

SENTENZA N. 70

ANNO 2017

REPUBBLICA ITALIANA
IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

LA CORTE COSTITUZIONALE

composta dai signori: Presidente: Paolo GROSSI; Giudici : Alessandro CRISCUOLO, Giorgio LATTANZI, Aldo CAROSI, Marta CARTABIA, Mario Rosario MORELLI, Giancarlo CORAGGIO, Giuliano AMATO, Silvana SCIARRA, Daria de PRETIS, Nicolò ZANON, Franco MODUGNO, Augusto Antonio BARBERA, Giulio PROSPERETTI,

ha pronunciato la seguente

SENTENZA

nel giudizio di legittimità costituzionale dell'art. 5, comma 3, lettera a), del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159 (Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale), convertito, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 29 novembre 2007, n. 222, promosso dal Tribunale amministrativo regionale per il Lazio, nel procedimento vertente tra la Takeda Italia spa e l'Agenzia italiana del farmaco ed altri, con 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.

Visti l'atto di costituzione della Takeda Italia spa, nonché l'atto di intervento del Presidente del Consiglio dei ministri;

udito nell'udienza pubblica del 22 febbraio 2017 il Giudice relatore Giuliano Amato;

udito l'avvocato Antonio Lirosi per Takeda Italia spa, e l'avvocato dello Stato Marina Russo per il Presidente del Consiglio dei ministri.

Ritenuto in fatto

1.- Con ordinanza del 22 settembre 2015, il Tribunale amministrativo regionale per il Lazio ha sollevato, in riferimento all'art. 3 della Costituzione, questione di legittimità costituzionale dell'art. 5, comma 3, lettera a), del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159 (Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale), convertito, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 29 novembre 2007, n. 222, nella parte in cui pone l'obbligo di ripianare il superamento del tetto della spesa farmaceutica imputabile al fondo per l'acquisto di farmaci innovativi a carico delle aziende titolari di autorizzazione all'immissione in commercio (da ora in poi: AIC), in proporzione dei rispettivi fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperti da brevetto.

2.– Il giudice a quo è chiamato a decidere in ordine al ricorso proposto da un'azienda titolare di AIC relativa a farmaci collocati in classe A, al fine di ottenere l'annullamento dei provvedimenti dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), con i quali è stata chiamata a ripianare pro quota il superamento del tetto della spesa farmaceutica, relativo all'anno 2013, imputabile allo sfioramento del fondo aggiuntivo per l'acquisto di farmaci innovativi di cui all'art. 5, comma 2, lettera a), del citato d.l. n. 159 del 2007.

Il rimettente evidenzia che i provvedimenti impugnati sono stati adottati ai sensi dell'art. 5, comma 3, del d.l. n. 159 del 2007, il quale prevede che l'eventuale sfioramento del fondo sopra indicato deve essere ripartito tra tutte le aziende titolari di AIC in proporzione dei rispettivi fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperti da brevetto.

Dopo avere richiamato i motivi di doglianza contenuti nel ricorso introduttivo, il rimettente si sofferma sulla questione di legittimità costituzionale dell'art. 5, comma 3, del d.l. n. 159 del 2007, prospettata dalla società ricorrente in riferimento all'art. 3 Cost. In particolare, la parte privata, con motivazione che il giudice a quo dichiara di condividere, lamenta l'irragionevolezza della scelta legislativa di far gravare lo sfioramento del fondo sulle aziende farmaceutiche, anziché sulla fiscalità generale.

La norma censurata si porrebbe in contrasto con il parametro di cui all'art. 3 Cost., anche perché la ripartizione degli oneri economici derivanti dall'obbligo di ripianamento sarebbe effettuata in proporzione al fatturato relativo a una tipologia di farmaci (quelli non innovativi coperti da brevetto), diversa da quella il cui acquisto ha dato luogo allo sfioramento (quelli innovativi).

In particolare, ad avviso del giudice a quo, la disciplina in esame sarebbe irragionevole nella parte in cui l'onere economico del ripianamento viene posto a carico di imprese operanti in un diverso comparto, anziché su quelle produttrici dei farmaci innovativi ovvero, «come ulteriore opzione», sulla fiscalità generale.

Per effetto della norma denunciata, l'obbligo di ripianamento costituirebbe, quindi, una prestazione imposta, peraltro non quantificabile ex ante, la quale prescinde da qualsiasi comportamento negligente imputabile alle suddette imprese. Ad avviso del rimettente, tale scelta normativa non sarebbe sostenuta da alcuna ragionevole giustificazione.

3.– Nel giudizio è intervenuto il Presidente del Consiglio dei ministri, rappresentato e difeso dall'Avvocatura generale dello Stato, chiedendo che la questione sia dichiarata inammissibile o comunque non fondata.

3.1.– La difesa statale riferisce in primo luogo che – secondo una stima del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato – dall'accoglimento della presente questione deriverebbe una mancata entrata in favore delle regioni pari a circa cinquanta milioni di euro fino all'anno 2014. Per gli anni successivi l'onere stimato sarebbe ancora più rilevante, a causa dell'immissione in commercio di importanti farmaci innovativi.

3.2.– In via preliminare, la difesa statale eccepisce l'inammissibilità della questione, ove questa si intendesse riferita anche al parametro di cui all'art. 97 Cost.

Osserva l'Avvocatura generale dello Stato che, sebbene nella motivazione dell'ordinanza di rimessione siano richiamati sia l'art. 3, sia l'art. 97 Cost., entrambi posti a fondamento del primo motivo di ricorso, il giudice a quo illustrerebbe soltanto il contrasto con il primo di tali parametri, senza svolgere alcun argomento rispetto alla violazione del secondo. Di qui, l'inammissibilità della questione in parte qua, per genericità e totale assenza di motivazione.

3.3.– Nel merito, l'Avvocatura generale dello Stato ritiene che la questione di legittimità costituzionale non sia fondata.

Dopo aver ricostruito il quadro normativo di riferimento, la difesa statale rileva che, contrariamente a quanto sostenuto dal giudice rimettente, i medicinali innovativi e quelli non innovativi farebbero tutti capo a un medesimo comparto, quello delle aziende titolari di AIC operanti nell'ambito dell'assistenza sanitaria farmaceutica, territoriale e ospedaliera. Ciò posto, la norma censurata sarebbe pienamente ragionevole alla luce della finalità, espressamente enunciata

dalla legge, di favorire la scoperta e la disponibilità di farmaci innovativi. Tale finalità risulterebbe, invece, compromessa se la norma, come prospettato dal giudice a quo, facesse ricadere sulle aziende produttrici di farmaci innovativi lo sfioramento del fondo dedicato al loro acquisto.

Ad avviso dell'Avvocatura generale dello Stato, sarebbe irragionevole anche la seconda opzione formulata dal rimettente, volta a far gravare sulla fiscalità generale il ripiano del fondo per l'acquisto di farmaci innovativi. A tal proposito, la difesa statale rileva che una soluzione siffatta si porrebbe in contrasto con la ratio dell'introduzione di tetti in materia di spesa farmaceutica. Posto, infatti, che la spesa farmaceutica, quale componente della spesa sanitaria complessiva, è alimentata dal prelievo fiscale, far gravare sulla fiscalità generale anche l'eventuale sfondamento del tetto significherebbe, di fatto, vanificare la previsione stessa del limite di spesa.

Sostiene poi la difesa statale che la norma censurata non si pone in contrasto neanche con l'art. 41 Cost. (parametro, peraltro, non invocato nell'ordinanza di rimessione), in quanto il perseguimento dello sviluppo e della disponibilità di farmaci innovativi rientrerebbe tra i fini sociali, ai quali la Costituzione consente di indirizzare l'attività economica privata. Inoltre, la scelta legislativa di far contribuire le aziende produttrici di farmaci non innovativi coperti da brevetto alla copertura degli oneri derivanti dall'acquisto di farmaci innovativi sarebbe ragionevole, in quanto essa realizzerebbe una redistribuzione della ricchezza complessiva tra i soggetti della filiera del farmaco, al fine di assicurare uniformi livelli essenziali di assistenza a tutti i cittadini.

L'obbligo di ripianamento configurato dalla norma censurata, poi, si inscriverebbe nella più ampia disciplina della rimborsabilità dei farmaci da parte del Servizio sanitario nazionale. Tale regime giuridico, per un verso, è estremamente favorevole per le aziende produttrici, in quanto garantisce che i farmaci vengano acquistati da tutti coloro che ne hanno effettivamente bisogno; per l'altro, impone al legislatore di tenere conto della limitatezza delle risorse che possono esservi destinate. Sarebbe, dunque, pienamente ragionevole, anche per questo profilo, la scelta legislativa di fissare un tetto alla spesa farmaceutica, facendo gravare sulle aziende produttrici l'onere di ripianare gli eventuali sforamenti.

4.– Nel giudizio si è costituita la Takeda Italia spa, chiedendo l'accoglimento della questione di legittimità costituzionale.

4.1.– In via preliminare, la parte privata evidenzia che, successivamente all'adozione degli atti impugnati e all'instaurazione del giudizio a quo, l'art. 1, comma 595, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato – legge di stabilità 2015», ha aggiunto, in calce all'art. 5, comma 3, lettera a), del d.l. n. 159 del 2007, il seguente periodo: «Se il fatturato derivante dalla commercializzazione di un farmaco innovativo è superiore a 300.000.000 di euro, la quota dello sfioramento 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». Peraltro, tale novella non sarebbe applicabile *ratione temporis* alla fattispecie dedotta in giudizio e lascerebbe immutati i termini della questione prospettata dal giudice rimettente.

4.2.– Con riferimento alla violazione dell'art. 3 Cost., la parte privata ritiene che la norma censurata sia intrinsecamente irragionevole, anzitutto perché essa, nel perseguire la finalità di garantire la diffusione di farmaci innovativi, pone il relativo onere economico in capo ad aziende che nulla hanno a che vedere con la commercializzazione degli stessi. Ciò sarebbe aggravato dalla circostanza che i criteri di determinazione delle risorse destinate al fondo aggiuntivo, elencati nell'art. 5, comma 2, lettera a), del d.l. n. 159 del 2007, sarebbero strutturalmente inadeguati a garantire la copertura delle spese di acquisto dei farmaci innovativi, poiché tali criteri sono riferiti a risorse soltanto eventualmente disponibili. Ne conseguirebbe che lo sfioramento del fondo e il ricorso alle procedure di ripianamento diverrebbero strumento ordinario di finanziamento della spesa per l'acquisto dei farmaci innovativi.

La difesa della parte privata ritiene, inoltre, che la norma censurata determini una discriminazione per le aziende produttrici di medicinali non innovativi coperti da brevetto rispetto a quelle operanti negli altri comparti. Tale scelta legislativa non sarebbe neppure giustificabile per il fatto che i farmaci coperti da brevetto garantirebbero, rispetto a quelli che ne sono privi, maggiori ricavi. Infatti, tali ricavi sono destinati a remunerare gli investimenti, in termini di ricerca e sviluppo, operati per giungere alla scoperta e produzione dei farmaci medesimi. Sotto un diverso profilo, la norma censurata risulterebbe, altresì, incoerente rispetto alla finalità perseguita, in quanto finirebbe per addossare l'onere dell'acquisto dei medicinali innovativi su quelle stesse aziende che sono in grado di scoprirli e produrli attraverso investimenti in ricerca e sviluppo.

La parte privata lamenta, inoltre, l'irragionevolezza derivante dall'incoerenza sistematica della disposizione censurata, in quanto contraria alla ratio che ispira la complessiva disciplina. L'obbligo di contribuire al ripiano dello sfioramento del tetto della spesa farmaceutica territoriale troverebbe la propria ragione giustificatrice nel superamento da parte di ciascuna azienda farmaceutica del proprio budget annuale. La funzione di indirizzo connessa alla previsione di un budget di spesa impedirebbe di sganciare l'obbligo di ripiano dal superamento del budget stesso. Secondo questa ricostruzione, pertanto, la norma censurata sarebbe irragionevole, in quanto non consentirebbe alle imprese farmaceutiche di prevedere se, e per quale importo, esse siano tenute a ripianare l'eventuale sfioramento del fondo aggiuntivo.

In punto di fatto, la parte privata deduce che, nel caso oggetto del giudizio a quo, pur essendo i ricavi rimasti entro i limiti del budget assegnato alla società Takeda Italia spa, essa sarebbe tenuta a ripianare il superamento del tetto di spesa relativo al fondo per i farmaci innovativi, per l'importo di 245.545,58 euro. La stessa ricorrente non solo non avrebbe contribuito a tale superamento, ma non potrebbe né controllarlo, né evitarlo, né potrebbe tenerne conto nella programmazione della propria attività.

La difesa della parte privata chiede, pertanto, che la Corte dichiari l'illegittimità costituzionale della disposizione censurata, nella parte in cui addossa il ripiano della quota di superamento del fondo destinato all'acquisto di farmaci innovativi a carico di tutte le aziende titolari di AIC, in proporzione dei rispettivi fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperti da brevetto.

Considerato in diritto

1.- Il Tribunale amministrativo regionale per il Lazio ha sollevato – in riferimento all'art. 3 della Costituzione – questione di legittimità costituzionale dell'art. 5, comma 3, lettera a), del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159 (Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale), convertito, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 29 novembre 2007, n. 222, 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 (da ora in poi: AIC), in proporzione ai rispettivi fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperti da brevetto.

Il rimettente denuncia l'irragionevolezza della disposizione in esame ed il contrasto con 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.

In particolare, ad avviso del giudice a quo, la disciplina in esame 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», sulla fiscalità generale.

2.- La questione non è fondata.

2.1.– 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.

In coerenza con i principi enunciati in materia da questa Corte (ex plurimis, sentenza n. 279 del 2006), nel caso in esame il bilanciamento delle molteplici istanze di garanzia coinvolte non può ritenersi irragionevole.

Nella disposizione censurata, l'obbligo di ripianamento incide su imprese farmaceutiche, le quali sono chiamate a contribuire ad un sistema, quello della rimborsabilità dei farmaci erogati dal SSN, dal quale esse stesse ricavano indubbi benefici.

Inoltre, la misura del riparto è calcolata in proporzione ai rispettivi fatturati: nella valutazione comparativa compiuta dal legislatore, tale criterio esprime un'esigenza 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. Né rileva che il ripianamento ricada in capo a soggetti che si siano mantenuti entro i budget loro assegnati, sicché, in questa prospettiva, sarebbe irragionevole imputare loro il superamento dei tetti di spesa. Il criterio dell'imputabilità per la spesa eccedente il budget, infatti, ben si presta ad operare in relazione alle ipotesi nelle quali l'onere di provvedere al ripianamento sia collegato al meccanismo del budget annuale assegnato a ciascuna azienda farmaceutica e calcolato sulla base dei volumi e dei prezzi dell'anno precedente. Tuttavia, esso appare strutturalmente inidoneo in riferimento all'acquisto di farmaci innovativi, non rapportabile a consumi registrati nei precedenti anni di spesa. Rispetto ai farmaci innovativi sussiste, inoltre, un interesse pubblico a favorirne «lo sviluppo e la disponibilità», al fine di ampliare e migliorare le alternative terapeutiche.

Nella ponderazione degli interessi costituzionali oggetto di bilanciamento, rileva, poi, la 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. In questo modo, la compartecipazione al ripianamento della spesa per l'innovazione farmaceutica è suscettibile di tradursi in un incentivo ad investire in tale innovazione.

Va, infine, rilevato che l'evoluzione legislativa circa la distribuzione dell'onere di ripianamento – se rende evidente la maggiore gravosità della disposizione censurata rispetto ad altre soluzioni possibili – ne sottolinea, tuttavia, la temporaneità.

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, dapprima ad opera dell'art. 1, comma 595, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato – legge di stabilità 2015», in seguito, da parte dell'art. 21, comma 16, del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113 (Misure finanziarie urgenti per gli enti territoriali e il territorio), convertito, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 7 agosto 2016, n. 160; da ultimo, attraverso il rilevante incremento delle risorse destinate alla spesa per farmaci innovativi, disposto dall'art. 1, commi 400 e 401, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019).

Oltre ad evidenziare la 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.

Deve escludersi, pertanto, la manifesta irragionevolezza della scelta distributiva operata con la disposizione censurata.

PER QUESTI MOTIVI

LA CORTE COSTITUZIONALE

dichiara non fondata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 5, comma 3, lettera a), del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159 (Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale), convertito, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 29 novembre 2007, n. 222, sollevata, in riferimento all'art. 3 della Costituzione, dal Tribunale amministrativo regionale per il Lazio con l'ordinanza indicata in epigrafe.

Così deciso in Roma, nella sede della Corte costituzionale, Palazzo della Consulta, il 22 febbraio 2017.

F.to:

Paolo GROSSI, Presidente

Giuliano AMATO, Redattore

Roberto MILANA, Cancelliere

Depositata in Cancelleria il 7 aprile 2017.

Il Direttore della Cancelleria

F.to: Roberto MILANA