio.

L'Accordo sull'accesso ai farmaci innovativi<sup>33</sup>, stipulato in sede di Conferenza Stato-regioni nel 2010, aveva previsto che le Regioni dovessero garantire una disponibilità immediata di farmaci innovativi, anche senza il previo formale inserimento nei prontuari terapeutici regionali.

Tuttavia, a causa della mancata creazione di un unico Prontuario nazionale, si è verificata, a livello territoriale una difformità nella distribuzione dei farmaci.

Negli anni precedenti, sulla base di valutazioni di costo/efficacia e date le ristrettezze economiche del SSN, si era fatto ricorso frequente ai farmaci innovativi. L'innovazione terapeutica era vista con grande favore<sup>34</sup> in quanto si sostanzava in "finanziamento" del SSN volto a "pagare" gli interventi che producono salute (o in genere un beneficio) e quindi ad acquistare salute<sup>35</sup>.

In questo contesto, la definizione di farmaco innovativo si semplificava radicalmente e tendeva a sovrapporsi al concetto di farmaco sostenuto da un *trial* di superiorità.

Negli anni successivi, la definizione dell'innovazione terapeutica è stata fonte di continui dibattiti.

---

<sup>33</sup> Accordo sull'accesso ai farmaci innovativi, Conferenza Stato-regioni del 18 novembre 2010, disponibile su [http://www.statoregioni.it/Documenti/DOC\\_029569\\_197.pdf](http://www.statoregioni.it/Documenti/DOC_029569_197.pdf)

<sup>34</sup> Crescente affermarsi dell'approccio *value-for-money* che valorizza economicamente i benefici clinici (Pearson & Rawlins 2005; Claxton et al. 2008)

<sup>35</sup> Cfr. sul punto, Del Santo F., Maratea D., Messori A., *Definizione di farmaco innovativo: rivisitazione in un contesto di risorse limitate*, in [http://www.osservatorioinnovazione.org/netma/delsanto\\_peit.pdf](http://www.osservatorioinnovazione.org/netma/delsanto_peit.pdf); Fadda V., Maratea D., Trippoli S., Messori A., *Network meta-analysis. Results can be summarised in a simple figure*, BMJ, 2011; Fadda V., Maratea D., Trippoli S., Messori A., *Treatments for macular degeneration: summarising evidence using network meta-analysis*, Br J Ophthalmol, 2011;



Il D.L. 95/2012 aveva introdotto misure di sostegno all'utilizzo dei farmaci innovativi, e in particolare, all'articolo 15, comma 6, lettera c)<sup>36</sup>, il criterio di calcolo del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera al netto delle somme restituite dalle aziende farmaceutiche, anche sotto forma di extra sconti, in applicazione di procedure di rimborsabilità condizionata per farmaci innovativi<sup>37</sup>.

Successivamente una determina AIFA del 2 novembre 2010 ha riclassificato 47 prodotti medicinali di uso ospedaliero in farmaci dispensabili attraverso le farmacie territoriali, rimborsabili in fascia A, ma unicamente in regime PHT ovvero in distribuzione diretta, secondo le diverse modalità identificate dalle varie Regioni.

Questo provvedimento è stato adottato nell'ottica di realizzare un contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera in costante aumento negli ultimi anni con uno sfondamento preoccupante del relativo tetto di spesa.

Tuttavia, in concreto, il provvedimento dell'AIFA si limita a trasferire dalla quota ospedaliera alla quota territoriale la spesa farmaceutica relativa al rimborso di questi farmaci ma non comporta alcun vantaggio concreto all'utente.

Peraltro, la disparità di accesso, presente nelle diverse regioni non veniva in alcun modo intaccata da questo provvedimento così come non veniva affatto ridotto lo sfondamento del tetto di spesa farmaceutica programmato.

Con il successivo intervento normativo, il Legislatore ha regolarizzato le situazioni di squilibrio che si erano determinate.

In particolare all'articolo 10, commi da 2 a 6 del D.L. 158/2012 (c.d. Decreto Balduzzi) ha introdotto l'obbligo di erogare e utilizzare uniformemente i medicinali innovativi di particolare rilevanza, nell'ottica di garantire una parità di trattamento per tutti gli assistiti nei vari ambiti regionali.

È stata, in quella sede, prevista la immediata disponibilità del farmaco indipendentemente dall'immediato inserimento dei medicinali nei Prontuari terapeutici ospedalieri<sup>38</sup>, superando così i ritardi e le difficoltà che si erano determinati a causa dell'aggiornamento del Prontuario nazionale (*supra* §3).

---

<sup>36</sup> "La spesa farmaceutica ospedaliera è calcolata al netto delle seguenti somme: [...] c) somme restituite dalle aziende farmaceutiche, anche sotto forma di extra-sconti, alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in applicazione di procedure di rimborsabilità condizionata (*payment by results, risk sharing e cost sharing*) sottoscritte in sede di contrattazione del prezzo del medicinale 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 successive modificazioni".

<sup>37</sup> Sul punto, pare opportuno rammentare che l'art. 9-ter, comma 11, capoverso 33-ter del decreto legge 78/2014 ha disposto che l'AIFA deve rinegoziare in riduzione il prezzo di un farmaco soggetto a rimborsabilità condizionata se i benefici del medicinale, risultano inferiori rispetto a quelli attesi e garantiti nell'ambito dell'accordo negoziale, rilevati dopo almeno due anni di commercializzazione nell'ambito dei Registri di monitoraggio AIFA,.

L'AIFA utilizza sistemi di rimborsabilità in grado di garantire l'accesso a cure innovative per tutti i pazienti. Il principio che guida questi accordi è il rimborso del farmaco innovativo in base alla sua efficacia, lasciando nei casi di fallimento terapeutico (*failures*) il costo della terapia a carico dell'azienda produttrice.

Pertanto il sistema è regolato dal cd *risk sharing* che si inserisce nel contesto più ampio del *payment by results o for performance* cioè un pagamento sulla base dei risultati, volto a evitare sprechi.

<sup>38</sup> Sulla base di quanto disposto con l'accordo del 2010, il decreto legge 158/2012 ha fissato l'immediata disponibilità dei medicinali di fascia H a carico del SSN, cioè di quelli che a giudizio della Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA, sono dotati del necessario requisito della innovatività terapeutica sulla base dei criteri individuati dalla Commissione. Cfr. Pani L.,

Sono state previste, peraltro, misure volte a garantire che i farmaci innovativi fossero tempestivamente messi a disposizione delle strutture sanitarie di tutte le Regioni italiane.

Con il Decreto è stato, altresì, disposto l'aggiornamento del Prontuario farmaceutico nazionale onde eliminare farmaci obsoleti e aprire a nuovi farmaci innovativi.

È stata anche prevista la sperimentazione, da parte delle Regioni, di nuove modalità di confezionamento dei farmaci per eliminare sprechi e "meccanismi impropri di prescrizione" nell'ottica di rendere più agevole la personalizzazione del confezionamento stesso<sup>39</sup>.

Con il decreto Balduzzi è stato, inoltre, istituito, presso l'AIFA, nell'ottica di uniformare i prontuari, un Tavolo permanente di monitoraggio dei prontuari terapeutici ospedalieri<sup>40</sup>.

## 5. Il tentativo di bilanciamento degli interessi: gli interventi legislativi

In questo contesto normativo, tuttavia, si erano create delle tensioni tra i diversi interessi costituzionalmente tutelati in gioco che il legislatore ha provato a comporre con alcuni interventi normativi.

Dapprima ad opera dell'art. 1, comma 595, della legge 23 dicembre 2014, n. 190,<sup>41</sup> si è imposto un criterio di riparto delle spese per il ripianamento dello sforamento distribuendo l'onere tra l'azienda titolare dell'AIC relativa ai farmaci che hanno determinato lo sforamento e in misura più significativa nei confronti di tutte le aziende titolari di AIC, seppur in proporzione al fatturato delle singole aziende.

Successivamente con l'art. 21, comma 16, del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113 (Misure finanziarie urgenti per gli enti territoriali e il territorio),<sup>42</sup> il legislatore ha

---

*L'innovazione sostenibile: Il farmaco e le sfide per il futuro del nostro Servizio Sanitario Nazionale, EDRA.*

<sup>39</sup> Ibidem.

<sup>40</sup> Con riferimento alle competenze dell'Autorità di settore, il Decreto Balduzzi ha completato il passaggio all'AIFA delle competenze in materia di sperimentazione clinica dei medicinali, prevedendo una gestione interamente telematica della documentazione sugli studi clinici. Si sono volute peraltro precisare e semplificare le regole sulle autorizzazioni inerenti i farmaci omeopatici, in modo da garantire allo stesso tempo qualità e sicurezza. Al Tavolo sono tenuti a partecipare rappresentanti della stessa Agenzia, delle regioni e delle province autonome e del Ministero della salute.

Il Tavolo permanente di monitoraggio dei prontuari terapeutici ospedalieri è tenuto a discutere tutte le potenziali criticità nella gestione dei prontuari terapeutici ospedalieri e degli altri strumenti regionali fornendo delle linee guida volte all'armonizzazione e all'aggiornamento degli stessi, contemplando, inoltre, audizioni periodiche delle organizzazioni civiche di tutela del diritto alla salute più rappresentative.

<sup>41</sup> *Se il fatturato derivante dalla commercializzazione di un farmaco innovativo è superiore a 300.000.000 di euro, la quota dello sforamento imputabile al superamento del fondo aggiuntivo di cui al comma 2, lettera a), resta, in misura pari al 20 per cento, a carico dell'azienda titolare di AIC relativa al medesimo farmaco, e il restante 80 per cento è ripartito, ai fini del ripiano, al lordo IVA, tra tutte le aziende titolari di AIC in proporzione dei rispettivi fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperti da brevetto»*

<sup>42</sup> *All'articolo 5, comma 3, lettera a), del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, e successive modificazioni, dopo l'ultimo periodo, è aggiunto il seguente: «a decorrere dal 2016, la quota di sforamento imputabile al superamento del fondo aggiuntivo di cui al periodo precedente, e' rispettivamente imputata in misura*

rimodulato l'onere a carico delle aziende farmaceutiche distribuendo il peso dello sfioramento dei tetti di spesa per farmaci innovativi in misura del 50% per l'impresa titolare dell'AIC relativa al farmaco che ha determinato lo sfioramento e il restante 50% a tutte le aziende titolari di AIC in proporzione ai rispettivi fatturati.

Sebbene si sia voluta perseguire una distribuzione dell'onere di ripianamento dello sfioramento in maniera equa, si evidenziano, tuttavia, alcuni profili criticabili della scelta operata dal legislatore.

Infatti, è evidentemente lesivo degli interessi degli operatori del settore farmaceutico, far ricadere sulle stesse imprese farmaceutiche il costo del ripianamento della spesa sanitaria.

Da un lato, i soggetti che sviluppano ricerca sono scoraggiati dal produrne, in quanto vedono ridotti i propri profitti, sotto altro parallelo e più grave profilo, le altre imprese titolari di AIC per farmaci non innovativi vedono incisa la loro posizione economica per il solo fatto di essere presenti nel mercato con prodotti diversi da quello che ha determinato lo sfioramento (farmaci innovativi).

Tale disposizione, introduce, evidentemente, pesanti limitazioni alla concorrenza nel mercato, e con mera finalità suggestiva, si potrebbero addirittura profilare contorni dell'aiuto di Stato.

Successivamente, senza incidere sui predetti criteri di ripianamento, con legge di stabilità n. 232 11.12.2016 ai commi 399 e seguenti si è rimodulato l'onere a carico delle Regioni istituendo un fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto di farmaci innovativi<sup>43</sup>.

L'istituzione del fondo per l'acquisto dei farmaci innovativi, manifesta, come il legislatore sia sensibile alla vicenda; in questo contesto è auspicabile che in prospettiva *de futuro*, la spesa per i farmaci innovativi venga posta esclusivamente a carico del SSN (in un auspicabile aumento della spesa del SSN, anche ricollegandola in percentuale al PIL).

L'importanza dei farmaci innovativi nel nostro ordinamento è peraltro evidenziata dalla modifica nella gestione ed erogazione dei farmaci innovativi operata dal Decreto sui cd "Nuovi LEA 2017".

Il DPCM 12.01.2017 recante la "*Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992,*

---

*pari al 50 per cento a carico dell'azienda titolare di AIC relativa al medesimo farmaco, e il restante 50 tra tutte le aziende titolari di AIC in proporzione dei rispettivi fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperto da brevetto;*

<sup>43</sup> "399. 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 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, è rideterminato nella misura del 7,96 per cento. Conseguentemente il tetto della spesa farmaceutica territoriale assume la denominazione di «tetto della spesa farmaceutica convenzionata».

400. 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 rispettivamente per 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 per 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".

n. 502” stabilisce, infatti, all’art. 9 co. 2 lett. a) che *“Il Servizio sanitario nazionale garantisce altresì:*

*a) qualora non esista valida alternativa terapeutica, i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, i medicinali non ancora autorizzati per i quali siano disponibili almeno dati favorevoli di sperimentazioni cliniche di fase seconda e i medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, qualora per tale indicazione siano disponibili almeno dati favorevoli di sperimentazione clinica di fase seconda, inseriti in un elenco predisposto e periodicamente aggiornato dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), conformemente alle procedure ed ai criteri adottati dalla stessa”.*

Il riferimento non è privo di pregio.

Difatti, la novella è emblematica di un rafforzato riconoscimento dell'utilità dei farmaci innovativi. Infatti, si consente al SSN di far ricorso anche a farmaci innovativi che ancora non sono stati autorizzati in Italia nel caso in cui non esista altro valido trattamento sanitario erogabile il diritto alla salute.

Inoltre si conferma il superamento della dimensione territoriale determinatasi nella vigenza del DPCM 29.11.2001 che rimetteva all'Assistenza distrettuale il compito di erogare i farmaci innovativi (vedi *supra* §3).

Anche la legge di bilancio 2017 ha introdotto alcune disposizioni di assoluto interesse nell'ambito dei farmaci innovativi.

All'art. 1, comma 402, la legge 232/2016 ha previsto che, entro il 31 marzo 2017, siano stabiliti – con determina del direttore generale dell'AIFA, previo parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica – i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi; a innovatività condizionata; e dei farmaci oncologici innovativi<sup>44</sup>.

In attuazione del disposto normativo, con Provvedimento n. 519/2017, l'AIFA ha fissato i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi come disposto dall'art. 1 co. 402 della L. 232/2016<sup>45</sup>.

La Determina AIFA ha fissato i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi, la procedura di valutazione e i criteri per la permanenza del requisito dell'innovatività ai fini dell'eventuale riduzione del prezzo di rimborso.

---

<sup>44</sup> La legge disponeva che con la stessa determina, l'AIFA doveva anche definire 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 SSN.

Nelle more dell'adozione della determina, e comunque, entro e non oltre il 31 marzo 2017, i farmaci innovativi e i farmaci oncologici innovativi che potevano essere acquistati usufruendo delle risorse dei Fondi dedicati sono quelli già individuati da AIFA. Peraltro, viene disposto, che il requisito di innovatività permane per un periodo massimo di 36 mesi e che i farmaci dichiarati innovativi sono sottoposti al monitoraggio dei registri AIFA.

<sup>45</sup> *“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”.*

In particolare, l'AIFA, previo parere della CTS, ha stabilito che per l'attribuzione del carattere di innovatività è necessaria la dimostrazione di un valore terapeutico aggiunto, rispetto alle terapie disponibili, per il trattamento di una patologia grave.

Per patologia grave si intende una malattia ad esito potenzialmente mortale o che esponga il paziente a pericolo di vita, o che comporti ospedalizzazioni ripetute, o disabilità in grado di compromettere significativamente la qualità della vita<sup>4647</sup>.

Sulla base delle valutazioni dei suddetti parametri con riferimento al singolo trattamento, l'AIFA procede, poi, a formulare il giudizio di innovatività<sup>48</sup>.

Con riferimento ai farmaci indicati per il trattamento di malattie rare è previsto un regime differenziato nella valutazione del requisito della innovatività<sup>49</sup>.

Come stabilito dalla legge di bilancio 2017, il riconoscimento dell'innovatività ed i benefici conseguenti hanno una durata massima di trentasei mesi.

Il carattere di innovatività attribuito ad un farmaco può essere riconsiderato nel caso emergano evidenze che ne giustifichino la rivalutazione.

<sup>46</sup> Cfr. All. 1, Determina AIFA 519/2017.

<sup>47</sup> L'AIFA ha altresì disposto che il modello di valutazione dell'innovatività seppur tendenzialmente unico per tutti i farmaci può essere temperato con ulteriori indicatori specifici.

Per quel che concerne il modello di valutazione, questo prevede un approccio multidimensionale che tiene conto di tre elementi fondamentali:

1. il bisogno terapeutico;
2. il valore terapeutico aggiunto;

3. la qualità delle prove ovvero la robustezza degli studi clinici (secondo il metodo che l'AIFA ha deciso di adottare il cd GRADE - Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) GRADE – *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*; <http://www.jclinepi.com/content/jce-GRADE-Series>), sul punto cfr anche, Puhan, MA; Schünemann, HJ; Murad, MH; Li, T; Brignardello-Petersen, R; Singh, JA; Kessels, AG; Guyatt, GH. *A GRADE Working Group approach for rating the quality of treatment effect estimates from network meta-analysis*, BMJ, 2014

<sup>48</sup> Per quanto concerne, la richiesta di riconoscimento del requisito di innovatività, questa deve essere sottomessa utilizzando l'apposito modulo predisposto da AIFA, che contiene una guida sulla tipologia di informazioni e la modalità di presentazione delle stesse. Per ogni richiesta devono essere valutati il bisogno terapeutico, il valore terapeutico aggiunto e la qualità delle prove. Pertanto, saranno, conseguentemente, considerati innovativi quei farmaci di cui sia stato riconosciuto un bisogno terapeutico e un valore terapeutico aggiunto di livello "Massimo" o "Importante", ed una qualità delle prove "Alta", viceversa, non potrà riconoscersi l'innovatività di un trattamento laddove il bisogno terapeutico e/o di un valore terapeutico aggiunto siano giudicati come "Scarso" o "Assente", o con una qualità delle prove "Bassa" o "Molto bassa". Le situazioni intermedie sono da valutarsi caso per caso, tenendo conto del peso relativo dei singoli elementi considerati. In tali casi, pertanto, in presenza di un elevato bisogno terapeutico e di forti indicazioni di un beneficio terapeutico aggiunto, l'AIFA può attribuire l'innovatività anche sulla base di prove di qualità "Bassa". All. 1, Determina AIFA 519/2017.

<sup>49</sup> Infatti, nella valutazione delle qualità delle prove per i farmaci indicati per malattie rare, o per quelli con tassi di prevalenza ad esse assimilabili, l'AIFA deve tenere conto della oggettiva difficoltà nella conduzione di studi clinici gold standard e di adeguata potenza.

Conseguentemente, gli esiti della valutazione possono essere:

- riconoscimento della completa innovatività.

In questo caso il farmaco è inserito nel Fondo dei farmaci innovativi, o nel Fondo dei farmaci innovativi oncologici, i benefici economici previsti dalla legge di bilancio 2017 e l'inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali.

- riconoscimento di una innovatività condizionata (o potenziale).

In questo caso il farmaco viene inserito in Prontuari Terapeutici Regionali con rivalutazione obbligatoria a 18 mesi dalla sua concessione. In sede di rivalutazione può essere riconosciuta la innovatività piena, con il conferimento dei benefici per il tempo residuo.

mancato riconoscimento dell'innovatività. cfr. All. 1, Determina AIFA 519/2017

Qualora si evidenzino circostanze che smentiscano o ridimensionino l'effetto, l'innovatività può anche non essere confermata, e i benefici ad essa connessi conseguentemente decadono, con avvio di nuova negoziazione del prezzo (e pertanto anche delle condizioni di rimborsabilità)<sup>50</sup>.

Da ultimo con art. 30 del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50 cd "Manovrina" (convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96) recante "*disposizioni urgenti in materia finanziaria, iniziative a favore degli enti territoriali, ulteriori interventi per le zone colpite da eventi sismici e misure per lo sviluppo*" è stato introdotto il comma 402-bis<sup>51</sup> all'art. 1 della legge 11 dicembre 2016, n. 232 recante "*altre disposizioni in materia di farmaci*" che introduce una stretta per il finanziamento di farmaci ad innovatività condizionata.

La disciplina dei farmaci innovativi, nella sua più attuale formulazione, è tesa, da un lato, a garantire la certezza del carattere innovativo del farmaco (per tutela le posizioni degli utenti e del SSN); e al contempo a far sì che il SSN possa dotarsi, in un contesto di risorse scarse di queste tipologie di prodotti.

Proprio a causa della scarsità di risorse e attesa anche portata che stanno assumendo queste tipologie farmacologiche nel trattamento delle patologie, i molteplici interventi legislativi non sono comunque riusciti a ripianare le alterazioni che si sono prodotte nel mercato con grave pregiudizio degli operatori economici.

## **6. La questione degli interessi privati nella giurisprudenza europea**

Come si è precedentemente rilevato, la principale problematica per gli operatori del settore consiste nel dover contribuire a finanziare la spesa farmaceutica del SSN (con lesione della concorrenza nel mercato).

In questo modo, infatti, si fa ricadere la spesa e i costi dell'innovazione in capo alle aziende titolari di AIC per medicinali non innovativi coperti da brevetto (oltre a quelle dotate di AIC per farmaci innovativi).

Anche alla luce dei casi portati all'attenzione della Corte di Giustizia, si riapre in questo modo una lesione per le aziende che titolari di CPC vedono fortemente incise le loro posizioni giuridiche. Le imprese si trovano infatti nella difficoltà di operare programmazioni economiche attese l'imprevedibilità dell'*an* e del *quantum* di sfioramento che il SSN realizzerà.

---

<sup>50</sup> I benefici associati al riconoscimento dell'innovatività hanno la durata massima di 36 mesi per il farmaco *first in class* (farmaci che operano con meccanismi di azione diversi da quelli esistenti sul mercato), mentre eventuali *followers* riconosciuti come innovativi possono beneficiarne per il periodo residuo. *Amplius* per una puntuale disamina dei farmaci *first in class* e dei *followers*, cfr. Costa F., Jommi C., Cavazza M., *Organizzazione e gestione delle sperimentazioni cliniche*, EGEA, 2017.

<sup>51</sup> 402-bis. I farmaci, ivi compresi quelli oncologici, per i quali è stato riconosciuto, da parte dell'Aifa, il possesso del requisito dell'innovatività condizionata, sono inseriti esclusivamente nei prontuari terapeutici regionali di cui all'articolo 10, commi 2 e 3, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, e non accedono alle risorse di cui ai Fondi previsti ai commi 400 e 401 per un periodo massimo di diciotto mesi. Le risorse dei Fondi di cui ai commi 400 e 401 non impiegate per le finalità ivi indicate confluiscono nella quota di finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato ai sensi del comma 392.

I limiti posti dalla giurisprudenza europea, da un lato, e i forti oneri imposti dalla normativa nazionale, dall'altro, rischiano di danneggiare le aziende farmaceutiche operanti nel mercato e di ledere la loro propensione alla ricerca e agli investimenti.

Come riaffermato con il caso AstraZeneca, nel mercato farmaceutico la tendenza deve essere necessariamente quella di una *competition on the merits*<sup>52</sup>: una sana concorrenza in cui prevalgano le qualità dei singoli prodotti.

Tuttavia, questo concetto, posto dalla Corte di Giustizia a fondamento delle proprie decisioni appare nel nostro ordinamento quanto mai fluido attesa la difficoltà di definirlo in concreto e di individuare delle condotte tipiche. Pertanto rappresenta un criterio inidoneo a delineare una chiara linea di *discrimen* tra condotte legittime e illegittime.

Questo parametro infatti, come dimostrato anche in vari test proposti dagli economisti al fine di facilitare l'identificazione di condotte abusive<sup>53</sup> non appare perfettamente applicabile in maniera generalizzata.

Proprio la fluidità della normativa rende difficilmente raggiungibile una condizione di perfetta concorrenza, con il rischio di una moltiplicazione delle condotte illegittime e anticoncorrenziali, le quali sono concretamente di difficile tipizzazione e individuazione.

In questo contesto, attesi i precari limiti posti dalla normativa (di cui si è dato brevemente conto *supra* § 5), e i pesi che gravano sulle imprese, appare non meramente potenziale il rischio di condotte volte a prorogare, artificiosamente, la durata dei brevetti, onde mantenere una posizione dominante nel mercato,

---

<sup>52</sup> Sulla questione della *competition on the merits* la giurisprudenza europea, si è pronunciata a partire dal caso Hoffman-La Roche (Corte Giust. UE, 13 febbraio 1979, causa 85/76, Hoffmann-La Roche & Co. AG c. Commissione, in Racc., 1979, 00461). L'espressione è stata richiamata in numerosi casi; cfr, tra i più recenti: Trib. UE, Microsoft Corp. c. Commissione, (nt. 72), par. 1046; Corte giust., 14 ottobre 2010, causa C-280/08 P, Deutsche Telekom AG contro Commissione, in Racc., 2010, I-09555, par. 177; Corte giust., 17 febbraio 2011, causa C-52/09, Konkurrensverket c. TeliaSonera Sverige AB, in Racc., 2011, I-00527, parr. 27 e 43; Corte giust., 19 aprile 2012, causa C-549/10 P, Tomra Systems ASA e altri c. Commissione, par. 16 ss.; Trib., 29 marzo 2012, causa T-336/07, Telefónica, SA e Telefónica de España, SA contro Commissione europea, par. 271. Alla concorrenza basata sui meriti fa riferimento in dettaglio il *Guidance Paper* della Commissione sull'applicazione dell'art. 102 TFUE [Commissione UE, Orientamenti sulle priorità della Commissione nell'applicazione dell'articolo 82 del trattato CE al comportamento abusivo delle imprese dominanti volto all'esclusione dei concorrenti, in GU C 45/7, 24 febbraio 2009]. Per una trattazione comparata su tale criterio, *ex multis* OECD, *What is Competition on the Merits?*, in Policy Roundtables, 2005, disponibile all'indirizzo [www.oecd.org/competition/abuse/35911017.pdf](http://www.oecd.org/competition/abuse/35911017.pdf); sul punto anche cfr. S Priddis, S. Constantine, *The Pharmaceutical Sector, Intellectual Property Rights, and Competition Law in Europe*, 2011; P Larouche, *Competing on the merits with pharmaceutical patents*, 2014, consultabile su <http://arno.uvt.nl/show.cgi?fid=136451>;

<sup>53</sup> Tra i test, si ricordano: l'as efficient competitor test, il *no economic sense test*, il *consumer welfare balancing test* e l'*own efficiency test*. In tema, si veda OECD, (nt. 75); Fjell-Sørgard, *How to Test for Abuse of Dominance?*, in European Competition Journal, Special Supplement, 2006, 69 ss. *Ex multis*, Eilmansberger, *How to Distinguish Good from Bad Competition under Article 82 EC: In Search of Clearer and More Coherent Standards for Anticompetitive Abuses*, in C.M.L. Rev., 2005, 141; Gerber, *The Future of Article 82: Dissecting the Conflict*, in Ehlermann-Marquis (a cura di), *European Competition Law Annual 2007: A Reformed Approach to Article 82 EC*, Oxford, Hart, 2008, 37 ss.; per un'analisi dettagliata economico-giuridica O'Donoghue-Padilla, *The Law and Economics of Article 82 EC*, Oxford, Hart, 2006, passim; per il contesto statunitense, si veda Elhauge, *Defining Better Monopolization Standards*, in Stan. L. Rev., 2003, 253 ss.

impedendo l'accesso ai diretti *competitors*. Il tutto per recuperare le spese sostenute per il ripianamento dello sfioramento del SSN.

Questo rischio appare tanto più concreto anche in considerazione della precarietà della disciplina europea di sistema, nella quale le pratiche anticoncorrenziali volte alla *prorogatio* della durata dei brevetti sono di difficile individuazione e tipizzazione.

Peraltro la giurisprudenza europea<sup>54</sup> ha già dato evidenza di questa tendenza degli operatori a prorogare artatamente il termine di durata delle coperture brevettuali.

Sotto altro, parallelo profilo, si deve tener conto che l'interesse pubblico a favorire lo sviluppo e la disponibilità dei farmaci *de quibus*, così come affermato espressamente dal legislatore interno, si è estrinsecato nella non ottimale scelta legislativa di far gravare sulle singole aziende farmaceutiche, solamente con riferimento al fatturato relativo all'attività di produzione di medicinali non innovativi coperti da brevetto, lo sfioramento del fondo, il quale, peraltro, è stato spesso quantificato in misura insufficiente ad evitare eventuali sfioramenti.

Difatti, attesa la particolare natura dell'interesse pubblico correlato allo sviluppo e alla diffusione dei farmaci innovativi, il ripiano degli sfioramenti dovrebbe essere garantito dalla fiscalità generale, posto non si comprendono le ragioni o caratteristiche peculiari connesse all'attività di produzione e commercializzazione di farmaci non innovativi coperti da brevetti, in forza queste imprese siano tenute a sostenere tale aggravio economico.

Pertanto, considerato che il comparto dei farmaci innovativi è diverso da quello dei farmaci non innovativi coperti da brevetto (tra l'altro per l'acquisto dei primi da parte del SSN è stato previsto uno specifico fondo), risulta contraddittoria la disciplina volta a stabilire che l'eventuale sfioramento del fondo gravi su tutte le imprese produttrici di farmaci e non solo su quelle che hanno contribuito allo sfioramento o in subordine sulla fiscalità generale.

Così come disciplinato dalla richiamata normativa il ripiano a carico delle imprese farmaceutiche produttrici di farmaci non innovativi coperti da brevetto dello sfondamento del fondo destinato all'acquisto di farmaci innovativi assume la natura di una prestazione imposta, peraltro non quantificabile *ex ante*, che prescinde, quindi, da qualsiasi comportamento negligente imputabile alle suddette imprese, ed è posto a carico delle stesse in assenza di una specifica e non individuata situazione che avrebbe potuto razionalmente giustificare tale scelta normativa con conseguente grave violazione dell'art. 3 della Costituzione e del principio di uguaglianza nonché dei principi sanciti dai trattati dell'Unione europea.

In questo contesto è intervenuta la Corte costituzionale ad operare il vaglio di costituzionalità dell'art. 5 del D.L. n. 159/2007 (vedi *amplius infra* §7) per contrasto con l'art. 3 della Costituzione.

## **7. L'intervento della Corte Costituzionale**

Il TAR Lazio, chiamato a pronunciarsi sulla legittimità del disposto di cui all'art. 5 del D.L. n. 159 del 2007, nell'ambito di un procedimento vertente tra la Takeda

---

<sup>54</sup> Ex multis C-457/10 P, Corte di Giustizia AstraZeneca c/ Commissione europea.



Italia S.p.a. e l'Agenzia italiana per il Farmaco, ha rimesso<sup>55</sup> al vaglio della Corte Costituzionale la questione di legittimità costituzionale della predetta disposizione normativa con l'art. 3 della Costituzione nella parte in cui pone l'obbligo di ripianare il superamento del tetto della spesa farmaceutica imputabile al fondo aggiuntivo per l'acquisto di farmaci innovativi a carico delle aziende titolari di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), in proporzione ai rispettivi fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperti da brevetto.

All'attenzione della Corte è stato sottoposto il contrasto tra la predetta normativa e l'art. 3 Cost., in quanto l'obbligo di ripianamento ivi previsto sarebbe rapportato al fatturato per una tipologia di farmaci (quelli non innovativi coperti da brevetto), diversa da quella il cui acquisto ha dato luogo al superamento (i farmaci innovativi), a prescindere da qualsiasi comportamento negligente imputabile alle suddette aziende.

Il Giudice *a quo*<sup>56</sup> ha rilevato che la normativa sarebbe irragionevole nella parte in cui l'onere economico dello sfioramento del fondo viene posto a carico di imprese operanti in un diverso comparto, anziché su quelle produttrici dei farmaci innovativi ovvero, *"come ulteriore opzione"*<sup>57</sup>, sulla fiscalità generale.

La Corte costituzionale, nel pronunciarsi sulla costituzionalità della disposizione, ha statuito che la ratio dell'art. 5, comma 3, lettera a), del d.l. n. 159 del 2007 è espressamente individuata nella finalità di favorire lo sviluppo e la disponibilità dei farmaci innovativi, in un contesto di risorse limitate.

Tale 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.

Secondo la Corte *"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"*<sup>58</sup>.

Difatti i Giudici costituzionali hanno rilevato che *"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"*<sup>59</sup>.

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 non può ritenersi irragionevole, in coerenza con i principi enunciati in materia dalla Corte<sup>60</sup>, anche se viene realizzato dalla disposizione censurata attraverso una compressione dei margini di ricavo delle aziende produttrici di farmaci non innovativi coperti da brevetto.

Secondo la Corte (con motivazione poco convincente), l'obbligo di ripianamento incide su imprese farmaceutiche che ricavano indubbi benefici, dalla rimborsabilità dei farmaci erogati dal SSN, peraltro in proporzione ai rispettivi fatturati.

<sup>55</sup> Ordinanza del 22 settembre 2015, iscritta al n. 49 del registro ordinanze del 2016, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica n. 11, prima serie speciale, dell'anno 2016.

<sup>56</sup> Ibidem.

<sup>57</sup> Ibidem.

<sup>58</sup> Corte Costituzionale sentenza n. 70 del 2017.

<sup>59</sup> Corte Costituzionale sentenza n. 70 del 2017.

<sup>60</sup> Ex plurimis, sentenza Corte Costituzionale n. 279 del 2006.

L'operazione di bilanciamento svolta dal legislatore, peraltro, ha tenuto conto della possibilità che questi stessi operatori dispongano o si dotino delle risorse industriali e tecnologiche necessarie per contribuire a quello sviluppo dell'innovazione farmaceutica che la disposizione intende promuovere, creando, attraverso la compartecipazione al ripianamento della spesa per l'innovazione farmaceutica, un incentivo ad investire in tale innovazione.

La Corte, tuttavia, anche sulla scorta della precedente giurisprudenza<sup>61</sup>, giustifica (in maniera più convincente) la maggiore gravosità della disposizione censurata rispetto ad altre soluzioni possibili, principalmente in relazione alla temporaneità del disposto normativo, attesa anche la scarsità delle risorse.

In ultimo, la Corte esalta il criterio di proporzionalità dell'onere, sia rispetto alla solidità finanziaria dei suoi destinatari, sia rispetto alla misura della loro partecipazione al sistema dell'assistenza farmaceutica e, in particolare, al regime di rimborsabilità dei farmaci<sup>62</sup>.

Infatti, le modalità di partecipazione delle aziende farmaceutiche al ripianamento della spesa sono state ripetutamente modificate, attraverso interventi legislativi che ne hanno rimodulato i relativi criteri, realizzando una nuova distribuzione delle risorse e un alleggerimento del contributo posto a carico delle imprese titolari di AIC per farmaci non innovativi.

Tale rimodulazione è avvenuta, in particolare, attraverso un progressivo trasferimento dell'onere a carico delle stesse imprese titolari di AIC per farmaci innovativi.

La rimodulazione dell'onere è, inoltre, corollario della temporaneità degli effetti della disposizione censurata: tali interventi dimostrano la pluralità delle opzioni a disposizione del legislatore al fine di conseguire una ragionevole graduazione degli interessi costituzionali coinvolti.

In conclusione, la Corte, pertanto, ha rilevato che la disposizione sottoposta al suo vaglio non confliggesse con l'art. 3 della Costituzione attesa la temporaneità della normativa (e degli effetti) in un contesto di risorse scarse; la pluralità delle opzioni per tutelare gli interessi coinvolti; e la proporzionalità dell'onere tra tutti gli operatori del settore.

## **8. Alcuni profili di incostituzionalità**

La normativa che concerne il ripiano dello sfioramento per il finanziamento della spesa sanitaria per l'acquisto di farmaci innovativi potrebbero presentare ulteriori profili di incostituzionalità, non vagliati dalla Corte Costituzionale.

Un potenziale conflitto di costituzionalità si potrebbe rilevare con riferimento all'art. 53 Costituzione.

Come noto, la disposizione costituzionale disciplina che *"tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva"*. Orbene, atteso che il Costituente, nel definire i soggetti passivi dell'imposta ha utilizzato il

---

<sup>61</sup> Cfr. Sentenza Corte Costituzionale n. 279 del 2006.

<sup>62</sup> Cfr. Corte Costituzionale sentenza n. 70 del 2017.

termine “tutti”, pare evidente che voglia far ricadere sulla generalità dei contribuenti, il carico della spesa statale<sup>63</sup>.

Ciò significa che il contributo alla spesa pubblica viene richiesto a tutti coloro che entrino in rapporto coi servizi pubblici italiani, senza distinzioni, e quindi anche coloro che abbiano occasione, personalmente o per effetto della produzione di ricchezza in Italia, di consumarne i servizi<sup>64</sup>.

Difatti, nel ponderare l'attuazione dell'art. 53 Costituzione il legislatore è tenuto a tenere a mente altri valori costituzionali quali la tutela dell'impresa e la sua sopravvivenza, come bene di rilievo costituzionale, la tutela del lavoro, della famiglia, della casa di abitazione, del risparmio<sup>65</sup>.

Ne segue che limitare il finanziamento, anzi il ripiano dello sfioramento, esclusivamente a carico di alcuni operatori economici, potrebbe essere gravemente lesivo del principio dettato dall'art. 53 Costituzione con illegittimità costituzionale della disposizione legislativa.

Sul punto è stato rilevato, pertanto, che l'obbligo di pagamento commisurato alla capacità contributiva costituisca il limite di giustificazione del riscosso, oltre il quale quest'ultimo diventa indebito e quindi costituzionalmente illegittimo<sup>66</sup>.

Sotto altro parallelo profilo la disposizione potrebbe essere censurabile anche con riferimento all'art. 81 Costituzione che dispone l'equilibrio di bilancio<sup>67</sup>. Difatti, il legislatore, nel rispetto del dettato costituzionale, non può prevedere situazioni di squilibrio del sistema, o addirittura di sfioramento dai limiti di bilancio<sup>68</sup>.

La giurisprudenza costituzionale<sup>69</sup> a dispetto degli approdi dottrinali ha tuttavia ritenuto che qualora i valori costituzionali coabitino, e non vi è, o non sempre è

---

<sup>63</sup> Cfr. sul punto, Melis G., *Lezioni di diritto tributario* – G. Giappichelli Editore, 2016; Amatucci F., *Principi e nozioni di diritto tributario*, G. Giappichelli Editore, 2016; La Rosa S., *Principi di diritto tributario*, G. Giappichelli Editore, 2016; Marongiu G. - Marcheselli A., *Lezioni di diritto tributario*, Giappichelli, Torino, 2011.

<sup>64</sup> Il senso della disposizione è che non sono rilevanti distinzioni fondate su altri fattori. Principalmente, che non rileva la cittadinanza (o sesso, razza e simili) cfr. amplius Melis G., *Lezioni di diritto tributario* – G. Giappichelli Editore, 2016; Amatucci F., *Principi e nozioni di diritto tributario*, G. Giappichelli Editore, 2016; La Rosa S., *Principi di diritto tributario*, G. Giappichelli Editore, 2016; Marongiu G. - Marcheselli A., *Lezioni di diritto tributario*, Giappichelli, Torino, 2011.

<sup>65</sup> Cfr. Basilavecchia M., *Profili costituzionali della riscossione*, Rivista di Diritto Tributario, fasc.6, 2015, pag. 473.

<sup>66</sup> Ibidem.

<sup>67</sup> Antonelli A., *L'introduzione del “pareggio” di bilancio nella Costituzione: nuove prospettive per la governance della finanza pubblica*, 30.12.2016, in federalismi, <http://www.sipotra.it>, V. ONIDA, *Giudizio di costituzionalità delle leggi e responsabilità finanziaria del Parlamento*, in AA.VV., *Le sentenze della Corte costituzionale e l'art. 81, u.c., della Costituzione. Atti del seminario svoltosi in Roma, Palazzo della Consulta, nei giorni 8 e 9 novembre 1991*, Milano, 199, D. MORGANTE, *Il principio di copertura finanziaria nella recente giurisprudenza costituzionale*, in Federalismi.it, 2012, AA.VV., *Costituzione e pareggio di bilancio*, Il Filangieri – Quaderno 2011, Napoli, 2012; più di recente cfr. anche Melani A.G., *legge di bilancio e leggi di spesa statali. profili costituzionali*, tesi dottorale - Università degli studi di Milano, a.a. 2012/2013.

<sup>68</sup> Basilavecchia M., *Profili costituzionali della riscossione*, Rivista di Diritto Tributario, fasc.6, 2015.

<sup>69</sup> La recente esperienza della sentenza n. 10/2015 della Corte Costituzionale, ha disposto un transitorio mantenimento in vita di una disposizione impositiva pur contestualmente dichiarata incostituzionale sulla base di una valutazione degli interessi fondata sulle esigenze di equilibrio di bilancio. Cfr. amplius Basilavecchia M., *Profili costituzionali della riscossione*, Rivista di Diritto Tributario, fasc.6, 2015, pag. 473; Grosso E., *Il governo degli effetti temporali nella sentenza n. 10/2015. Nuova dottrina o ennesimo episodio di un'interminabile rapsodia?*, Giurisprudenza

chiara, una scala di valori tra gli stessi l'art. 53 non deve sempre prevalere e si può anche procedere a una diversa ponderazione di interessi<sup>70</sup>.

In particolare, l'obbligo di rispetto degli equilibri di bilancio pubblico, sancito ormai a livello costituzionale dal novellato art. 81 Costituzione potrebbe determinare, che il riscosso possa restare intangibile, anche se giuridicamente ingiustificato (perché fondato su norma incostituzionale), poiché troverebbe legittimazione costituzionale nel principio dell'equilibrio di bilancio<sup>71</sup>.

La Corte amplia, così, la portata del principio dell'equilibrio di bilancio: non solo principio che rende illegittime le disposizioni in contrasto con l'equilibrio di bilancio, ma anche principio che rende legittime le disposizioni (contrastanti con l'art. 53 e con altri principi costituzionali) tese a ripianare l'equilibrio di bilancio, pur costituzionalmente confliggenti con altri interessi<sup>72</sup>.

Secondo questo arresto della Corte può essere consentita per un periodo di tempo limitato l'applicazione di un tributo incostituzionale, se essa è necessaria a non compromettere equilibri di bilancio, dal pregiudizio dei quali discenderebbero manovre in grado di compromettere in modo radicale le esigenze perequative perseguite dal tributo incostituzionale<sup>73</sup>.

Il rischio di questa interpretazione, è sicuramente quello di trasformare l'art. 81 in una clausola aperta in forza della quale rivestire del parametro di costituzionalità disposizioni altrimenti palesemente incostituzionali.

In questo contesto, si aprono spazi per le antinomie e i vuoti normativi, con grave lesione delle posizioni giuridiche soggettive e degli interessi dei privati.

### **8.1 La mozione del Comitato nazionale per la Bioetica**

Anche altre voci si sono unite al dibattito sulle problematiche e gli squilibri che derivano dal sistema di distribuzione e acquisto dei farmaci innovativi.

Nel febbraio del 2017, il Comitato nazionale per la bioetica ha presentato alla Presidenza del Consiglio dei ministri la mozione "*per una politica di accesso equo a farmaci innovativi ad alta efficacia per patologie gravi: riduzione dei prezzi e contenimento dei costi a carico del SSN e dei cittadini*"<sup>74</sup>.

---

Costituzionale, fasc.1, 2015, pag. 79; Fedele A., *Principio di eguaglianza ed apprezzamento delle "diverse situazioni dei contribuenti" in tema di legittimità costituzionale della cd. Robin Hood Tax*, Rivista di Diritto Tributario, fasc.1, 2015, pag. 4; Ruotolo M., *Virtualità e limiti del potere di regolazione degli effetti temporali delle decisioni d'incostituzionalità. A proposito della pronuncia sulla cd. Robin Tax*, Rivista di Diritto Tributario, fasc.11, 2014, pag. 476.

<sup>70</sup> Cfr. Corte Costituzionale sentenza n. 10/2015.

<sup>71</sup> Basilavecchia M., *Profili costituzionali della riscossione*, Rivista di Diritto Tributario, fasc.6, 2015

<sup>72</sup> Cfr. Corte Costituzionale sentenza n. 10/2015.

<sup>73</sup> Ibidem.

<sup>74</sup> Il Comitato Nazionale per la Bioetica già in altri pareri si è preoccupato del costo dei farmaci: Il segreto nelle procedure riguardanti il sistema regolatorio dei farmaci (2010); La sperimentazione farmacologica nei Paesi in via di sviluppo (2011); Farmaci orfani per le persone affette da malattie rare (2011); Sulla comunicazione da parte del Servizio Sanitario Nazionale ai pazienti dei costi delle prestazioni sanitarie (2012).

Contestando l'attuale assetto normativo il Comitato ha rilevato che le *"politiche eque di accesso ai farmaci devono passare non già per la limitazione del diritto alla proprietà intellettuale ma vanno perseguite con politiche pubbliche redistributive"*.

Difatti, a parere del Comitato, la difficile accessibilità ai farmaci essenziali e innovativi, dovuta al loro altissimo prezzo, deriva da esigenze diverse e contrastanti: *"essa è il risultato della necessità di promuovere innovazione e ricerca, anche se i tempi previsti dall'attuale disciplina per la protezione della proprietà intellettuale sono obiettivamente troppo lunghi"*.

Questa difficile accessibilità peraltro a parere del Comitato confliggerebbe con il diritto universale alla salute, gli aspetti di sanità pubblica e la sostenibilità del sistema sanitario pubblico.

Ne consegue che a parere del Comitato la tutela dell'iniziativa economica privata e della proprietà industriale deve essere riparametrata con il diritto alla salute.

Se da un lato, infatti, si avverte l'esigenza di regolare il mercato come istituzione di utilità sociale, tuttavia, stante il valore assoluto del diritto alla salute, parrebbe opportuno fare sì da non escludere le categorie più marginalizzate da cure efficaci e garantire un pieno accesso a tutti gli utenti.

## **9. Una auspicabile rimodulazione degli strumenti**

La commentata sentenza della Corte Costituzionale ha ribadito le deficienze e la precarietà del sistema.

Allo stato, tuttavia, le problematiche restano del tutto irrisolte.

È evidente, che in un contesto di risorse scarse, la Corte Costituzionale ha provato a salvaguardare il diritto alla salute e all'equilibrio del bilancio con pregiudizio delle posizioni dei privati.

Tuttavia, come si è avuto modo di rilevare (*vedi supra* § 8), la disposizione potrebbe, infatti, essere censurabile sotto altri dirimenti profili, atteso che il legislatore è tenuto ad una ampia ed esaustiva contemperazione degli interessi coinvolti.

In questo contesto, attesi i potenziali e irrisolti contrasti con la disciplina europea si potrebbe addirittura verificare il rischio di una procedura di infrazione nei confronti dello Stato italiano. Le limitazioni imposte alla concorrenza, infatti, sono tali da determinare effettivi e concreti squilibri, che non sono (forse) giustificabili in ragione della temporaneità delle soluzioni avanzate.

Attesa la trasformazione della normativa, in concreto, in norma di sistema, pare evidente che neanche lo scudo della temporaneità appare più idoneo a giustificare la scelta del legislatore.

È evidente che il bilanciamento tra i vari interessi in gioco operato da parte del legislatore nazionale ha inciso le posizioni private in modo lesivo della concorrenza.

Peraltro, sotto il profilo della concorrenza, anche con riferimento al settore dei farmaci innovativi, si è da più parti segnalato come una riconduzione di tale settore entro parametri concorrenziali (e costituzionalmente legittimi) sia un necessità non più differibile.

Gli stessi strumenti di negoziazione individuati da parte del legislatore rappresentano una lesione del diritto alla salute degli utenti, in quanto limitano, quantitativamente, la disponibilità dei farmaci innovativi con obbligo di operare scelte discrezionali (se non arbitrarie) nella distribuzione degli stessi tra gli utenti.

In questo tuttavia, si dovrà tenere conto delle posizioni degli operatori di settore i quali devono essere sostenuti e incentivati a destinare importanti risorse al finanziamento della ricerca.

Si auspica pertanto che la Corte costituzionale, in futuro, si possa pronunciare operando, in difetto di un puntuale intervento del legislatore – nel rispetto degli artt. 81 e 53 da un lato, e degli artt. 3 e 41 dall'altro – una rimodulazione degli interessi inducendo il legislatore a rimodulare della spesa per farmaci innovativi.

Appare, infatti, necessario incentivare la ricerca e la concorrenza nel mercato, ponendo a carico della fiscalità generale il costo della spesa per farmaci, in un contesto di indifferibile ampliamento della spesa sanitaria finalmente riagganciata al PIL.

È evidente, in conclusione, che solo una rimodulazione della spesa sanitaria e un ampliamento delle risorse destinate al comparto, sia in grado di far superare le difficoltà nel finanziamento e nella ricerca, per una maggiore e più puntuale tutela del diritto alla salute, dei diritti dei cittadini e degli interessi dei privati.