



*Il meccanismo del payback e la spesa farmaceutica al vaglio del giudice amministrativo*

di **MARIANNA TRIMARCHI**

**SOMMARIO: 1. LE QUATTRO SENTENZE DEL TAR LAZIO. - 2. LE MOTIVAZIONI DEL GIUDICE AMMINISTRATIVO. - 3. IL GIUSTO PROCEDIMENTO. - 4. IL MECCANISMO DI PAYBACK. - 5. CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE.**

### **Abstract**

The so-called “payback mechanism” is the means through which the Italian government manages overspending on drugs and medicines, both inside and outside hospitals. Each year, the state balance allocates a given share of national health budget towards drug expenditures. If such expenditures go over the pre-allocated budget, the Government asks regions and firms providing, distributing and selling the medications to cover for the extra costs.

This work analyses four cases brought by pharmaceutical firms against AIFA, the Italian national drugs authority, claiming the amount asked based on the payback rule is unjust. Following a brief analysis of the cases and a review of the reasons behind the ruling, the article reviews the history of the payback mechanism and its state of the art.

Finally, the author concludes that, based on the analysed trends, it is clear that the government has shifted its economic support towards drugs purchased through the public infrastructure or hospitals rather than reimbursing private expenses. Additionally, drawing on the above, she suggests that the payback mechanism in itself is an agreeable solution to accommodate all the stakeholders’ needs, however, there is still room for improvement.

**1. Le quattro sentenze del TAR Lazio.** Nel dicembre 2021 sono state pubblicate quattro sentenze con cui il TAR del Lazio ha respinto i ricorsi presentati dalle aziende farmaceutiche Grifols (12750/2021), Kedrion (12757/2021), Serono (12763/2021) e Sandoz (12771/2021) avverso la determinazione DG n. 1313/2020 dell’AIFA (Azienda Italiana del Farmaco). Tale determinazione aveva ad oggetto il procedimento di *payback* e recava l’attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti per l’anno 2019.

In particolare, tenuto conto della l. n. 145/2018, rubricata “Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il

triennio 2019-2021”, si era operato il procedimento di ripiano dello sfondamento del tetto degli acquisti diretti, così attestando il totale del *payback* a 1,36 miliardi di euro. Secondo l’aggiornamento al 4 maggio 2022, l’industria farmaceutica risultava aver versato complessivamente il 98% del totale. Nello specifico: per Grifols si certificava un conto di circa 4,8 milioni (100% versato), per Kedrion di 1,8 milioni (16% versato), per Serono di 1,96 milioni (100% versato) e per Sandoz di 20,5 milioni di euro (100% versato).

CODICE SIS	TITOLARE SIS	Importo di ripiano richiesto	Aggiornamento al 4 maggio 2022	% versato
2278	KEDRION	1.830.917,32 €	300.000,00 €	16%
3143	SANDOZ BV	120.239,13 €	120.239,12 €	100%
1392	SANDOZ	1.972.657,85 €	1.972.657,83 €	100%
1305	ISTITUTO GRIFOLS	4.832.607,06 €	4.832.607,04 €	100%
2392	MERCK SERONO	1.966.749,05 €	1.966.749,05 €	100%
1771	SANDOZ	18.238.328,56 €	18.238.328,57 €	100%
3700	SANDOZ A/S	220.678,42 €	220.678,42 €	100%

*Tabella 1 Aggiornamento al 4 maggio 2022 del ripiano della spesa farmaceutica acquisti diretti anno 2019.*

L’AIFA, nel comunicato n. 677 del 17 dicembre 2021, accogliendo favorevolmente il rigetto, ha evidenziato come «le sentenze, in netta discontinuità con quelle riguardanti i procedimenti relativi agli anni 2013-2017, abbiano

affermato la correttezza del complesso procedimento di calcolo svolto dall'AIFA e il fermo rispetto dei principi di buona amministrazione, efficacia ed economicità dell'azione amministrativa»<sup>23</sup>.

L'osservanza di questi principi, dimostrazione del primato della legge sull'amministrazione, riflette difatti l'assoggettamento dell'amministrazione al principio di legalità<sup>24</sup>, fondamento dello stesso diritto amministrativo, in base al quale l'azione dell'amministrazione è in ogni momento tenuta ad uniformarsi alla legge nella modalità più appropriata al fine pubblico da seguire.

Negli anni, l'espansione della sfera pubblica e l'estensione della disciplina costituzionale (dall'ambito politico a quello amministrativo) hanno portato alla costituzionalizzazione dei principi amministrativi.

L'implicita tutela costituzionale del principio di legalità amministrativa dà un'efficacia superiore alle regole cristallizzate in leggi per garantirne il rispetto<sup>25</sup>. Per lo stesso motivo, è stata attribuita rilevanza costituzionale anche al principio di buona amministrazione e ai criteri di economicità ed efficacia. Secondo questi principi, la pubblica amministrazione è tenuta a realizzare nel modo migliore l'interesse pubblico in termini di economicità (minor costo), efficacia (idoneità della pubblica amministrazione di conseguire i risultati prefissati) ed efficienza dell'attività amministrativa (rapporto tra risultati prefissati e obiettivi conseguiti)<sup>26</sup>. In aggiunta, il principio di buona amministrazione è stato protagonista di un cambiamento essenziale, evolvendosi da "principio" a "diritto": da principio

---

<sup>23</sup> Si cita dal comunicato AIFA n. 677 del 17 dicembre 2021.

<sup>24</sup> Sul punto, F. CARINGELLA, *Manuale di diritto amministrativo – Parte generale e speciale*, Roma, 939 ss.; R. CHIEPPA, R. GAROFOLI, *Manuale di diritto amministrativo*, Milano, 482; M. CLARICH, *Manuale di diritto amministrativo*, Bologna, 68 ss.; M. FRATINI, *Manuale sistematico di diritto amministrativo*, 2020, Roma, 13; V. LOPILATO, *Manuale di diritto amministrativo, Parte generale vol. I*, Torino, 2021, 206-212.

<sup>25</sup> Cfr. artt. 23 e 113 Cost. Il principio di legalità, in forma attenuata, è previsto all'art. 1 della l. 241/1990 secondo il quale «l'attività amministrativa persegue i fini determinati dalla legge». In termini più ampi ma sempre indirettamente è contemplato all'art. 19 TUE per cui la Corte di giustizia dell'Unione Europea «assicura il rispetto del diritto nell'interpretazione e nell'applicazione dei trattati» e all'art. 23 TFUE per cui la Corte di giustizia dell'Unione europea esercita un controllo di legittimità sugli atti della Comunità europea. S. CASSESE, *Istituzioni di diritto amministrativo*, Milano, 2015, 9.

<sup>26</sup> Il principio di buona amministrazione e i criteri di efficacia ed economicità si sono sviluppati, a loro volta, dal principio di buon andamento. Cfr. art. 97 Cost.

correlato all'efficacia dell'amministrazione a diritto dei cittadini<sup>27</sup>. Nell'assumere questo secondo ruolo la pubblica amministrazione si è rivolta all'esterno ed ha garantito una maggiore tutela dei diritti alla comunità.

Il presente scritto, dopo aver contestualizzato le motivazioni delle sentenze sopracitate e approfondito la posizione del TAR rispetto alle censure avanzate, intende soffermarsi sui profili di merito e di procedura che concernono la tematica in esame.

**2. Le motivazioni del giudice amministrativo.** Il TAR ha innanzitutto ritenuto formalmente rispettate le istanze partecipative dei privati nell'ambito del procedimento in questione, ai sensi dell'art. 7 l. n. 241/1990.

Era stato contestato, infatti, il rispetto meramente formale e non sostanziale delle garanzie previste dal legislatore relative alla comunicazione di avvio del procedimento. Al contrario, il TAR ha attestato la messa in atto, da parte dell'AIFA, della comunicazione di avvio del procedimento e ha messo in evidenza come la ricorrente non abbia chiesto tanto di partecipare quanto, invece, di coamministrare lo stesso procedimento amministrativo, prendendo parte alla fase decisionale dello stesso. L'AIFA ha inviato comunicazione di avvio del procedimento, acquisito le osservazioni richieste e risposto in modo esaustivo, se pur sintetico, alle stesse. Le osservazioni pervenute dalle aziende farmaceutiche, di numero pari a sessanta, sono state suddivise in quattro macro-questioni, analizzate in modo organico e conforme ai principi di buona amministrazione ed economicità dell'azione amministrativa.

È stata poi sollevata dalle parti l'oscurità dei dati riportati nei documenti prodotti. Ma la censura è stata ritenuta infondata da parte del giudice amministrativo, in quanto non chiara e «generica»<sup>28</sup>. Il Collegio ha precisato che, trattandosi di grandi imprese, caratterizzate da efficienti sistemi organizzativi, esse possiedono certamente al loro interno la professionalità necessaria per leggere adeguatamente i citati dati numerici.

---

<sup>27</sup> S. CASSESE, *Istituzioni di diritto amministrativo*, cit., 16.

<sup>28</sup> Si cita la sentenza n. 12750/2021.

Successivamente, nonostante non si fosse innescata in alcun momento una procedura di accesso difensivo – accesso documentale ai documenti amministrativi disciplinato dal Capo V l. n. 241/1990 (artt. 22 ss.) –, è stata contestata la messa a disposizione dei soli dati delle aziende farmaceutiche direttamente interessate. Si è evidenziato come «l'errore compiuto nei calcoli riguardanti i farmaci un'azienda farmaceutica»<sup>29</sup> potesse ripercuotersi «sulla correttezza dei calcoli che riguardano anche tutte le altre, andando tale errore a viziare i numeri totali sulla cui base sono quantificati i ripiani posti a carico di ognuna di esse»; motivo per cui «è necessario che i conteggi siano, anche nel sistema normativo vigente, tutti assolutamente corretti e tutti verificabili da tutte le aziende»<sup>30</sup>. Si sarebbe assistito, secondo le ricorrenti, a «un generale problema di mancanza di trasparenza e verificabilità da parte delle aziende dei dati di spesa utilizzati dall'AIFA ai fini della quantificazione della richiesta di ripiano, nonché dei calcoli da essa operati nell'ambito del procedimento che ha condotto all'adozione dei provvedimenti impugnati»<sup>31</sup>. Tuttavia, se i dati delle aziende, diversi da quelli delle aziende interessate, fossero stati da subito disponibili, si sarebbe incorso in una cogestione<sup>32</sup>. Il giudice di prime cure ha sottolineato come, dovendosi inizialmente ritenere prevalente l'esigenza di riservatezza, sia sempre necessario un bilanciamento tra tale esigenza e il riconosciuto diritto di accedere ai documenti amministrativi<sup>33</sup>. Preme

---

<sup>29</sup> *Ibidem.*

<sup>30</sup> *Ibidem.*

<sup>31</sup> *Ibidem.*

<sup>32</sup> Sul punto si segnalano numerosi precedenti giurisprudenziali. «Pretendere sin da subito che i dati di tutte le aziende siano indifferentemente conoscibili da tutte le aziende del settore (dunque una sorta di sostanziale “discovery anticipata”) equivale ancora una volta a pretendere una sorta di “cogestione” della spesa farmaceutica tra AIFA ed aziende di settore, il che – oltre a non essere contemplato dalla vigente normativa – sarebbe peraltro contrario al principio di buona amministrazione di cui all'art. 97 Cost., attesa la notevole mole di dati e di passaggi procedurali che sarebbero altrimenti imposti, con inevitabile e intollerabile allungamento dei tempi dell'azione amministrativa». Oltre alle sentenze in commento, in materia di accesso documentale e segretezza in materia farmaceutica, tra le altre v. Tar Lazio n. 13255/2021, Tar Lazio n. 13265/2021, Tar Lazio n. 13272/2021, Tar Lazio n. 13376/2021, Tar Lazio n. 13442/2021, Tar Lazio n. 38/2022, Tar Lazio n. 57/2022, Tar Lazio n. 61/2022, Tar Lazio n. 353/2022, Tar Lazio n. 7005/2022.

<sup>33</sup> L'accesso agli atti amministrativi, perseguendo l'imparzialità del procedimento amministrativo, attua i principi di legalità e trasparenza sanciti dall'art. 1 comma 1 l. 241/1990. L'art. 22 comma 2 della l. n. 241 del 1990 sancisce che “l'accesso ai documenti amministrativi, attese le sue rilevanti

sottolineare che tale diritto di accesso presuppone la sussistenza di una situazione giuridicamente tutelata correlata ad un interesse diretto, concreto e attuale dipendente da un documento al quale è richiesto l'accesso<sup>34</sup>. La legittimazione è riconosciuta a chiunque possa dare dimostrazione che gli atti oggetto dell'accesso possano produrre effetti diretti o indiretti nei suoi confronti a prescindere da una lesione giuridica<sup>35</sup> e questo diritto può essere esercitato anche in relazione a documenti di natura privatistica riguardanti un pubblico interesse<sup>36</sup>. «Più precisamente, è stata ritenuta legittimata a domandare l'accesso la società farmaceutica che dimostra di competere nel medesimo mercato delle controinteressate imprese farmaceutiche e risente economicamente dei risultati commerciali raggiungibili da queste in forza dell'accordo con AIFA; tuttavia è legittimo negare l'accesso per la conoscenza dell'accordo sulla rimborsabilità e il prezzo relativo ad un farmaco stipulato tra l'industria produttrice e l'AIFA, quando è prevista una clausola di riservatezza»<sup>37</sup>.

In un ulteriore motivo di ricorso si è messa in rilievo la sussistenza di «eccesso di potere per errore – eccessiva indeterminatezza e genericità dei provvedimenti impugnati – errore di calcolo – difetto dei presupposti – illogicità manifesta – violazione e/o falsa applicazione dell'art. 1 commi 577 e seguenti della l. n. 145/2018 – errore di calcolo per tardivo scorporo degli importi dovuti a titolo di *payback* di prodotto – difetto di motivazione – violazione del principio di trasparenza – violazione del principio di buon andamento della i ex art. 97

---

finalità di pubblico interesse, costituisce principio generale dell'attività amministrativa al fine di favorire la partecipazione e di assicurarne l'imparzialità e la trasparenza". V. TENORE, F. CASTIELLO, *Manuale di diritto sanitario: aggiornato alla riforma Madia e alla legge Gelli*, Milano, 2018, 628 ss. In materia di accesso documentale v. D. GIANNINI, *L'accesso ai documenti amministrativi*, Milano, 2013; M. GIOCANDA, F. CORRADI, *Il diritto di accesso ai documenti amministrativi dei servizi sociali e sanitari*, Rimini, 2011; F. CARINGELLA, R. GAROFOLI, M.T. SEMPREVIVA, *L'accesso ai documenti amministrativi*, Milano, 2007.

<sup>34</sup> Cfr. Cons. St. n. 3461/2017, Cons. St. n. 1578/2018, Cons. St. n. 1213/2017.

<sup>35</sup> Cfr. Cons. St. n. 4372/2016.

<sup>36</sup> Cfr. Cons. St. n. 326/2016.

<sup>37</sup> Cfr. Cons. St. n. 1213/2017. Si cita dal seguente sito web: [https://renatodisa.com/il-diniego-di-accesso-esercitato-ai-fini-di-difesa-in-giudizio/#Consiglio di Stato Sentenza31 dicembre 2020 n 8543](https://renatodisa.com/il-diniego-di-accesso-esercitato-ai-fini-di-difesa-in-giudizio/#Consiglio%20di%20Stato%20Sentenza31%20dicembre%202020%20n%208543).

Cost.»<sup>38</sup>. Segnatamente, si è contestata «l'errata rilevazione della spesa per i farmaci orfani che possiedono anche indicazioni non più coperte da esclusività di mercato»<sup>39</sup> e l'impossibilità di «verificare se effettivamente la spesa per tutti i prodotti contrassegnati come orfani sia stata calcolata correttamente da parte di AIFA»<sup>40</sup>; l'inopportuna attribuzione ai farmaci scritti nei "registri nazionali" dei benefici che dovrebbero essere attribuiti esclusivamente ai farmaci orfani registrati a livello comunitario<sup>41</sup>; «l'errata rilevazione della spesa per farmaci innovativi che presentano anche una o più indicazioni non innovative – art. 1 comma 584 2° periodo l. n. 145/2018»<sup>42</sup>; «l'errata applicazione dell'art. 1 comma 584 3° periodo della l. n. 145/2018 relativamente ai farmaci orfani con caratteristiche di innovatività di cui alla Tabella A3 della nota metodologica»<sup>43</sup>; «l'illegittimità derivante dal ritardo del calcolo dello scorporo del tetto di prodotto operato da AIFA che deve essere detratto dal fatturato di ogni azienda per la determinazione della sua quota di mercato»<sup>44</sup>.

È necessaria una premessa: la *ratio* alla base del nostro sistema normativo è quella di premiare le aziende farmaceutiche che si concentrano su malattie e condizioni rare che colpiscono una percentuale limitata di individui, su malattie più comuni la cui soglia di prevalenza supera le normali soglie di distribuzione e su malattie la cui prevenzione risulta realizzabile mediante immunizzazione attiva, ossia, mediante esposizione all'agente infettivo opportunamente trattato – così da renderlo innocuo – o ad una serie di componenti dello stesso.

---

<sup>38</sup> Si cita la sentenza n. 12771/2021.

<sup>39</sup> *Ibidem*.

<sup>40</sup> *Ibidem*.

<sup>41</sup> *Ibidem*.

<sup>42</sup> *Ibidem*.

<sup>43</sup> *Ibidem*.

<sup>44</sup> *Ibidem*.

È risultata in questo modo privilegiata l'industria farmaceutica dedicata alla produzione, rispettivamente, di farmaci orfani<sup>45</sup>, farmaci innovativi<sup>46</sup> e vaccini<sup>47</sup>.

I farmaci orfani, essendo antieconomici per le aziende farmaceutiche, a causa del numero ridotto dei potenziali pazienti paganti e non potendo sopravvivere quindi in un ambiente competitivo, hanno bisogno di essere “adottati” dal sistema sanitario pubblico. In virtù di questa necessaria “adozione”, il nostro legislatore ha scelto di esonerare completamente dal *payback* i farmaci orfani per uso umano dell'Unione Europea nonostante gli stessi contribuiscano allo sfondamento complessivo nazionale. I farmaci innovativi, per contro, possono beneficiare di incentivi per il grado di progresso scientifico che il prodotto può contribuire a raggiungere, ma – una volta immessi sul mercato – sono in grado di sostenersi attraverso la vendita ad un gran numero di pazienti. Rientrano in due fondi speciali separati da 500 milioni di euro ciascuno, di cui ai commi 400 e 401 dell'art. 1 della l. n. 232/2016, e partecipano ad un *payback* separato. I vaccini sono anch'essi esonerati dal *payback* per merito della fondamentale funzione preventiva che svolgono nei riguardi di tutta la popolazione. Infine, anche i gas medicinali che hanno ad oggi una funzione fondamentale ai fini della lotta al COVID-19 godono di un *payback ad hoc*.

La censura relativa alla «errata rilevazione della spesa per i farmaci orfani che possiedono anche indicazioni non più coperte da esclusività di mercato»<sup>48</sup> è stata dichiarata inammissibile dal TAR, in quanto generica. Senza fornire alcuna spiegazione e senza presentare alcun principio di prova ai sensi dell'art. 64 comma 1 c.p.a, si è messa in dubbio la metodologia di calcolo con riferimento a farmaci orfani che avrebbero perso l'esclusività sul mercato. In merito all'impossibilità di «verificare se effettivamente la spesa per tutti i prodotti contrassegnati come orfani sia stata calcolata correttamente da parte di AIFA»<sup>49</sup>,

---

<sup>45</sup> Sul punto, si rimanda all'articolo di A. SANDULLI, *Orphan drugs for the treatment of rare diseases. A comparative public law perspective*, in *Italian Journal of Public Law*, Vol. 11, Issue 2/2019.

<sup>46</sup> L'innovatività è valutata dall'AIFA sulla base di tre parametri: la necessità del trattamento, il valore terapeutico aggiunto e la qualità dell'evidenza o la solidità degli studi clinici.

<sup>47</sup> In argomento: <https://www.aifa.gov.it/vaccini>.

<sup>48</sup> Si cita la sentenza n. 12771/2021.

<sup>49</sup> *Ibidem*.

invece, il Collegio ha precisato, ancora una volta, come, essendo l'industria in questione dotata di efficaci sistemi organizzativi, sia da considerare sottesa la professionalità necessaria per procedere a tale verifica.

L'autorità giudiziaria ha peraltro ricordato la scelta di carattere vincolato operata dal legislatore nel d.-l. n. 95/2012: solo i farmaci orfani iscritti nel registro comunitario Reg. UE 141/2000, non quelli iscritti nei registri nazionali, beneficiano delle particolari agevolazioni sopra menzionate.

La censura sollevata sotto il profilo dell'«errata rilevazione della spesa per farmaci innovativi che presentano anche una o più indicazioni non innovative – art. 1, comma 584, 2° periodo, l. n. 145/2018»<sup>50</sup> si è rivelata anch'essa indeterminata e indefinita. Ai sensi della citata disposizione, nel caso di farmaci innovativi che presentano anche una o più indicazioni non innovative, «la quota di mercato è determinata attraverso le dispensazioni rilevate mediante i registri di monitoraggio AIFA e il prezzo di acquisto per il Servizio sanitario nazionale»<sup>51</sup>. Sebbene si fosse lamentata la mancanza di un «maggior dettaglio»<sup>52</sup> ai fini dell'«esatta quantificazione della spesa sostenuta»<sup>53</sup>, quale ostacolo alla comprensione della Tabella contenuta nell'Allegato B1 della nota metodologica, non si era offerta una qualsivoglia prova, tale da consentire una concreta disamina di quanto lamentato. In merito all'«errata applicazione dell'art. 1 comma 584 3° periodo della l. n. 145/2018 relativamente ai farmaci orfani con caratteristiche di innovatività di cui alla Tabella A3 della nota metodologica»<sup>54</sup>, il Collegio ha ricordato che, nel caso in cui uno stesso farmaco risulti essere sia orfano che innovativo, il legislatore ha ritenuto essere prevalente il carattere dell'innovatività: la spesa di questi farmaci dovrà pertanto gravare sul fondo appositamente istituito. Dinnanzi alla contestazione della confluenza di farmaci orfani e innovativi nel canale dedicato agli acquisti diretti, il TAR ha evidenziato il corretto operato dell'AIFA. L'AIFA, nel caso di farmaci orfani con caratteristiche

---

<sup>50</sup> *Ibidem.*

<sup>51</sup> Si cita l'art. 1, comma 584, 2° periodo l. n. 145/2018.

<sup>52</sup> Si cita la sentenza n. 12771/2021.

<sup>53</sup> *Ibidem.*

<sup>54</sup> *Ibidem.*

sia innovative che non innovative, ha opportunamente destinato le spese riferite alle indicazioni innovative nel fondo speciale per farmaci innovativi e le spese riferite alle indicazioni non innovative nel canale per gli acquisti diretti. Si è lamentato che, ai sensi del predetto periodo della citata disposizione di legge che fa riferimento a farmaci orfani «anche con caratteristiche innovative»<sup>55</sup>, fosse assente la distinzione tra indicazioni innovative e non innovative; questa censura, secondo il TAR, non può essere accolta per due ragioni: una di carattere letterale, l'altra di carattere sistematico. Si puntualizza che la disposizione di legge si riferisce a farmaci orfani «anche con caratteristiche di innovatività»<sup>56</sup>, dunque, solo alle indicazioni innovative di tale classe di farmaci; se il legislatore avesse voluto riferirsi anche alle indicazioni innovative avrebbe utilizzato altra differente espressione, per esempio, «con caratteristiche anche di innovatività»<sup>57</sup>. Se si fosse ammessa l'asserzione sostenuta dalla ricorrente, si sarebbe contraddetta la stessa finalità legislativa: il legislatore, come già detto, ha voluto premiare la ricerca e l'innovazione esonerando dal *payback* le aziende produttive di farmaci orfani e istituendo un fondo speciale per farmaci innovativi. Dal momento che per le aziende produttive di farmaci orfani si è rivelata indifferente la confluenza, rispettivamente, nel fondo speciale per i farmaci innovativi o nel canale generale degli acquisti diretti, il Collegio è giunto alla conclusione che un accoglimento della prospettiva esposta nel ricorso gioverebbe non alle aziende produttive di farmaci innovative – che riscontrerebbero maggiori probabilità di essere esposte a oneri di ripiano –, ma solo alle aziende del canale degli acquisti diretti.

In relazione all' «illegittimità derivante dal ritardo del calcolo dello scorporo del tetto di prodotto operato da AIFA che deve essere detratto dal fatturato di ogni azienda per la determinazione della sua quota di mercato»<sup>58</sup> nel ricorso si è evidenziata, sulla base del criterio di cassa, «una illogicità e sproporzionalità oltre che un disallineamento del sistema determinato dal fatto che l'AIFA calcola i tetti

---

<sup>55</sup> *Ibidem.*

<sup>56</sup> *Ibidem.*

<sup>57</sup> *Ibidem.*

<sup>58</sup> *Ibidem.*

di prodotto, purtroppo, solo a distanza di anni rispetto all'anno di riferimento»<sup>59</sup>. Tuttavia, non precisandosi in cosa concretamente consisterebbe il lamentato ostacolo applicativo del criterio di cassa, anche questo punto censurato è stato ritenuto generico e, conseguentemente, inammissibile. Dopodiché si è affrontato il tema della mancata previsione di un meccanismo di compensazione – ritenuta essere irragionevole – tra i tetti della spesa per gli acquisti diretti e della spesa convenzionata e tra i tetti della spesa per i farmaci oncologici e della spesa per gli acquisti diretti; correlatamente, si è considerato il tema dell'illegittimità costituzionale dell'art. 1, commi 398 e 399, della l. n. 232/2016 e dell'art. 1, comma 575, della l. n. 145/2018, nonché dell'art. 5 del d.-l. n. 159/2007, per violazione dell'art. 3 della Costituzione.

A tal proposito, è necessario ricordare che il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) – baluardo di legalità per la tutela della salute dei cittadini – è stato istituito dalla l. n. 833/1978; garantendo prestazioni sanitarie e farmaceutiche all'intera popolazione, si è così passati da un sistema di previdenza sociale a un sistema di sicurezza sociale generalizzato. Una quota del finanziamento complessivo ordinario del SSN è volta a finanziare la spesa farmaceutica che costituisce una delle componenti più rilevanti della spesa sanitaria italiana. Per ciò che qui interessa, risulta fondamentale ricordare come i farmaci possano essere classificati in tre distinte fasce<sup>60</sup>: fascia A, fascia H e fascia C. La fascia A comprende i farmaci essenziali e per le malattie croniche, integralmente rimborsati dal SSN, ciò nonostante, in base alle differenti normative regionali, si può prevedere a carico del cittadino il pagamento di un ticket di compartecipazione alla spesa pubblica statale. Tali farmaci possono essere forniti dalle farmacie territoriali o dalle strutture sanitarie pubbliche (distribuzione diretta). La fascia H comprende i farmaci di uso esclusivo ospedaliero o distribuibili solo dalle strutture sanitarie pubbliche. La fascia C comprende

---

<sup>59</sup> *Ibidem*.

<sup>60</sup> In materia, *Classificazione dei farmaci e regime di rimborsabilità*, Camera dei deputati – Temi dell'attività parlamentare – XVII legislatura di cui al link che segue:  
[https://www.camera.it/leg17/561?appro=classificazione\\_dei\\_farmaci\\_e\\_regime\\_di\\_rimborsabilit](https://www.camera.it/leg17/561?appro=classificazione_dei_farmaci_e_regime_di_rimborsabilit)

farmaci a totale carico del paziente: farmaci con o senza obbligo di prescrizione medica<sup>61</sup>.

La spesa farmaceutica si divide in convenzionata e per acquisti diretti. La spesa farmaceutica convenzionata<sup>62</sup> è la spesa riferibile ai farmaci rimborsabili di fascia A, al lordo delle quote di partecipazione alla spesa a carico degli assistiti, distribuiti, in seguito alla presentazione della prescrizione medica su modulo ricettario del SSN, dalle farmacie pubbliche o private (convenzionate) che dapprima sostengono il costo dei farmaci, venendo, in un secondo momento, rimborsate dal SSN. La spesa farmaceutica per acquisti diretti<sup>63</sup> è la spesa comprendente i farmaci di classe A, in distribuzione diretta e in distribuzione per conto<sup>64</sup>, e di classe H, acquistati o distribuiti, appunto, direttamente dalle o presso strutture sanitarie del SSN. La distribuzione diretta garantisce una maggiore continuità terapeutica tra territorio ed ospedale e prevede che i farmaci siano acquistati ed erogati direttamente presso le strutture sanitarie pubbliche. La distribuzione per conto, invece, prevede che i farmaci siano acquistati direttamente dalle strutture sanitarie pubbliche, ma erogati dalle farmacie territoriali convenzionate. In questo modo il cittadino malato, spesso anche in modo cronico, non deve recarsi presso strutture ospedaliere per rifornirsi dei farmaci necessari.

In particolare, con riferimento all'anno 2019, si è lamentata l'inutilizzazione dell'avanzo del fondo dedicato alla spesa convenzionata ai fini del contenimento della spesa per gli acquisti diretti. Secondo la ricorrente, non vi sarebbe alcuna disposizione che vieterebbe o consentirebbe un simile meccanismo di compensazione: di conseguenza, la norma andrebbe interpretata. Tuttavia, il

---

<sup>61</sup> I farmaci senza obbligo di prescrizione medica si distinguono in farmaci OCT e farmaci SOP. I farmaci OCT, impiegati per patologie di lieve entità, sono accessibili al pubblico e non vedono il cittadino obbligato a rivolgersi al farmacista. I farmaci S.O.P. sono, invece, accessibili al cittadino solo tramite il farmacista.

<sup>62</sup> In argomento, *La spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera*, Camera dei deputati – Temi dell'attività parlamentare – XVII legislatura di cui al link che segue:

[https://temi.camera.it/leg17/post/app\\_la\\_spesa\\_farmaceutica\\_territoriale\\_ed\\_ospedaliera](https://temi.camera.it/leg17/post/app_la_spesa_farmaceutica_territoriale_ed_ospedaliera)

<sup>63</sup> *Ibidem*.

<sup>64</sup> La legge di bilancio del 2017, ai sensi dell'art. 1 comma 398, oltre ad aver aumentato il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera – di cui si parlerà a breve – dal 3,5% al 6,89 %, ha anche compreso al suo interno i farmaci di classe A. *Ibidem*.

TAR, puntualmente, ha affermato che i due fondi in oggetto sono sia disomogenei tra loro sia a destinazione vincolata. Dunque, un bilanciamento di questo tipo sarebbe inammissibile, oltre che manifestamente contrario allo spirito della legge. Se si riconoscesse la possibilità di operare secondo quanto ipotizzato, le imprese, nella consapevolezza di poter trarre vantaggio dai benefici previsti per le aziende farmaceutiche che si concentrano sulla produzione di farmaci innovativi e oncologici innovativi, sarebbero meno incentivate ad investire nella ricerca ed innovazione a causa della minore convenienza economica dell'investimento in tali settori. I fondi di cui ai commi 400 e 401 dell'art. 1 della l. n. 232/2016, difatti, non giungono mai alla capienza prevista e ciò appare indicativo di un non bastevole investimento nei settori sopracitati. Quanto alla prospettata incostituzionalità, essendo i due fondi destinati a finalità estremamente differenti, non appare ravvisabile alcuna violazione dell'art. 3 Cost.

Con un diverso motivo di ricorso si è segnalata anche «l'illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del 50% del superamento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti introdotto dall'art. 15 del d.-l. n. 95/2012 e attualmente disciplinato dall'art. 1, commi 574-584, della legge n. 145/2018 per violazione dei principi di proporzionalità e ragionevolezza di cui all'art. 3 Cost.»<sup>65</sup>.

Nello specifico, si è lamentata «l'irragionevolezza della quantificazione del tetto per gli acquisti diretti, strutturalmente e sistematicamente sottofinanziato»<sup>66</sup> che si è riversata in «un'altrettanto sistematica e strutturale sovrastima del tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica convenzionata»<sup>67</sup>, con conseguente «illegittimità costituzionale dell'art. 1, comma 398, della l. n. 232/2016 e dell'art. 1, comma 575, della l. n. 145/2018, per violazione dell'art. 3 della Costituzione»<sup>68</sup>. L'eccezione di incostituzionalità è stata rigettata dal TAR, adducendo le seguenti motivazioni.

---

<sup>65</sup> Si cita la sentenza 12763/2021.

<sup>66</sup> *Ibidem*.

<sup>67</sup> *Ibidem*

<sup>68</sup> *Ibidem*.

Dapprima la ricorrente ha ritenuto inopportuno il tetto per gli acquisti diretti, in quanto non correlato né al criterio della spesa storica o incrementale – *quantum* di spesa erogato sino ad oggi per gli acquisti diretti –, né a parametri prospettici. Il punto oggetto di censura però, secondo il Collegio, alla luce della l. n. 42/2020, altro non è che espressione della volontà del legislatore di passare da modelli quantitativi a modelli qualitativi, quale è il criterio dei costi standard – fondato sul costo di un servizio specifico in un ambiente ottimale di appropriatezza ed efficienza.

Con riguardo alla censurata alimentazione della spesa farmaceutica prevalentemente da parte delle regioni, poi, si è messo in evidenza come, in realtà, le stesse aziende farmaceutiche, mediante la presentazione di ricorsi avverso provvedimenti di calmierazione dei prezzi, siano anch'esse responsabili del ritardo nella diminuzione dei prezzi dei farmaci e del conseguente costante sfioramento della spesa. Infine, il tema della sopraelevazione del tetto della spesa convenzionata e del sottofinanziamento del tetto della spesa per acquisti diretti risulta correlato a un disegno di deospedalizzazione con conseguente riduzione dei prezzi sanitari e miglioramento dell'efficienza organizzativa secondo quella che è l'esigenza di modulazione disciplinata dalla l. n. 178/2020. Citando il TAR, «il meccanismo di rimodulazione di cui alla l. n. 178/2020 [...] testimonia ancora una volta l'attenzione del legislatore verso l'esigenza di affrontare in maniera costante e regolare la questione del giusto dimensionamento della spesa diretta»<sup>69</sup>. Il Collegio ha sottolineato anche come il previsto strumento legislativo della legge di bilancio benefici di meccanismi di preferenzialità e sia solo apparentemente più complesso di quello amministrativo – «decreto ministeriale previa intesa con il MEF, oppure interministeriale tra Ministero Salute ed Economia»<sup>70</sup> –, garantendo per di più una trasparenza maggiore rispetto alle alternative prospettatesi in via amministrativa, sfocianti sempre più frequentemente in trattative di tipo lobbistico.

---

<sup>69</sup> *Ibidem.*

<sup>70</sup> *Ibidem.*

Infine, si è messa in discussione, a causa della prospettata mancanza di un rapporto sinallagmatico, la «natura sostanziale di prelievo coattivo del *payback*, secondo la nozione espressa dalla stessa Corte costituzionale di “Prelievo coattivo che è finalizzato al concorso alle pubbliche spese ed è posto a carico di un soggetto passivo in base ad uno specifico indice di capacità contributiva” (sent. n. 102/2008)»<sup>71</sup>. Per contro, l'autorità giudiziaria ha sottolineato come la corrispettività caratterizzante il rapporto sinallagmatico sia ravvisabile negli indubbi benefici che le imprese trarrebbero dal sistema della rimborsabilità dei farmaci erogati dal SSN.

Dall'analisi dei diversi motivi di ricorso è apparso evidente come si contesti, da una parte, il rispetto delle garanzie fondamentali – il cui insieme è definito come giusto procedimento<sup>72</sup> – e, dall'altra, il sostanziale funzionamento del meccanismo di *payback*.

**3. Il giusto procedimento.** La L.241/1990 ha sancito la natura partecipativa del procedimento amministrativo<sup>73</sup>. Il diritto di partecipazione al procedimento amministrativo è uno strumento giuridico fondamentale e introduce nell'attività interna alla pubblica amministrazione interessi pubblici e privati - che altrimenti rischierebbero di non essere presi in esame - assicurando una migliore attività amministrativa e un'effettiva realizzazione. Il cittadino può contribuire fattivamente all'attività della pubblica amministrazione connessa all'emanazione di un provvedimento destinato a produrre effetti diretti nei suoi confronti: può partecipare al procedimento amministrativo in una sorta di contraddittorio, prendendo visione degli atti utilizzati dalla pubblica amministrazione e

---

<sup>71</sup> *Ibidem*.

<sup>72</sup> S. CASSESE, *Un giusto procedimento globale?*, in S. CASSESE, *Oltre lo stato*, Roma-Bari, Laterza, 2006, 120 ss.

<sup>73</sup> Sul punto, in dottrina v. A.M. SANDULLI, *Il procedimento amministrativo*, Milano, 1964; M. CLARICH, G. FONDERICO, *Procedimento amministrativo*, Milano, 2015; G. SALA, *Giusto procedimento e giusto processo in Amministrare*, Fascicolo 2 agosto 2018; F. CARINGELLA, *Il procedimento amministrativo*, Napoli, 2002; in giurisprudenza, cfr. Cons. St. n. 132/1996 (partecipazione al procedimento); Cons. St. n. 358/1998; Cons. St. n. 6305/2000 (comunicazione del procedimento); Cons. St. n. 16/1999; Cd.s. n. 2938/2003 (accesso agli atti); Cons. St. n. 2895/2001 (istruttoria partecipata e obbligo di motivazione).

presentando memorie scritte e documenti che la pubblica amministrazione dovrà obbligatoriamente valutare<sup>74</sup>. La ratio si ravvisa sia nell'adozione di provvedimenti basati su una più esauriente rappresentazione della realtà, sia nella valenza deflativa propria di un impianto normativo così delineato.

Nelle sentenze in commento, le aziende ricorrenti, come già si è avuto modo di illustrare, hanno lamentato l'aver messo in atto un'attuazione esclusivamente formale e non sostanziale delle garanzie legislativamente previste a tutela del procedimento.

Anzitutto, l'AIFA risulta sia aver comunicato il procedimento, che aver chiesto, ottenuto e risposto in modo esaustivo – se pur sintetico – alle osservazioni richieste. Le sessanta osservazioni pervenute sono state, infatti, raggruppate in quattro macro-questioni, tutte valutate dal punto di vista contenutistico. Come risulta dalla documentazione, l'AIFA ha chiesto «eventuali osservazioni, controdeduzioni e/o documenti»<sup>75</sup>.

Al contempo, dinnanzi all'avanzata censura della mancata messa a disposizione di dati diversi oltre a quelli delle aziende direttamente interessate, l'autorità giudiziaria ha sottolineato come, premessa l'esigenza primaria di salvaguardare la riservatezza degli *stakeholders*, sia in ogni circostanza necessario bilanciare il diritto di accesso ai documenti amministrativi e l'esigenza di riservatezza di tutte le aziende necessarie attraverso lo strumento dell'accesso difensivo.

Sia nel primo che nel secondo caso, la ricorrente non avrebbe tanto voluto prendere parte al procedimento, quanto piuttosto coamministrare il procedimento in oggetto: «le aziende pretendono di seguire l'AIFA in ogni suo momento decisionale, che non è proprio nello spirito di cui alle citate disposizioni sulla partecipazione procedimentale»<sup>76</sup>. Si parla di una richiesta di coamministrazione

---

<sup>74</sup> Sul punto, C.E. GALLO, *La partecipazione al procedimento*, in P. ALBERTI, G. AZZARITI, G. CANVESIO, C.E. GALLO, M.A. QUAGLIA, *Lezioni sul procedimento amministrativo*, Torino, 1992, p. 52 ss.

<sup>75</sup> In argomento, si rimanda e si cita quanto riportato nel seguente link <https://www.aifa.gov.it/-/ripiano-della-spesa-farmaceutica-per-acquisti-diretti-per-l-anno-2020-avvio-del-procedimento-esposizione-dei-dati-alle-aziende-farmaceutiche>

<sup>76</sup> Si cita la sentenza n. 12750/2021.

e di cogestione, perché si richiederebbe di rivelare non il dato del fatturato – pubblico e controllabile –, bensì il dato del fatturato relativo a una determinata classe di farmaci – informazione riservata e dato sensibile. Il giudice di prime cure ha sottolineato come, dovendosi inizialmente ritenere prevalente l'esigenza di riservatezza, sia sempre necessario un bilanciamento tra tale esigenza e il riconosciuto diritto di accedere ai documenti amministrativi<sup>77</sup>.

Dunque, si ritengono rispettate e attuate le garanzie del giusto procedimento, tutelate dalla nostra Carta costituzionale, dalla Convenzione europea dei diritti dell'uomo e dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea<sup>78</sup>.

**4. Il meccanismo di payback.** Nel corso degli anni, lo Stato è passato da un controllo sul regime dei prezzi ad un controllo sul contenimento della spesa pubblica. Tale passaggio è evidenziato nella delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPE) emessa il 25 febbraio 1994<sup>79</sup>. Nel 1995, la Comunità Europea (CE) ha avviato una procedura d'infrazione nei confronti dello Stato Italiano avente ad oggetto proprio tale delibera, contestandone la capacità di preservare un mercato privo di distorsioni. Lo Stato, dunque, ha dovuto conciliare il contenimento della spesa pubblica con le leggi di libera concorrenza a livello europeo. Nel 2003, con il d.-l. 30 settembre 2003 n. 269, è stata istituita l'AIFA allo scopo di controllare il mercato farmaceutico e regolarne la spesa pubblica<sup>80</sup>.

---

<sup>77</sup> V. nota n. 12.

<sup>78</sup> V. LOPILATO, *Manuale di diritto amministrativo, Parte generale vol. II*, Torino, 2021, 1928 ss.

<sup>79</sup> Questa delibera anticipava la liberalizzazione del prezzo dei prodotti farmaceutici a carico del cittadino poi formalizzata nel 1995. Cfr. art. 1, comma 2, del d.-l. n. 390/95, conv. in l. n. 490/95.

<sup>80</sup> Il sistema della sorveglianza mirava semplicemente ad evitare rialzi ingiustificati dei prezzi con un controllo a posteriori. La delibera CIPE del 25 febbraio 1994 circoscriveva il regime di sorveglianza ai soli farmaci rimborsati dal SSN. La procedura di infrazione avviata dalla CE nel 1995 andava ad evitare che i controlli dello Stato avessero effetti equiparabili ad una restrizione al commercio. Sul tema della regolazione dei prezzi dei farmaci, vedasi A. PIOGGIA, *Il potere pubblico e il suo diritto nella regolazione dei farmaci: storia di un arretramento verso una regolazione senza diritti*, in *Diritto pubblico*, Fascicolo 3, settembre-dicembre 2021.

Il d.-l. n. 159/2007<sup>81</sup> recante "Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità fiscale", collegato alla legge finanziaria del 2007 (l. 222/2007), introduce per la prima volta in Italia il meccanismo del *payback*. L'art. 5 ha disposto che, dal 2008, l'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica convenzionata, prima del 2017 denominata "territoriale", e l'assistenza farmaceutica per acquisti diretti, prima del 2017 denominata "ospedaliera", non potesse superare, rispettivamente, il tetto del 14,00 % (comma 1) e del 2,40 % (comma 5) del Finanziamento Sanitario Nazionale (FSN).

Per quanto riguarda la spesa farmaceutica convenzionata si è disposto quanto segue: per l'anno 2009 la stessa non poteva superare il 13,60% del FSN; per gli anni 2010 e 2011, il 13,30%; per l'anno 2012, il 13,10%; per gli anni dal 2013 al 2016, l'11,35%; per gli anni dal 2017 al 2020, il 7,96%; per l'anno 2021, il 7,00%. Inoltre, sulla base della legge di bilancio 2022, la percentuale del 7,00% rimarrà invariata per il triennio dal 2022 al 2024.

Il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera, invece, è stato rimodulato per l'anno 2013, per l'anno 2017 e per l'anno 2021. La percentuale del 2,40%, fissata per gli anni dal 2008 al 2012, è stata progressivamente incrementata, in un primo momento, dal 2,40 % al 3,50 % per gli anni dal 2013 al 2016; in un secondo momento, dal 3,50 % al 6,89 % per gli anni dal 2017 al 2020; infine, per l'anno 2021, al 7,85%. Sempre basandosi sul testo della legge di bilancio 2022, possono essere prospettate le percentuali per gli anni 2022, 2023 e 2024, rispettivamente 8,00%, 8,15% e 8,30%.

Dunque, da un tetto complessivo del 16,4%, vigente nel 2008, si è passati ad un tetto attuale del 14,85%. Ad oggi, fermo restando il limite del 14,85%, le percentuali possono essere rimodulate annualmente in sede di relazione annuale

---

<sup>81</sup> Convertito dalla l. 29 novembre 2007, n. 222 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 1° ottobre 2007, n. 159, recante interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale".

del bilancio – entro il 15 novembre–, in seguito alla proposta del Ministero della Salute, sentita l’AIFA e d’intesa con il Ministero dell’Economia e delle Finanze<sup>82</sup>.

Benché, come appena sottolineato, le diverse percentuali siano state rimodulate più volte, il superamento dei tetti si è rivelato viziato da una sorta di “difetto” di struttura. Dal 2015 si è assistito a uno sfondamento in via crescente del tetto delineato per gli acquisti diretti.

Anno	Spesa Convenzionata (%FSN)	Spesa per gli acquisti diretti (% FSN)	(Spesa per gli acquisti diretti + Convenzionata) / FSN
2008	14,00%	2,40%	16,40%
2009	13,60%	2,40%	16,00%
2010	13,30%	2,40%	15,70%
2011	13,30%	2,40%	15,70%
2012	13,10%	2,40%	15,50%
2013	11,35%	3,50%	14,85%
2014	11,35%	3,50%	14,85%
2015	11,35%	3,50%	14,85%
2016	11,35%	3,50%	14,85%
2017	7,96%	6,89%	14,85%
2018	7,96%	6,89%	14,85%
2019	7,96%	6,89%	14,85%
2020	7,96%	6,89%	14,85%
2021	7,00%	7,85%	14,85%

<sup>82</sup> Sull’evoluzione complessiva della spesa sanitaria pubblica, V. L. GEROTTO, *L’evoluzione della spesa sanitaria* in OCPI - Osservatorio sui Conti Pubblici Italiani, 2020.

2022	7,00%	8,00%	15,00%
2023	7,00%	8,15%	15,15%
2024	7,00%	8,30%	15,30%

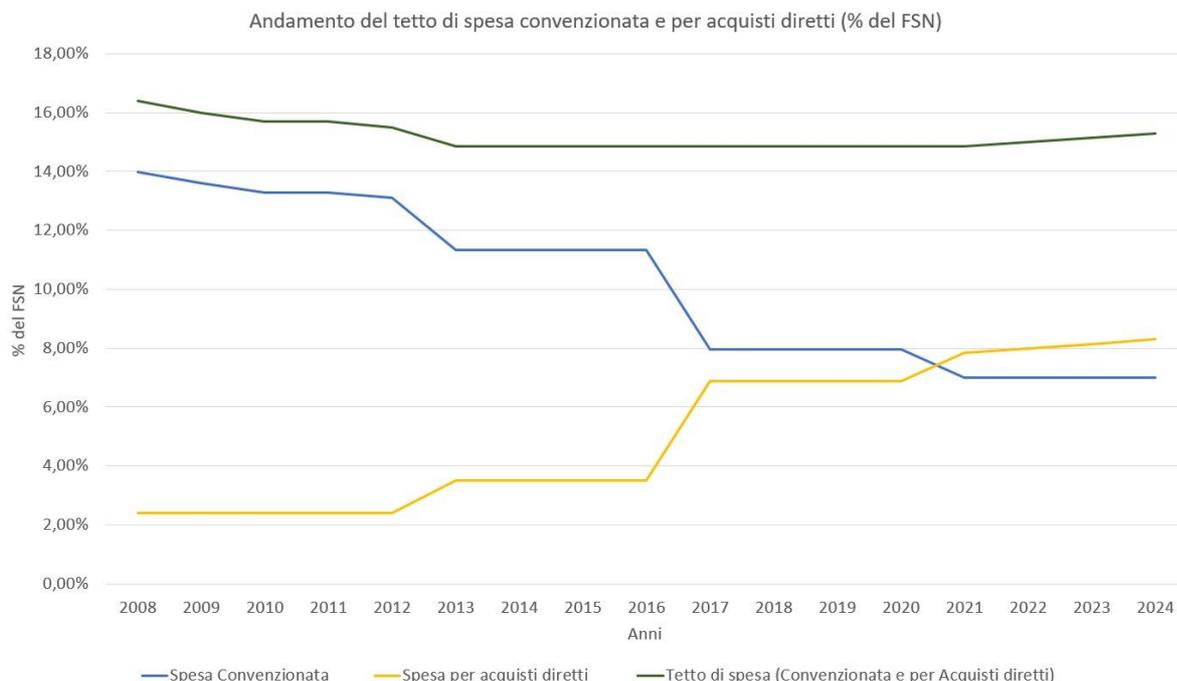
*Tabella 2 Andamento del tetto di spesa convenzionata e per acquisti diretti (% del FSN)*

Il ripiano della spesa farmaceutica di tale classe di farmaci, fino al 2012, è stato totalmente a carico delle regioni<sup>83</sup>. Soltanto a partire dal 2013 si è applicato il seguente meccanismo di ripiano: in caso di accertato esubero, il 50% dello sfioramento è stato ripianato dalle regioni e le aziende produttrici hanno dovuto ripianare la quota restante.

---

<sup>83</sup> L'AIFA, secondo quanto stabilito dal comma 4 dell'articolo 5 l. 222/2007, era tenuta a monitorare la spesa farmaceutica di ogni regione. Le regioni, in caso di sfondamento del tetto prefissato, erano tenute ad adottare misure di contenimento quali anche compartecipazioni degli utenti, fino almeno al 30% dello sfioramento. G.BRUNI, *Federalismo fiscale e spesa farmaceutica*, Il Mulino – Rivisteweb, Fascicolo 3, maggio-giugno 2010, 325. L'onere di ripiano gravante sulle singole regioni aveva portato queste ultime ad intervenire in modo "creativo". Il giudice costituzionale con riferimento alla vicenda riguardante i farmaci inibitori di pompa protonica (Corte cost. n. 44 del 2010) aveva stabilito il limite entro il quale tali interventi potessero essere considerati costituzionalmente legittimi. La Corte Costituzionale aveva affermato che «la materia dell'assistenza farmaceutica rientra nel campo dei livelli essenziali delle prestazioni, di esclusiva spettanza della potestà legislativa statale e, pertanto, è illegittima la normativa regionale che si pone in contrasto con quest'ultima, la quale, viceversa, «impone che l'intervento regionale possa avvenire solo tramite un apposito provvedimento amministrativo». L. PACE, *I vincoli di spesa e le esigenze di bilancio nelle dinamiche della spesa farmaceutica. Profili di costituzionalità*, in *Diritto e scienza*, Anno 201, III serie, Anno 2017, 126.

Gli interventi creativi alludevano, per esempio, all'utilizzo nella determinazione del prezzo di riferimento dei farmaci inibitori di pompa protonica dell'unico farmaco generico disponibile. Di conseguenza la regione stabiliva quello stesso prezzo quale limite di rimborsabilità da parte del SSN. Per un ulteriore dettaglio si veda G.F. FERRARI, F. MASSIMINO, *Diritto del farmaco*, Bari, 2015, 176.



**Figura 1 Andamento del tetto di spesa convenzionata e per acquisti diretti (% del FSN)**

Diversamente, nel caso di superamento del tetto fisso per la spesa farmaceutica territoriale, ad oggi ancora mai verificato, si prevede un ripiano integrale dello sfioramento a carico della filiera dei privati (aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti), in relazione alle relative quote di spettanza sui prezzi dei medicinali.

Preme comparare il previgente sistema normativo e l'attuale sistema normativo, di cui le sentenze in commento costituiscono applicazione.

In passato, l'AIFA, dopo una prima contrattazione con le aziende produttrici avente ad oggetto la determinazione del prezzo dei farmaci rimborsabili dal SSN, attribuiva a ciascun produttore (titolare di AIC<sup>84</sup>) un budget annuale per ciascun farmaco ai fini sia della spesa farmaceutica convenzionata

<sup>84</sup> Un medicinale per essere commercializzato deve aver conseguito il rilascio dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) dall'AIFA o dalla Commissione Europea. L'AIC viene rilasciata a seguito di una valutazione scientifica dei requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia del medicinale. Nello specifico, il richiedente deve presentare una domanda costituita da un dossier standardizzato (CDT – documento tecnico comune) riguardante aspetti chimico-farmaceutici, preclinici e clinici. In argomento, si rimanda al link che segue: <https://www.aifa.gov.it/autorizzazione-dei-farmaci>

che della spesa farmaceutica per acquisti diretti. Il budget era «calcolato sulla base dei volumi e dei prezzi degli ultimi dodici mesi per i quali sono disponibili i dati, distintamente per i farmaci equivalenti e per i farmaci ancora coperti da brevetto»<sup>85</sup>.

La somma dei budget, in aggiunta al Fondo relativo alla spesa per i farmaci innovativi e al Fondo di garanzia per esigenze allocative in corso d'anno, doveva corrispondere alla quota del FSN destinata al finanziamento dell'assistenza farmaceutica<sup>86</sup>.

---

<sup>85</sup> Si cita l'art. 5, comma 2, lett. a), d.-l. n. 159/2007.

<sup>86</sup> Il budget, in forza delle risorse incrementali annuali, poteva essere aumentato del 60%. Il restante 40% di queste risorse incrementali veniva suddiviso in due quote ciascuna del 20%: la prima quale fondo aggiuntivo per la spesa di farmaci innovativi che sarebbero stati autorizzati nel corso dell'anno; la seconda quale fondo di garanzia per le esigenze allocative determinatesi in corso d'anno.

Nel caso di sfioramento imputabile all'acquisto di farmaci non innovativi coperti da brevetto, il ripiano era a totale carico dell'azienda in proporzione al budget non rispettato. Nel caso di sfioramento imputabile, invece, all'acquisto di farmaci innovativi, il ripiano era ripartito tra tutte le aziende titolari di AIC in proporzione ai fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperti da brevetto; senza alcuna previsione di obblighi di ripiano per le aziende produttrici degli stessi farmaci innovativi. Ciò era quanto disposto dall'art.5, co. 3, lett. a), d.-l. n. 159 del 2007.

In un secondo momento, la legge di stabilità n. 63/2015 aveva previsto la partecipazione al ripianamento dello sfioramento per quelle aziende il cui fatturato per la commercializzazione del farmaco innovativo risultava superiore a trecento milioni di euro; in questi casi il 20% dello sfioramento era ripianato dall'azienda titolare di AIC al commercio del farmaco, mentre l'80% era ripartito fra le altre imprese titolari di AIC di farmaci non innovativi coperti da brevetto, in relazione al loro fatturato. Successivamente, il d.-l. n. 123 del 2016 aveva stabilito che, dal 2016, lo sfioramento del fondo farmaci innovativi doveva essere imputato in misura del 50% alle aziende titolari dell'AIC per gli innovativi e per il restante 50% alle altre aziende titolari di AIC per farmaci non innovativi coperti da brevetto.

L'impianto normativo descritto, come dimostrato dalla questione di costituzionalità decisa con la sentenza n. 70 del 2017 e sollevata dal Tar Lazio con l'ordinanza di rimessione n. 49 del 2016, ha creato non poche perplessità sul piano costituzionale.

L'azienda farmaceutica Takeda Italia s.p.a., la quale commercializza in Italia farmaci di fascia A non innovativi coperti da brevetto, ha impugnato alcuni provvedimenti dell'AIFA. L'AIFA chiamava la Takeda Italia s.p.a a ripianare pro quota lo sfioramento relativo all'anno 2013 del Fondo destinato agli acquisti dei farmaci innovativi nonostante la stessa avesse rispettato il budget assegnatole. La ricorrente sosteneva l'illegittimità dell'art. 5, co. 3, lett. a), d.-l. n. 159 del 2007 e, di conseguenza, l'illegittimità degli atti impugnati - applicazione del predetto articolo -. I dubbi di legittimità sono stati fatti propri dal giudice amministrativo che, con l'ordinanza n. 49 del 2016, ha denunciato l'illegittimità costituzionale della norma per violazione degli artt. 3 e 97 della Cost. Le doglianze si basavano sulla diversità del settore dei farmaci innovativi e non innovativi coperti da brevetto dalla quale derivava «l'incostituzionalità di una disciplina che faceva gravare lo sfioramento registrato nel settore dei farmaci innovativi su aziende operanti in un altro e diverso settore». L'avvocatura dello Stato, mettendo in discussione quanto sostenuto, affermava che il settore era il medesimo per le due tipologie di aziende: il settore dell'assistenza farmaceutica. Tuttavia è ravvisabile un ulteriore profilo di incostituzionalità non considerato dalla Corte: «la norma, infatti, risulta irragionevole anche rispetto alla stessa finalità di tutela dell'innovazione farmaceutica, perché, aggiungendo alla sostanziale staticità delle quote di mercato un aggravio

Nel caso in cui i valori di spesa verificati (calcolati su due distinti periodi di 5 e 9 mesi) superassero il tetto prefissato si sarebbe giunti al ripiano dello sforamento.

Nel 2018, in base alla l. n. 145/2018 – legge di bilancio 2019 –, a partire dal 1° gennaio 2019 si è adottata una nuova procedura di calcolo di ripiano avente alla base non il budget predeterminato affidato alle aziende farmaceutiche, bensì le quote detenute sul mercato dalle stesse. La determinazione DG 1313/2020, impugnata dalla Grifols, dalla Kedrion, dalla Serono e dalla Sandoz risulta essere basata sulla predetta legge.

In particolare, l'AIFA, grazie alle fatture elettroniche rilasciate nell'anno solare di riferimento, monitora annualmente la spesa farmaceutica per acquisti diretti. Entro il 30 aprile di ogni anno (entro il 31 luglio 2020 per il 2019), «determina, con provvedimento del consiglio di amministrazione, l'ammontare complessivo della spesa farmaceutica nell'anno di riferimento per acquisti diretti, mediante la rilevazione nell'anno solare del fatturato, al lordo dell'IVA, delle aziende farmaceutiche titolari di AIC, riferito a tutti i codici AIC dei medicinali di fascia A e H per acquisti diretti, esclusi i codici AIC relativi ai vaccini e i codici AIC relativi ai farmaci innovativi e ai farmaci oncologici innovativi di cui, rispettivamente, ai commi 400 e 401 dell'art. 1 della l. n. 232/2016, dei codici AIC relativi a farmaci inseriti nel registro dei medicinali orfani per uso umano dell'Unione europea, nonché dei codici AIC per acquisti diretti di gas medicinali».<sup>87</sup>

Ciò premesso, le motivazioni che possono aver portato il legislatore ad optare per un nuovo e diverso metodo di attribuzione delle quote di

---

di costi (apparentemente giustificato dall'esigenza di tutela dell'innovazione), disincentiva (o potrebbe disincentivare) nel complesso gli investimenti delle aziende nell'innovazione e nello sviluppo che la stessa norma dichiara di voler tutelare». L. Pace, *I vincoli di spesa e le esigenze di bilancio nelle dinamiche della spesa farmaceutica. Profili di costituzionalità*, cit., 140, 146

I profili critici sollevati sono stati fronteggiati dalla previsione di due fondi ad hoc per i farmaci innovativi e oncologici innovativi. «Qualora si ecceda tale capienza, anche in questo caso scatta il payback riservato, a ogni modo, alle sole aziende di questi specifici settori ("payback separato")». Si cita la sentenza n. 12750/2021.

<sup>87</sup> V. l'art. 1, comma 577. l. n. 145/2018, recante "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021".

ripiamento sono molteplici. Le sentenze in commento ne individuano quattro principali: disponibilità ridotta dei dati, trasparenza verso il mercato e gli stakeholders, sostegno alle imprese di dimensioni ridotte e semplificazione delle procedure.

In prima analisi, per quanto riguarda l'individuazione dell'importo di ripianamento assegnato alle singole aziende dal d.-l. n. 159/2007, già la formulazione dell'art. 5 sopra citato, lascerebbe intendere come i dati necessari al calcolo in questione non fossero sempre e comunque disponibili. Di contro, il fatturato di un'azienda è dato pubblico e facilmente riscontrabile. Vi è di più: tale nuovo sistema si rivelerebbe molto più agevole per l'AIFA, perché le si chiederebbe solo di calcolare, sulla base dei dati di tracciabilità e della fatturazione elettronica, la spesa per l'acquisto di medicinali effettuata dalle strutture del SSN, il conseguente fatturato aziendale delle aziende farmaceutico e, di conseguenza, la loro quota di mercato.

Secondariamente, si è voluta privilegiare la determinazione di un importo che fosse, dal punto di vista delle aziende soggette ad onere di ripiano, quanto più oggettiva possibile. Invero, il processo stesso così come delineato, compatibilmente con le esigenze di riservatezza, dovrebbe apparire chiaro, trasparente e, soprattutto, basato su dati non alterabili e facilmente verificabili. Dunque, nell'adottare tale nuovo sistema il legislatore ha probabilmente sperato, sia di poter rendere più limpida la metodica della determinazione di tale importo, sia di poter fornire più chiarezza agli operatori del mercato stesso. Quanto però questo secondo scopo possa essere, in concreto, effettivamente realizzato non è chiaro.

Il TAR, come si approfondirà a breve, nell'argomentazione avverso il motivo di ricorso presentato dalla Grifols riguardante la mancata messa a disposizione di tutti i dati delle aziende chiamate a partecipare al *payback*, ha puntualizzato come risulti indispensabile rispettare esigenze di riservatezza e non incorrere in una condivisione di dati che si rifletterebbe inevitabilmente in una sorta di cogestione. La Grifols aveva, infatti, ritenuto che gli importi determinati dall'agenzia fossero «esorbitanti» e di correttezza non verificabile.

Infine, si rende necessario sottolineare la volontà del legislatore di favorire le imprese di dimensioni ridotte: nella determinazione del fatturato di un'azienda ai fini del calcolo della quota di mercato si applica una franchigia pari a tre milioni di euro.

**5. Considerazioni conclusive.** Quanto detto può portare a formulare alcune considerazioni conclusive.

La spesa sanitaria, sebbene inferiore alla media europea, accresce annualmente il debito pubblico<sup>88</sup>.

Il tetto di spesa per gli acquisti diretti, ogni anno, è stato inferiore al precedente; viceversa il tetto di spesa farmaceutica convenzionata è aumentato di anno in anno. L'incremento sistematico della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti e il decremento sistematico della spesa farmaceutica convenzionata potrebbero rivelare intrinseci squilibri: un implicito disavanzo per gli acquisti diretti e un insito avanzo per la spesa convenzionata. Come prospettato nel ricorso, sarebbe per questo auspicabile l'introduzione di un meccanismo di compensazione che, se pur parziale e condizionato, consentirebbe di superare la vincolatività dei rispettivi fondi. Secondo le stime di Farmindustria<sup>89</sup>, dal 2017 al 2021, gli avanzi dei fondi dedicati alla spesa convenzionata, ai farmaci innovativi ed oncologici innovativi, ogni anno si aggirano difatti intorno ad un valore pari alle somme da ripianare. In secondo luogo, la predeterminazione di un tetto prefissato, necessaria per contenere la spesa farmaceutica, potrebbe in qualche modo non tener conto dell'evoluzione della spesa stessa dovuta a dinamiche quali la variazione del mix prescrittivo, la scadenza di brevetti o l'introduzione di nuovi farmaci.

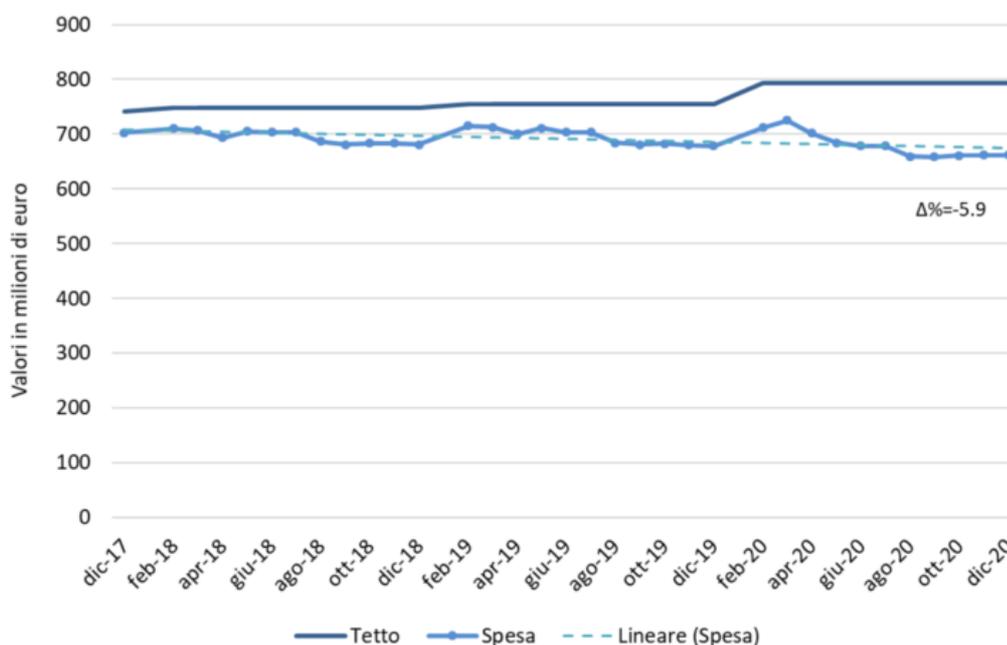
In secondo luogo, la predeterminazione di un tetto prefissato, necessaria per contenere la spesa farmaceutica, potrebbe in qualche modo non tener conto

---

<sup>88</sup> V. sul punto, da ultimo, il Rapporto 2021(28 maggio 2021) sul coordinamento della finanza pubblica elaborato dalla Corte dei Conti liberamente consultabile all'indirizzo [www.cortedeiconti.it](http://www.cortedeiconti.it).

<sup>89</sup> Cfr. <https://www.farmindustria.it/app/uploads/2022/07/IndicatoriFarmaceutici2022.pdf>

dell'evoluzione della spesa stessa dovuta a dinamiche quali la variazione del mix prescrittivo, la scadenza di brevetti o l'introduzione di nuovi farmaci.



*Figura 2 Andamento della spesa farmaceutica convenzionata a confronto con il tetto di spesa nazionale. Il  $\Delta\%$  indica la variazione percentuale della spesa tra dicembre 2017 e dicembre 2020. Fonte: AIFA*

Ancora, come evidenziato sempre da Farindustria<sup>90</sup>, uno dei principali fattori che rende la spesa farmaceutica per acquisti diretti così elevata risulta essere il fatto che comprende al suo interno sia la distribuzione diretta che la distribuzione per conto. Valutare la possibilità di rivedere i canali distributivi potrebbe essere una strada per un tanto auspicato contenimento.

In linea più generale, una pratica di ripiano *ex post* corre il rischio di rendere “flessibile” il vincolo di bilancio, facendo sì che non venga adottata una regolamentazione rigida e puntuale. Si potrebbe incorrere in una distorsione del mercato e in una perdita di controllo delle dinamiche della spesa. Inoltre, la difficoltà di gestione alla base del meccanismo di payback, la trasparenza non pienamente concretizzabile e la sistematicità del contenzioso potrebbero

<sup>90</sup> *Ibidem.*

disincentivare le aziende farmaceutiche ad investire in Italia. Ciò porterebbe conseguenze molto gravi sul sistema sanitario nazionale.

Allo stesso tempo, dal punto di vista della valutazione del sostanziale funzionamento, l'originale meccanismo del *payback*, si rivela essere necessario e potenzialmente – se migliorato – funzionale in modo ottimale. Non impedisce alle aziende farmaceutiche di trarre i loro profitti, ma allo stesso tempo cerca di trovare un meccanismo di perequazione, temperando la spesa farmaceutica. Ciò detto, però, sempre avendo l'attenzione di soffermarsi in prima analisi su strumenti di regolazione idonei a rinsaldare il vincolo di bilancio e di concentrarsi, soltanto in un secondo momento, sui miglioramenti da apportare. Una diversa governance farmaceutica potrebbe consentire di riformare in modo innovativo la sanità italiana; a tal proposito, si potrebbe suggerire un incontro tra gli *stakeholders* e le stesse istituzioni, analizzando le problematiche di governo della spesa e identificando le aree di possibile miglioramento e semplificazione.

Infine, proprio in questo momento storico, i fondi del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) potrebbero garantire un accesso più rapido ed efficace ad investimenti volti ad attuare interventi di riforme (primo pilastro) nonché interventi diretti al raggiungimento della missione "Salute".