

DIRITTO DEI MERCATI

COLLANA DIRETTA DA

DOMENICO SICLARI

5

MICHELE SALA

**IL PAYBACK
NEL GOVERNO
DELLA SPESA
FARMACEUTICA**

**Flussi finanziari, diritto alla salute
e regolazione del mercato**

Sezione non inclusa

INTRODUZIONE

Secondo quanto riportato nel Rapporto *L'uso dei farmaci in Italia Rapporto Nazionale 2022* — il cosiddetto “Rapporto OsMed” ⁽¹⁾ — “la spesa farmaceutica nazionale totale (pubblica e privata) è stata nel 2022 pari a 34,1 miliardi di euro, in aumento del 6,0% rispetto al 2021, rappresentando un'importante componente della spesa sanitaria nazionale che incide per l'1,8% sul Prodotto Interno Lordo (PIL). La spesa farmaceutica pubblica, con un valore di 23,5 miliardi, tiene conto del 68,9% della spesa farmaceutica complessiva e del 17,9% della spesa sanitaria pubblica, in aumento rispetto al 2021 (+5,5%) Nel 2022 la spesa farmaceutica territoriale complessiva, pubblica e privata, è stata pari a 22,5 miliardi di euro con un aumento del 6,5% rispetto all'anno precedente. La spesa territoriale pubblica, comprensiva della spesa dei farmaci di classe A erogati in regime di assistenza convenzionata e in distribuzione diretta e per conto, è stata di 12,5 miliardi di euro, registrando un trend in aumento (+5,7%), determinato prevalentemente dall'incremento della spesa dei farmaci di classe A erogati in distribuzione diretta (+15,4%) e dei farmaci di classe A erogati in distribuzione per conto (+11,5%)” ⁽²⁾.

In generale la spesa sanitaria nazionale è costantemente in aumento; infatti, come è stato approfondito dal Servizio Studi della Camera dei deputati, “il nuovo livello del fabbisogno sanitario nazionale, che rappresenta il finanziamento complessivo della sanità pubblica e di quella accreditata in Italia, è stato da ultimo fissato dalla legge di

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

⁽²⁾ OSSERVATORIO NAZIONALE SULL'IMPIEGO DEI MEDICINALI, *L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Anno 2022*, Roma, Agenzia Italiana del Farmaco, 2023, p. 15.

Bilancio 2022 (l. n. 234/2021) in 124.061 milioni di euro per il 2022, 126.061 milioni per il 2023 e 128.061 milioni per l'anno 2024. L'emergenza epidemiologica COVID-19 aveva portato tale livello, per il 2021, a 121.370 milioni a seguito della Manovra per il corrispondente anno data dalla legge di Bilancio 2021 (l. n. 178/2020), con un incremento di circa 4 miliardi rispetto ai valori condivisi in sede pattizia, mentre per il 2020 il finanziamento del SSN è risultato pari a 120.557 milioni. Infatti, precedentemente, per il triennio 2019-2021, la legge di Bilancio 2019 (l. n. 145/2018) aveva fissato il livello del fabbisogno a 114.474 milioni di euro nel 2019 (successivamente rideterminato a 113.810 milioni, in base alle delibere di riparto del CIPE), con successivi incrementi programmati pari a 2.000 milioni per il 2020 (quindi 116.474 milioni) e di ulteriori 1.500 milioni per il 2021 (117.974 milioni)” ⁽³⁾.

La spesa farmaceutica sostenuta dallo Stato, come precedentemente rappresentato, è una voce importante e rilevante del fabbisogno sanitario nazionale (FNS) e nel tempo ha necessitato di numerosi adeguamenti volti ad aumentare i finanziamenti stanziati.

Ad esempio “*la legge di Bilancio 2017 (art. 1, co. 397-408, della legge n. 232/2016) ha revisionato parzialmente la governance farmaceutica: la percentuale di incidenza della spesa farmaceutica sul Fondo sanitario nazionale è rimasta al 14,85%, ma sono cambiate le percentuali delle sue componenti (spesa farmaceutica territoriale e spesa farmaceutica ospedaliera). Più precisamente, a decorrere dal 2017, è stato rideterminato in aumento il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera, che passa dal 3,5% al 6,89% (al lordo della spesa per i farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione per conto, da cui la nuova denominazione “tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti”). Conseguentemente, è stato rideterminato in diminuzione il tetto della spesa farmaceutica territoriale (ridenominata “tetto della spesa farmaceutica convenzionata”) nella misura del 7,96% (precedentemente 11,35%)”* ⁽⁴⁾.

La spesa farmaceutica, quindi, rappresenta una parte rilevante delle risorse che lo Stato annualmente impiega per la tutela della salute, quale bene costituzionalmente garantito; si tratta tuttavia di risorse che

⁽³⁾ *Il Livello di finanziamento del Servizio sanitario nazionale*, edito dal Servizio Studi Camera dei deputati XVIII Legislatura 28 settembre 2022, p. 1, consultabile all'indirizzo https://www.camera.it/temiap/documentazione/temi/pdf/1104197.pdf?_1591182412901.

⁽⁴⁾ *I farmaci e la spesa farmaceutica*, edito dal Servizio Studi Camera dei deputati XVIII Legislatura 29 settembre 2022, p. 1, consultabile all'indirizzo https://www.camera.it/temiap/documentazione/temi/pdf/1104820.pdf?_1600966957588.

sono limitate e che devono tenere conto della sostenibilità finanziaria dell'intervento pubblico anche alla luce del fatto che, come noto, gli equilibri di bilancio sono ormai divenuti premessa del buon andamento dell'agire pubblico, dopo la legge costituzionale n. 1/2012.

Se l'esigenza di un costante aumento dei finanziamenti di questa voce di spesa del bilancio dello Stato è necessaria per dare attuazione e tutelare un diritto costituzionalmente garantito come quello della salute, è altrettanto evidente che tale tutela, oltre a incontrare dei limiti, deve anche scontrarsi con alcune situazioni contingenti.

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

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

Inoltre, nei decenni a seguire, si è dovuto far fronte prima alle necessità macroeconomiche di limitare l'aumento del debito pubblico al fine di rispettare i parametri comunitari ⁽⁵⁾ e poi, come anticipato, alla crisi economica con tagli di spesa mirati: *“si può quindi concludere che a differenza di molti altri Paesi dell'area euro, l'Italia è stata sottoposta a un regime di austerità fin dai primi anni Novanta a causa degli sforzi compiuti per soddisfare i requisiti dei trattati europei. Questo significa che per quasi tre decenni lo Stato italiano ha sottratto risorse all'economia italiana più di quanto la popolazione abbia ricevuto in cambio in termini di servizi pubblici”* ⁽⁶⁾.

Ad oggi, quindi, *“il SSN, confrontato con i sistemi sanitari degli altri Paesi industrializzati e, in particolare, con quelli europei, appare piuttosto efficiente (poco costoso) e, in base ad alcuni indicatori, anche abbastanza efficace. Tuttavia, negli anni si è assistito, in relazione con le politiche di consolidamento adottate, a un significativo disinvestimento nella sanità pubblica, che si manifesta con carenze soprattutto sulla dotazione di personale. La contrazione delle risorse ha favorito solo in parte miglio-*

⁽⁵⁾ Trattato di Maastricht (1992) - Patto di stabilità e crescita (1997).

⁽⁶⁾ F. PRANTE-A. BRAMUCCI-A. TRUGER, *Decenni di restrizioni alla spesa hanno lasciato il Sistema Sanitario nazionale impreparato ad affrontare la crisi del Covid-19*, Ediesseonline.it, p. 1.

ramenti dell'efficienza e un'efficace riorganizzazione dell'offerta. Ne sono derivate conseguenze sull'accesso fisico ed economico, soprattutto nel periodo della crisi, e uno spostamento di domanda verso il mercato privato” (7).

Le scelte di politica economica, che hanno riguardato la tutela della salute pubblica, hanno avuto come banco di prova la crisi sanitaria dovuta alla diffusione dell'infezione da COVID-19. L'efficacia e la valenza di tali scelte hanno suscitato perplessità sulla tenuta del sistema in risposta, appunto, a un evento eccezionale come una pandemia (8).

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

In un contesto in cui il diritto alla salute, sancito dall'art. 32 della Costituzione, è limitato dalla scarsissima disponibilità di risorse, tuttavia, il Servizio sanitario nazionale provvede al rimborso del 75% del totale della spesa farmaceutica nazionale.

Rispetto a quanto descritto precedentemente è necessario evidenziare che il settore della farmaceutica è in continua evoluzione: *“una serie di innovazioni, nate nei laboratori e nei centri di ricerca negli ultimi dieci anni, stanno arrivando sul mercato mondiale ed europeo, tutte con procedura centralizzata. Si tratta di prodotti eterogenei, alcuni dal potenziale terapeutico elevato e con costi altrettanto importanti, capaci di scuotere dalle fondamenta i calcoli e i ragionamenti consolidati ma, soprattutto, i modelli utilizzati sinora” (9).*

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

(7) AA.VV., *Lo stato della sanità in Italia*, Ufficio parlamentare di bilancio, in *Focus tematico* n. 6, 12/2019.

(8) Sul tema F. PRANTE-A. BRAMUCCI-A. TRUGER, *Decenni di restrizioni alla spesa hanno lasciato il Sistema Sanitario nazionale impreparato ad affrontare la crisi del Covid-19*, Ediesseonline.it; A. PIOGGIA, *La sanità italiana di fronte alla pandemia. Un banco di prova che affiora i limiti e il futuro*, *Diritto pubblico*, 2020, pp. 385 ss.

(9) T. PAVAN, *La spesa farmaceutica in Italia: la sfida per il Sistema sanitario*

CAPITOLO PRIMO

**DIRITTO ALLA SALUTE, ASSISTENZA FARMACEUTICA
E VINCOLI FINANZIARI**

SOMMARIO: 1. Il diritto alla salute come diritto fondamentale e dovere solidaristico nell'ambito del mercato dei servizi sanitari in generale e del mercato farmaceutico in particolare. — 1.1. L'art. 32 della Costituzione. — 1.2. Il ruolo della giurisprudenza nell'evoluzione del diritto alla salute. — 2. Il farmaco all'interno dell'ordinamento italiano. — 2.1. Il diritto alla salute come "diritto a prestazione". — 2.2. La funzione costituzionalmente necessaria del farmaco: il difficile bilanciamento di interessi nel mercato farmaceutico. — 3. La tutela della salute e le esigenze finanziarie. — 3.1. La legge 23 dicembre 1978, n. 833. — 3.2. Il diritto di accesso al farmaco come "diritto finanziariamente condizionato". — 4. L'unitarietà del sistema farmaceutico. — 4.1. I livelli essenziali di assistenza. — 4.2. L'assistenza farmaceutica nel quadro dei livelli essenziali delle prestazioni. — 5. La determinazione del prezzo dei farmaci in Italia. — 5.1. Dai prezzi amministrati al prezzo medio europeo. — 5.2. L'AIFA ed il sistema di contrattazione dei farmaci.

1. Il diritto alla salute come diritto fondamentale e dovere solidaristico nell'ambito del mercato dei servizi sanitari in generale e del mercato farmaceutico in particolare*1.1. L'art. 32 della Costituzione*

Il diritto alla salute disciplinato dall'art. 32 della Costituzione è il solo diritto all'interno della Carta costituzionale a essere definito come fondamentale. Tale articolo è composto da due paragrafi: Nel primo viene appunto sancito che *"la Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti"*, mentre nel secondo vengono introdotti dei limiti alla tutela dello stesso che nello specifico prevedono che *"nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana"*. *"Pur essendo una disposizione costituzionale snella, risulta complessa poliedrica e foriera di diverse*

interpretazioni” (1). Già da una prima lettura, emergono chiaramente due profili di tutela in alcuni casi difficili da bilanciare, il primo relativo ai diritti dell’individuo e il secondo relativo ai diritti della collettività. Tali difficoltà erano emerse sin dalla prima stesura dell’art. 32 della Costituzione; infatti, durante i lavori dell’Assemblea Costituente fu discussa anche questa dicotomia. L’on. Merighi, ad esempio, sostenne che *“insieme al diritto del cittadino di essere tutelato nella sua salute dalla Repubblica italiana o, per meglio dire, dallo Stato italiano, si potesse anche per contrapposto — o anzi, a integrazione di questo principio — stabilire che vi è anche un dovere da parte del cittadino di collaborare con la collettività, nel senso di promuovere per sé stesso tutti quei mezzi, tutte quelle iniziative che tendono a tutelare la sua stessa salute. E questo per un principio, diremo così, anche di socialità che noi dobbiamo inserire nella futura etica del cittadino italiano. Questo principio, in fondo, è già un pochino sancito dall’articolo 10, il quale, a proposito della facoltà di circolare, di dimorare in qualsiasi parte della Repubblica italiana, stabilisce che il cittadino ha il dovere però di rispettare le leggi sanitarie: e quindi vincola la sua libertà. Mi si dice che questo principio di tutela della propria salute non è perfettamente giuridico, in quanto a un dovere deve essere sempre fatta corrispondere una sanzione quando a questo dovere si sia venuti meno. Ma qui siamo in un campo morale”*.

Appare quindi evidente che il diritto alla salute non sia solo un diritto dell’individuo di cui lo Stato si deve far carico e tutelare, ma sia anche un interesse della collettività che ogni individuo deve contribuire a preservare. In questa ottica il diritto alla salute può essere inserito nell’ampio *genus* dei cosiddetti “beni comuni”, anche perché la sua tutela ha degli importanti effetti per la crescita sociale ed economica di una determinata comunità (2). La tutela della salute non era infatti solo un obiettivo perseguito dal legislatore italiano; nel secondo dopoguerra anche a livello internazionale alcune importanti organizzazioni sovranazionali da poco istituite e, in alcuni casi, istituite proprio a tale scopo, hanno introdotto nel panorama giuridico internazionale il concetto di diritto alla salute. Nel preambolo dell’atto costitutivo dell’Organizza-

(1) A. PALMA, *Il diritto-dovere alla salute: diritti e libertà fondamentali. Il diritto-dovere alla salute*, Tab edizioni, 2021, pp. 1 e ss.

(2) Sul tema P. CACCIARI, *La salute bene comune. Salute internazionale*, 2 marzo 2020, <https://www.saluteinternazionale.info/2020/03/la-salute-bene-comune/>; G. CORSI, S. MARTINI, *La costituzionalizzazione del diritto alla salute*, in *Revista Jurídica*, 2018, pp. 62-75; C. PAPA, *La salute come bene comune*, ANUAC, 2021, pp. 231-235.

zione Mondiale della Sanità ⁽³⁾ il diritto alla salute viene definito e quindi riconosciuto come *“un diritto fondamentale di ogni essere umano, senza distinzione di razza, di religione, di opinioni politiche, di condizione economica o sociale”*. Anche in questo documento, inoltre, viene delineata la doppia valenza di tale diritto fondamentale, che non solo è contemplato come diritto del singolo individuo ma anche come *“una condizione fondamentale per la realizzazione della pace e della sicurezza e dipende dalla più completa collaborazione tra gli individui e tra gli Stati”*. Inoltre, sempre a livello sovranazionale, la completa investitura del diritto alla salute come diritto inviolabile dell'uomo è stata sancita dall'art. 25 della Dichiarazione Universale dei Diritti dell'Uomo, firmata a Parigi il 10 dicembre 1948, ai sensi del quale *“ogni individuo ha diritto a un tenore di vita sufficiente a garantire la salute e il benessere proprio e della sua famiglia, con particolare riguardo all'alimentazione, al vestiario, all'abitazione, e alle cure mediche e ai servizi sociali necessari; e ha diritto alla sicurezza in caso di disoccupazione, malattia, invalidità, vedovanza, vecchiaia o in altro caso di perdita di mezzi di sussistenza per circostanze indipendenti dalla sua volontà”*.

Tale orientamento è stato poi confermato nel tempo; molte convenzioni successive fanno espresso riferimento al diritto alla salute, tra queste è possibile citare la Convenzione Internazionale sui Diritti Economici Sociali e Culturali ⁽⁴⁾ che all'art. 12 della stessa stabilisce che gli Stati firmatari *“riconoscono il diritto di ogni persona a godere del migliore stato di salute fisica e mentale che sia capace di raggiungere. Le misure che gli Stati parti del presente Patto dovranno prendere per assicurare la piena attuazione di tale diritto comprenderanno quelle necessarie ai seguenti fini: a) la diminuzione del numero dei nati morti e della mortalità infantile, nonché il sano sviluppo dei bambini/e; b) il miglioramento di tutti gli aspetti dell'igiene ambientale e industriale; c) la profilassi, la cura e il controllo delle malattie epidemiche, endemiche, professionali e d'altro genere; d) la creazione di condizioni che assicurino a tutti servizi medici e assistenza medica in caso di malattia”*.

⁽³⁾ Costituzione dell'Organizzazione mondiale della Sanità, firmata a New York il 22 luglio 1946 Approvata dall'Assemblea federale il 19 dicembre 1946.

⁽⁴⁾ Meglio nota con Patto internazionale sui diritti economici, sociali e culturali è stata adottata dall'Assemblea Generale delle Nazioni Unite con Risoluzione 2200A (XXI) del 16 dicembre 1966. Entrata in vigore internazionale: 3 gennaio 1976. - Stati Parti al 1° settembre 2020.

È opportuno citare inoltre la Carta sociale europea ⁽⁵⁾ che all'art. 11 della stessa prevede che *“per assicurare l'effettivo esercizio del diritto alla protezione della salute, le Parti si impegnano ad adottare, sia direttamente sia in cooperazione con le organizzazioni pubbliche e private, adeguate misure volte in particolare a: 1. eliminare quanto possibile le cause di una salute deficitaria; 2. prevedere consultori e servizi d'istruzione riguardo al miglioramento della salute e allo sviluppo del senso di responsabilità individuale in materia di salute; 3. prevenire, per quanto possibile, le malattie epidemiche, endemiche e di altra natura, nonché gli infortuni”*.

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

Il fatto quindi che anche a livello sovranazionale venga effettivamente sancito il diritto alla salute rafforza il concetto che la tutela della stessa sia essenziale per lo sviluppo e la crescita sociale. È possibile affermare infatti che una società sana e in salute possa crescere e affrontare le sfide del futuro in maniera più concreta. Rimangono tuttavia ancora centrali nella discussione politica ed estremamente attuali, a maggior ragione dopo la pandemia causata dal virus SARS-CoV-2, i limiti che la protezione della salute dell'individuo e della collettività incontrano. La dicotomia, di cui si è brevemente accennato in precedenza, è ancora un tema centrale nel bilanciamento di interessi necessari all'attuazione del citato art. 32 della Costituzione: In merito infatti la giurisprudenza ha più volte individuato, procedendo caso per caso, il giusto bilanciamento di questi interessi. Ad esempio il diritto

Termine estratto capitolo

CAPITOLO SECONDO

**CONTROLLO DELLA SPESA DEL MERCATO
FARMACEUTICO E MECCANISMO DI PAYBACK**

SOMMARIO: 1. I volumi economici del mercato farmaceutico in Italia e in Europa. — 2. Il controllo della spesa del mercato farmaceutico in Europa. — 2.1. Dai prezzi di riferimento ai MEA's. — 2.2. I tetti di spesa. — 3. Oltre i tetti di spesa: gli ulteriori meccanismi di controllo della spesa nel mercato farmaceutico in Italia. — 3.1. Il Payback 5% ed il Payback 1,83%. — 3.2. I farmaci generici. — 3.3. I farmaci innovativi. — 4. Gli interventi legislativi in Grecia, la legge n. 4052/2012.

1. I volumi economici del mercato farmaceutico in Italia e in Europa

L'art. 168 del Trattato di funzionamento dell'Unione europea, al comma 7, prevede che *“l'azione dell'Unione rispetta le responsabilità degli Stati membri per la definizione della loro politica sanitaria e per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica. Le responsabilità degli Stati membri includono la gestione dei servizi sanitari e dell'assistenza medica e l'assegnazione delle risorse loro destinate”*.

Sebbene al comma 2 stesso dello stesso art. 168 del TFUE sia sancito che *“l'Unione incoraggia la cooperazione tra gli Stati membri nei settori di cui al presente articolo e, ove necessario, appoggia la loro azione. In particolare incoraggia la cooperazione tra gli Stati membri per migliorare la complementarità dei loro servizi sanitari nelle regioni di frontiera”*, dichiarando quindi la volontà di una armonizzazione della materia sanitaria in Europa, appare evidente tuttavia che la legislatura degli Stati membri risulta essere tutt'altro che integrata dal punto di vista organizzativo-economico.

Secondo quanto riportato nel report dall'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico *“nel 2019, prima della pandemia di COVID-19, i Paesi dell'OCSE hanno speso, in media, circa l'8,8% del proprio PIL per l'assistenza sanitaria — una cifra pressoché invariata rispetto al 2013. Gli Stati Uniti hanno speso di gran lunga di più per l'assistenza sanitaria, pari al 16,8%. PIL — ben al di sopra della*

Germania, il secondo paese con la spesa più alta, all'11,7%. Dopo gli Stati Uniti e la Germania, un gruppo di dieci Paesi ad alto reddito, tra cui Francia, Canada, Giappone e Regno Unito, tutti hanno speso più del 10% del loro PIL per la sanità. Un'altra dozzina di Paesi sparsi dei Paesi dell'OCSE, inclusi Brasile e Sudafrica sono ricompresi entro una fascia di spesa sanitaria tra l'8 e il 10% del PIL. I Paesi che spendono tra il 6% e l'8% del loro PIL sull'assistenza sanitaria sono quelli delle aree centrali e orientali dei Paesi europei dell'OCSE, oltre a quelli dell'America Latina - Colombia e Costa Rica. Infine, Messico e Turchia hanno speso meno del 6% del PIL per la salute, insieme ad alcuni dei Paesi partner, come il Popolo Repubblica di Cina (Cina) e India ⁽¹⁾.

Lo stesso report sottolinea come la spesa sanitaria, eccetto per i due momenti di crisi economica-sanitaria ⁽²⁾, abbia avuto una crescita costante e lineare.

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

In tutti i Paesi dell'OCSE, governi e obbligatori i regimi assicurativi rappresentavano la quota maggiore del commercio al dettaglio costi farmaceutici, coprendo il 56% della spesa totale. In Paesi come la Germania e la Francia, questo la quota è stata ancora più elevata, con oltre l'80% dei costi totali coperti da questi regimi” ⁽³⁾.

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

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

⁽¹⁾ OECD (2021), *Health at a Glance 2021: OECD Indicators*, OECD Publishing, Parigi, 2021, p. 188. Sul tema vedi anche OECD/(2022), *Health at a Glance: Europe 2022: State of Health in the EU Cycle*, OECD Publishing, Paris, 2022, p. 219.

⁽²⁾ Il report si riferisce alla crisi economica del 2008 e alla crisi sanitaria mondiale causata dal Covid-19 nel 2020.

⁽³⁾ OECD (2021), *op. cit.*

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

Dunque la mancata armonizzazione delle varie normative a livello europeo in merito alla *governance* della spesa all'interno del mercato farmaceutico dei Paesi membri ha sicuramente un impatto non positivo sia sulle economie sia sulla tutela della salute pubblica dei cittadini dell'Unione europea.

Tale tema era stato già preso in considerazione in passato ed era stato evidenziato che *“un mercato europeo frammentato (principalmente a causa delle differenze nei sistemi sanitari, che si riflettono sulle politiche regolatorie), è caratterizzato da tassi di crescita disomogenei ed inferiori al mercato USA”* (4).

Recentemente questa differenza è stata anche riscontrata da alcuni studi (5) che hanno messo in discussione lo stesso metodo di rilevazione dei livelli di spesa (6) dovuti ancora una volta alle diverse impostazioni legislative dei Paesi europei in tema di amministrazione della spesa farmaceutica.

Le maggiori difficoltà sono state riscontrate proprio nel settore oggetto del presente lavoro ossia il settore ospedaliero.

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

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

(4) Sul tema vedi F.S. MENNINI, F. GIANFRANTE, F. SPANDONARO, *Dinamiche e determinanti del settore farmaceutico Europeo*, in *Industria*, 2005, pp. 103-118.

(5) Su tutti: P. TROEIN, M. NEWTON, K STODDART, *Understanding net pharmaceutical expenditure dynamics in Europe*, Iqvia, 2022, pp. 1-26. Vedi anche J. ESPIN, *Projecting Pharmaceutical Expenditure in EU5 to 2021: Adjusting for the Impact of Discounts and Rebates*, Applied Health Economics and Health Policy 2018, pp. 803-817.

(6) Sul tema vedi anche: S. VOLGER AT ALL, *Understanding the component of pharmaceutical expenditure overview of pharmaceutical policies influencing expenditure across European Countries*, in *Generics and Biosimilar Journal*, 2013, pp. 178-187.

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

Per questo secondo gli studi precedentemente citati (7), sebbene il budget destinato al mercato farmaceutico sia un crescente onere per la maggior parte dei Paesi industrializzati, una reale conoscenza del costo netto dei farmaci basata su dati omogenei a livello sovranazionale nel lungo periodo potrebbe fornire un chiaro esempio di come la spesa farmaceutica non dovrebbe causare preoccupazioni di bilancio per contribuenti e responsabili politici.

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

Quindi dalla breve disamina esposta appare evidente che le differenti normative che regolano la contrattazione del prezzo dei farmaci e la *governance* della spesa farmaceutica nei vari Paesi dell'Unione europea, impedisce una reale rappresentazione del livello di spesa dei vari stati membri, allontanando di fatto la possibilità di armonizzazione auspicata dal legislatore europeo. In altre parole in Europa esistono tanti mercati farmaceutici quanti sono i Paesi membri.

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

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

Nell'introduzione al presente lavoro sono stati riportati alcuni dati presentanti dall'AIFA nel Rapporto Osmed 2022, che hanno dimostrato come la spesa farmaceutica privata e pubblica nell'anno 2022 abbia fatto registrare ancora un aumento rispetto all'anno precedente.

Prima di soffermarci sui dati relativi alla spesa farmaceutica nazionale, occorre ricordare, come accennato nella prima parte del lavoro,

Termine estratto capitolo

CAPITOLO TERZO

**IL “PAYBACK” FARMACEUTICO
NELL’ORDINAMENTO ITALIANO**

SOMMARIO: 1. La normativa sulla *governance* del mercato farmaceutico in Italia e il sistema dei tetti di spesa: una tormentata storia legislativa. — 1.1. I primi interventi legislativi. — 1.2. Dal d.l. 6 luglio 2012, n. 95 alla legge 30 dicembre 2018, n. 145. — 2. Il “payback” farmaceutico: 10 anni di “battaglie” legali. — 2.1. Le vicende giudiziarie relative all’applicazione del decreto legge n. 95/2012. — 2.2 La nuova *governance* del mercato della spesa farmaceutica. — 3. La compartecipazione alla spesa farmaceutica e le norme che la disciplinano: dubbi sulla compatibilità costituzionale ed eurounitaria. — 3.1 La sentenza della Corte Costituzionale n. 70 del 22 febbraio 2017. — 3.2. I dubbi sulla legittimità costituzionale della nuova *governance*. — 3.3. La risposta del Giudice amministrativo alle doglianze di illegittimità costituzionale sollevate. — 4. Prospettive future per la *governance* della spesa farmaceutica in un’ottica di condivisione tra Stato e azienda farmaceutica: un fallimento annunciato? — 5. Brevi cenni sul sistema di compartecipazione alla spesa nel mercato dei dispositivi medici.

1. La normativa sulla *governance* del mercato farmaceutico in Italia e il sistema dei tetti di spesa: una tormentata storia legislativa*1.1. I primi interventi legislativi*

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

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

“Attraverso un tetto di spesa, il governo annuncia in anticipo il

livello massimo di spesa e si impegna esplicitamente a non superare tale livello” (1).

Nel campo delle politiche macroeconomiche il concetto di tetto alla spesa è stato introdotto nei vari ordinamenti all’inizio degli anni Novanta dello scorso secolo in risposta all’aumento dei deficit fiscali che aveva colpito molti Paesi occidentali (2). Tali tetti sono stati congegnati per ridurre le spese sostenute dai vari dicasteri durante la definizione delle politiche di bilancio concedendo un tetto massimo di spesa per le varie uscite che componevano le voci dei bilanci dei diversi stati.

Le motivazioni economiche che hanno portato all’adozione di tale strumento per la definizione dei bilanci statali sono numerose (3), tuttavia ai fini del presente lavoro, è utile evidenziare che questi strumenti sono stati anche utilizzati per far fronte a determinate situazioni in cui appariva difficile prevedere le spese future di una determinata voce del bilancio dovuta a un costante aumento della stessa su una determinata base temporale (4).

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

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

(1) G. LJUNGMAN, *Expenditure Ceilings - A Survey*, in *International Monetary Fund Working Papers*, 2008, p. 4.

(2) Sul tema: J.M. KIM, C. PARK, *Top-down Budgeting as a Tool for Central Resource Management*, in *OECD Journal on Budgeting*, 2006, pp. 87-123.

(3) Sul tema: G. LJUNGMAN, *op. cit.*

(4) W. DOROTINSKY, J. WATKINS, *Common Practices in Setting Expenditure Ceilings within National Budgets*, in *Setting Expenditure Ceilings within National Budgets “Recently Asked Questions” Series World Bank*, 2013, pp. 1-20.

Secondo poi gli individui adottano nuovi stili di vita e nuovi modelli di comportamento, maturano nuove esigenze di cura e sviluppano nuove abitudini, con una propensione più elevata al consumo di servizi di diagnostica preventiva, assistenziali e sanitari.

Infine, rispetto a 15 anni fa, molte malattie, prima incurabili, trovano una soluzione terapeutica curativa o in grado di cronicizzare le condizioni dei pazienti trattati: aumenta, in altri termini, il numero di patologie affrontabili con cure mediche e farmaceutiche, con una continua espansione della frontiera dell’innovazione” (5).

Sulla scorta di quanto finora evidenziato, il primo intervento legislativo che ha introdotto all’interno dell’ordinamento giuridico italiano il meccanismo dei tetti di spesa applicati al mercato farmaceutico (6) è la legge n. 405/2001 che ha convertito con modificazioni il d.l. 18 settembre 2001, n. 347. In particolare all’art. 5 della suddetta legge è stato previsto che *“a decorrere dall’anno 2002 l’onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l’assistenza farmaceutica territoriale non può superare, a livello nazionale e in ogni singola Regione, il 13% della spesa sanitaria complessiva. A tale fine le Regioni adottano, sentite le associazioni di categoria interessate, i provvedimenti necessari ad assicurare il rispetto della disposizione di cui al presente articolo”*. La norma appena citata è figlia del tempo in cui è stata emanata, infatti, appare immediatamente evidente che la riforma rientra all’interno della spinta federalista che l’ordinamento italiano ha conosciuto in quel periodo culminata poi con l’entrata in vigore della riforma del Titolo V della Costituzione. In quest’ottica è possibile sottolineare che la peculiarità della legge n. 405/2001 è stata quella di attribuire alle Regioni l’onere della copertura del disavanzo sanitario facendo leva sui tributi regionali. *“In particolare, tale legge ha previsto che eventuali disavanzi di gestione accertati o stimati siano coperti dalle Regioni attraverso non solo la tassazione regionale, ma anche forme di compartecipazione alla spesa sanitaria e altre misure idonee a contenere la spesa, ivi inclusa l’adozione di interventi sui meccanismi di distribuzione dei farmaci” (7)*. La ratio della norma più volte citata non è solamente incentrata sul conteni-

(5) F. PAMMOLLI, P. BONARETTI, M. RICCABONI, V. TORTOLINI, *Quali Regole per la Spesa Farmaceutica? - Criticità, Impatti, Proposte*, Edizioni Fondazione Cerm, 2019, pp. 1-47.

(6) Sul punto: E. MOSTACCI, G. ROMEO, *La governance del settore farmaceutico: caratteri e criticità del modello italiano*, in *I-com Working paper*, 2009, pp. 1-23.

(7) C. JOMMI ET AL., *Il governo dell’assistenza farmaceutica in Italia: il ruolo di Stato e Regioni*, in *Politiche sanitarie*, 2022, p. 118.

mento della spesa farmaceutica (in questo caso della spesa convenzionata all'epoca definita territoriale), ma ha anche l'obiettivo di uniformare a livello regionale e nazionale la voce della spesa farmaceutica proprio perché parte dei livelli essenziali di assistenza. Agli albori quindi del federalismo in Italia, il legislatore ha voluto, in ossequio ai principi dalla Costituzione sanciti all'art. 117, standardizzare i massimali della spesa farmaceutica per evitare disparità di trattamento. *“Anche se l'entrata in vigore dei decreti legislativi nn. 446/1997 e 56/2000 hanno invece portato all'abolizione del Fondo sanitario nazionale a seguito dell'istituzione dell'IRAP e alla contemporanea soppressione dei contributi per il SSN. Al fine di assicurare il rispetto dei livelli essenziali e uniformi di assistenza in tutto il territorio nazionale, si prevedono (art. 9 d.lgs. n. 56/2000) procedure di monitoraggio e verifica dell'assistenza erogata dalle Regioni e un sistema sanzionatorio incidente sui trasferimenti perequativi e sulle compartecipazioni”* (8).

Occorre evidenziare che la fissazione dei tetti della spesa farmaceutica ha una storia legislativa travagliata dovuta principalmente a due fattori: l'imponderabilità del volume della crescita di tale somma e la scarsità delle risorse finanziarie che lo Stato può destinare. Per questo le percentuali relative ai tetti di spesa sono state più volte modificate dal legislatore. La legge n. 326/2003 ha infatti rideterminato la percentuale del tetto della spesa farmaceutica convenzionata aumentando la precedente previsione normativa e portando la quota al 16% della spesa sanitaria pubblica.

L'articolo della legge citata che ha rideterminato il tetto è l'art. 48 che ai commi successivi ha anche istituito, come precedentemente evidenziato, l'Agenzia Italiana del farmaco con il compito tra gli altri di vigilarne il rispetto. Lo stesso articolo ha poi demandato all'AIFA anche il compito di intraprendere delle azioni elencate tassativamente al comma 5 lettere *b) c) d) ed e)* (9) in caso di superamento del tetto.

(8) E. BRANDOLINI, *Il coordinamento della spesa pubblica, della spesa farmaceutica, il monitoraggio, i controlli e i limiti*, Università IUAV di Venezia, 2014, p. 9.

(9) Legge n. 326/2003, art. 48 comma 5:

“b) *monitorare, avvalendosi dell'Osservatorio sull'impiego dei medicinali (OSMED), coordinato congiuntamente dal Direttore generale dell'Agenzia o suo delegato e da un rappresentante designato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, e, in collaborazione con le Regioni e le Province autonome, il con...* spesa farmaceutica convenzionata e ospedaliera a carico del SSN e i comuni e la...

CONCLUSIONI

Il presente lavoro ha cercato di offrire una panoramica esaustiva del sistema normativo del governo della spesa farmaceutica in Italia, ripercorrendo i vari interventi legislativi che si sono susseguiti nel tempo e le vicende giudiziarie che sono scaturite dalla loro applicazione. Per comprendere appieno le ragioni che hanno portato alle scelte legislative finora descritte è stato necessario dapprima approfondire la tutela del diritto alla salute sancita dall'art. 32 della Costituzione. Il diritto della salute è stato definito un diritto fondamentale la cui tutela deve essere assicurata dallo Stato anche garantendo cure gratuite agli indigenti. In tal senso è stato fatto espresso richiamo alla legge n. 833/1978, che ha istituito il Servizio sanitario nazionale. Tale norma, oltre ad aver dato attuazione organicamente al principio di tutela della salute costituzionalmente sancito, ne ha ampliato la portata prevedendo un servizio sanitario che fosse completamente gratuito per tutti i cittadini. Sebbene poi, come approfondito nel prosieguo del primo capitolo, la gestione dei servizi erogati per rendere effettiva questa tutela sia stata demandata, dopo la riforma del Titolo V della Costituzione, alle Regioni, lo Stato ai sensi dell'art. 117 della Costituzione ha mantenuto l'obbligo di garantire attraverso la definizione dei livelli essenziali di assistenza (LEA) l'uniformità di tale tutela sull'intero territorio nazionale. Se, come ampiamente descritto, l'intento è stato quello di dare massima attuazione alla tutela di questo diritto fondamentale, le scelte operate in sede di applicazione dello stesso hanno incontrato alcuni limiti. In questo senso è stato dato ampio spazio ai numerosi interventi della Corte costituzionale in materia, a cui va riconosciuto il merito di aver dato una spinta propulsiva all'evoluzione di questo diritto: *“invero, le diverse dimensioni della salute (individuale e collettiva), il carattere dichiaratamente “fondamentale” o “primario” delle diverse situazioni giuridiche a essa riconducibili, lungi dal rimandare a un presunto “carattere preminente” o a una “rigida gerarchia”, implicano “il continuo e vicendevole bilanciamento tra principi e diritti*

fondamentali”⁽¹⁾. Nella giurisprudenza costituzionale risulta diversamente trattata la fattispecie in cui la tutela del diritto alla salute deve essere bilanciata con i principi sanciti della Costituzione economica e soprattutto con quelli relativi alla stabilità finanziaria. Infatti il Giudice delle Leggi nelle sue decisioni ha mantenuto ferma nel tempo la propria interpretazione, secondo cui la tutela del diritto alla salute non è esente da limiti imposti dalla situazione economica dello Stato. Tale limite nasce proprio dal carattere di diritto sociale che, tra gli altri, è insito nella natura del diritto alla salute. Infatti la tutela di questo diritto è raggiunta attraverso l'erogazione di prestazioni e servizi da parte dello Stato e tra questi servizi rientra anche l'erogazione dei farmaci. Questa particolare prestazione è peculiare perché ha per oggetto un “bene” che è un “bene sociale”. Tuttavia, essendo parte del più ampio *genus* di prestazioni atte a tutelare il benessere psicofisico dei cittadini, anche i farmaci non sono esenti dai limiti imposti anche dal punto di vista economico. Il punto nevralgico delle scelte adottate dal legislatore risiede proprio nel tentativo di bilanciare l'interesse collettivo a utilizzare prodotti farmaceutici adeguati e quello dello Stato di rispettare i limiti finanziari.

Prima ancora di analizzare il concetto di contenimento della spesa farmaceutica e della sua applicazione all'interno del mercato degli acquisti dei farmaci da parte del SSN, il presente lavoro ha fornito una disamina delle modalità di contrattazione del prezzo dei farmaci. Tale approfondimento, al pari di quello in merito all'evoluzione della protezione brevettuali dei farmaci, ha dimostrato la costante variabilità del sistema e “la lentezza” dell'ordinamento a fornire risposte adeguate rispetto alla volubilità di questo importante mercato. Infatti, attenendosi all'impostazione normativa e giurisprudenziale, per un lungo periodo di tempo è stato precluso ai produttori di farmaci sia di brevettare i loro prodotti che di contrattarne il prezzo proprio per evitare speculazioni sugli stessi. Tuttavia, queste imposizioni si sono dimostrate inefficienti sia nel permettere lo sviluppo di nuove cure che nel controllo della spesa di questo settore. In questa ottica è necessario sottolineare che un metodo di contrattazione del prezzo dei farmaci capillare e non generico ha dimostrato di essere il primo degli interventi che possono avere come obiettivo quello di razionalizzare la spesa farmaceutica. Quest'ultima è stata oggetto di approfondimento non

⁽¹⁾ F. MINNI-A. MARRONE, “*Il diritto alla salute nella giurisprudenza della Corte costituzionale italiana*”, in *Rivista AIC*, 2013, pp. 1-12.

solo dal punto di vista nazionale ma anche da un punto di vista comparatistico. Questo approccio, di più ampio respiro, ha avuto il pregio di evidenziare che il problema del contenimento della spesa pubblica non riguarda solo l'Italia ma è condiviso dalla quasi totalità dei Paesi europei. Infatti i dati riportati negli studi citati hanno rilevato che il livello della spesa farmaceutica è in costante aumento in un considerevole numero di Stati. Per questo si sono descritti, oltre ad alcuni istituti introdotti dal legislatore italiano, le tipologie di interventi adottate negli altri ordinamenti per far fronte a questo aumento di spesa. Tuttavia, è stato anche sottolineato che la eterogeneità dell'organizzazione dei vari sistemi sanitari non permette una rilevazione uniforme dei livelli di spesa tra i vari Stati, impedendo una strategia comune. È poi emerso da questo approfondimento che, sebbene a livello dell'Unione europea non esista una legislazione armonizzata in tema di contenimento della spesa, le soluzioni adottate nei vari Stati membri sono del tutto sovrapponibili. Quindi è lecito ipotizzare che un'armonizzazione europea, che del resto è attuata nell'aspetto regolatorio del mercato farmaceutico, possa creare un soggetto unico che abbia un potere contrattuale più forte nei confronti delle aziende farmaceutiche contribuendo così al contenimento della spesa farmaceutica. Da questa disamina è stato possibile dimostrare poi che uno degli strumenti più utilizzati in ambito europeo per arginare la crescita della spesa è proprio l'applicazione dei tetti di spesa al settore farmaceutico. Anche in questo caso si è notato che, sebbene le norme che regolano i tetti possano differire sugli aspetti tecnici e applicativi, la *ratio* sottesa alle varie legislazioni nazionali è comune a molti ordinamenti europei e proprio per questo motivo è stato poi descritto il sistema di tetti vigente in Grecia. Infatti, com'è accaduto per l'Italia per far fronte alla crisi economica nel primo decennio degli anni Duemila, anche in Grecia è stato necessario ridurre le voci delle spese statali, tra cui anche quella destinata alla copertura dell'approvvigionamento dei farmaci. In Grecia come in Italia, in uno con le norme relative ai tetti di spesa, sono stati introdotti i sistemi di compartecipazione all'eventuale sforamento degli stessi. E ancora in Grecia come in Italia, le aziende farmaceutiche operanti nel mercato non hanno accettato le soluzioni prospettate. Tale malcontento ha generato un elevato numero di contestazioni giurisdizionali anche nella penisola ellenica. Su tali doglianze si è espresso anche il Consiglio di Stato ellenico, che ha ritenuto il sistema del governo della spesa farmaceutica non in contrasto con le norme costituzionali, basando tale decisione sul fatto che la

compartecipazione alla spesa ha un carattere eccezionale, contingente riguardo alle misure richieste a fronte della crisi economica greca. Rispetto agli elementi raccolti sul tema appare paradossale questo ragionamento: infatti, se i tetti della spesa sono stati introdotti per arginare l'incremento costante della spesa farmaceutica ma tale aumento, come dimostrato dai dati riportati, non accenna ad arrestarsi, è evidente che il sistema del governo della spesa farmaceutica così congegnato non può avere carattere temporaneo. Di questo sono consapevoli sia il legislatore italiano che ha introdotto i tetti senza far cenno a nessun limite temporale per la loro applicazione, che quello ellenico che ne ha prorogato la validità per tutto l'anno 2022. Tuttavia appare oltremodo evidente che i sistemi di compartecipazione così congegnati sono invisibili sia alle aziende operanti in Grecia sia soprattutto a quelle operanti in Italia. L'infinita storia giudiziaria del sistema di compartecipazione alla spesa per acquisti diretti in Italia si compone di due momenti, il primo è relativo ai ricorsi avverso le determinazioni di ripiano emanate dall'AIFA ai sensi dell'art. 15, comma 8, della legge n. 135/2012, il secondo descrive la storia processuale dei ricorsi avverso i procedimenti condotti sempre dall'AIFA ai sensi della legge che ha sostituito la precedente, ossia la legge n. 145/2018. Come evidenziato, la riforma del sistema di payback del tetto della spesa per gli acquisti diretti, a opera della legge n. 145/2018, è dipesa dalla difficile applicazione della legge n. 135/2012, come del resto rappresentato nei ricorsi giurisdizionali presentati dalle aziende farmaceutiche. Infatti la legge che ha riformato il sistema del ripiano della spesa per acquisti diretti ha avuto il pregio di recepire le maggiori doglianze sollevate in sede giudiziaria, al fine di migliorare l'efficienza delle norme vigenti. Dunque, il vigente sistema di ripiano della spesa diretta è stato considerevolmente semplificato sia con l'intento di ridurre i possibili errori nella sua attuazione, ma soprattutto con l'intento di ridurre il numero di ricorsi avverso le determinazioni adottate secondo le regole normativamente imposte. Sebbene il sistema basato sulle quote di mercato abbia reso oggettivamente più semplice il procedimento di ripiano, un numero considerevole di ricorsi è stato proposto dalle aziende farmaceutiche. Tuttavia il tenore degli esiti di questi ricorsi, fondati maggiormente sugli eventuali aspetti di incostituzionalità della norma, ha dimostrato l'efficacia e l'affidabilità del sistema così congegnato. Infatti, dalla analisi delle sentenze emesse dal TAR Lazio prima e confermate dal Consiglio

Termine estratto capitolo