

La Corte costituzionale respinge la questione di legittimità costituzionale, sollevata dal T.a.r. per il Lazio, nei confronti della norma che esclude dal c.d. *payback* le aziende che producono farmaci innovativi

[Corte cost., sentenza 7 aprile 2017, n. 70 – Pres. Grossi, Est. Amato](#)

Sanità pubblica – Fondo destinato all’acquisto di farmaci innovativi – Sforamento del tetto di spesa – Obbligo di ripianamento – Aziende produttrici di farmaci innovativi – Esclusione – Questione infondata di costituzionalità

È infondata la questione di legittimità costituzionale dell’art. 5, comma 3, lettera a), del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159 (Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l’equità sociale), convertito, con modificazioni, dall’art. 1, comma 1, della legge 29 novembre 2007, n. 222, sollevata, in riferimento all’art. 3 della Costituzione, nella parte in cui prevede che in caso di sforamento del fondo destinato all’acquisto dei farmaci innovativi, tale sforamento deve essere ripartito tra tutte le aziende, titolari di autorizzazione all’immissione in commercio, in proporzione ai rispettivi fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperti da brevetto (1).

(1) I.- Con la sentenza in epigrafe la Corte costituzionale respinge le questioni di legittimità costituzionale sollevate dal T.a.r. per il Lazio (cfr. ordinanza sez. III *quater* 22 settembre 2015 n. 11348) con riferimento alla presunta irragionevolezza della disciplina del c.d. *payback*, introdotta per il caso di sforamento del fondo destinato all’acquisto dei farmaci innovativi, secondo la quale il ripiano dello sforamento viene ripartito fra tutte le aziende, titolari di autorizzazione all’immissione in commercio, in proporzione ai rispettivi fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperti da brevetto.

In particolare la *rimessione*, nel ricostruire il quadro normativo vigente, prendeva le mosse dall’interesse pubblico finalizzato a favorire lo sviluppo e la disponibilità dei farmaci innovativi al fine di sostenere l’irragionevolezza della scelta legislativa di far gravare sulle singole aziende farmaceutiche, solamente con riferimento al fatturato relativo all’attività di produzione di medicinali non innovativi coperti da brevetto, lo sforamento del relativo fondo.

Secondo la tesi fatta propria dal T.a.r. per il Lazio, una volta ammesso che il comparto dei farmaci innovativi è diverso da quello dei farmaci non innovativi coperti da brevetto, risulterebbe contraddittoria la disciplina normativa che stabilisce che l’eventuale sforamento del fondo in questione non venga a gravare sulle imprese produttrici di tali farmaci che hanno contribuito allo sforamento o, come ulteriore opzione, sulla fiscalità generale, bensì venga accollato alle imprese che operano in un diverso comparto.

II.- Il giudice delle leggi ha respinto le questioni sollevate, escludendo l'irragionevolezza del bilanciamento operato dalla norma fra le diverse esigenze coinvolte.

In particolare, la Consulta pone a base del ragionamento la *ratio* della disposizione in esame, individuandola nella finalità di favorire lo sviluppo e la disponibilità dei farmaci innovativi, in un contesto di risorse limitate e di conseguente razionalizzazione della spesa pubblica.

In tale contesto, tale obiettivo viene perseguita attraverso l'allocazione dell'onere di ripianare una parte della spesa farmaceutica per farmaci innovativi a carico delle aziende titolari di autorizzazione all'immissione in commercio per farmaci non innovativi ancorché coperti da brevetto.

Il bilanciamento tra le due diverse esigenze – diffusione e promozione dell'innovazione farmaceutica, e quindi di tutela della salute pubblica da un lato, razionalizzazione e contenimento della spesa sanitaria dall'altro - è realizzato dal legislatore attraverso una compressione dei margini ricavabili dalle aziende produttrici di farmaci non innovativi coperti da brevetto, in termini che in definitiva la Corte valuta come non irragionevoli.

III. - In materia di farmaci si segnala per completezza:

a) in tema di erogazione gratuita dei farmaci innovativi, Corte cost., 5 dicembre 2014 n. 274, in *Foro it.*, 2015, I, 748 e in *Rassegna di diritto farmaceutico* 2014, 6, 1313 con nota di MANFRELLOTTI, secondo cui *“Non è fondata la q.l.c. dell'art. 2 d.l. 25 marzo 2013 n. 24, conv., con modificazioni, in l. 23 maggio 2013 n. 57, censurato, in riferimento agli art. 2, 3 e 32 cost., nella parte in cui - promuovendo una sperimentazione clinica sull'impiego di medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali e consentendo alle strutture pubbliche di completare i trattamenti su singoli pazienti con tali medicinali, avviati anteriormente alla data della sua entrata in vigore (ivi inclusi quelli in relazione ai quali sia stato praticato il prelievo dal paziente o da donatore di cellule destinate all'uso terapeutico e quelli già ordinati dall'autorità giudiziaria) - esclude di avviare alle predette strutture pazienti che abbiano richiesto il trattamento in esame solo successivamente. Premesso che la promozione di una sperimentazione clinica per testare l'efficacia, ed escludere collaterali effetti nocivi, di un nuovo farmaco non consente, di regola, di porre anticipatamente a carico di strutture pubbliche la somministrazione del farmaco medesimo, per evidenti motivi di tutela della salute e di corretta utilizzazione delle risorse a disposizione del S.s.n., nel caso di specie, il legislatore ha parzialmente derogato ai riferiti principi, intervenendo in una particolare situazione fattuale nella quale trattamenti con cellule staminali erano stati avviati per iniziativa di vari giudici che, in via cautelare, avevano ordinato a strutture pubbliche di effettuarli, e, privilegiando principi di continuità terapeutica ed esigenze di non interferenza con provvedimenti dell'autorità giudiziaria, ha consentito la sola prosecuzione dei trattamenti con cellule staminali già avviati o già ordinati da singoli giudici. Le circostanze peculiari ed eccezionali che hanno indotto il*

legislatore a non interrompere i trattamenti già avviati non ricorrono nei riguardi di altri pazienti che abbiano chiesto la somministrazione del medesimo trattamento successivamente ed in relazione ai quali non trova giustificazione una deroga al principio di doverosa cautela nella validazione e somministrazione di nuovi farmaci; il che esclude sia che tra le due categorie di pazienti poste in comparazione sussista l'ipotizzata violazione del precetto dell'eguaglianza, sia che possa prospettarsi lesa il diritto alla salute o violato il dovere di solidarietà nei confronti dei pazienti per i quali non può darsi avvio presso strutture pubbliche al trattamento de quo dopo l'entrata in vigore del d.l. n. 24 del 2013 (sent. n. 282 del 2002)"; al riguardo, la Consulta ha altresì richiamato la giurisprudenza della CEDU che, sulla medesima disciplina, ha ritenuto come il diniego di accesso alla terapia secondo il metodo "Stamina" persegua lo scopo legittimo di tutela della salute, risultando così proporzionato a tale obiettivo nonché privo di effetti discriminatori (cfr. sentenza 6 maggio 2014, Durisotto c. Italia, in *Famiglia e dir.*, 2014, 977, con nota di SCALERA);

b) in tema di farmaci innovativi, T.a.r. per il Lazio, sez. III, 2 dicembre 2002, n. 10892, in *Rass. dir. farmaceutico* 2003, 532, secondo cui è "È legittimo l'art. 7 comma 1 d.l. 18 settembre 2001 n. 347 (conv. con modificazioni dalla l. 16 novembre 2001 n. 405) laddove - nell'ambito delle misure volte a contenere la spesa farmaceutica - ha disciplinato la rimborsabilità dei farmaci non coperti da brevetto e, quindi, considerati non più innovativi in ragione dell'esistenza, nel mercato dei farmaci rimborsabili, di medicinali con proprietà terapeutiche identiche, perché basati sul medesimo principio attivo ma commercializzati ad un prezzo più basso";

c) sull'utilizzo del principio di ragionevolezza per lo scrutinio delle norme che prevedono trattamenti sanitari a carico dello Stato, si veda la nota sentenza Corte cost. 26 maggio 1998, n. 185, in *Foro it.*, 1998, I, 1713, con nota di IZZO, secondo cui "contrasta con gli art. 3 e 32 Cost. la normativa del d.l. 17 febbraio 1998 n. 23, convertito dalla l. 8 aprile 1998 n. 94 (art. 2 comma 1 ultima proposizione e 3 comma 4), nella parte in cui, con norme singolari, costituenti comunque fatto legislativo oggettivo (anche se non decisivo quanto al riconoscimento dell'utilità di impiego dei farmaci disciplinati), da un lato, prevede una sperimentazione clinica semplificata della cosiddetta multiterapia Di Bella, consentendone l'impiego, sino al termine della sperimentazione, in campo oncologico, in favore di un certo numero di malati e, dall'altro, vietandone l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi, fa ricadere sui privati, se non ammessi alla sperimentazione e pur affetti da patologie tumorali senza possibilità di altro trattamento, le spese necessarie all'acquisto di tali medicinali per il tempo di quella sperimentazione; e ciò anche quando tali soggetti non siano nelle condizioni di affrontare i relativi costi a causa di insufficienti disponibilità economiche, alla stregua di criteri rimessi alla urgente determinazione del legislatore secondo ragionevolezza";

d) sul rapporto fra prezzo dei farmaci e principio di ragionevolezza, Corte cost. 7 luglio 2006, n. 279, in *Ragiusan* 2007, 273-274, 280, secondo cui "La scelta del legislatore di imporre ai produttori dei farmaci rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (cd. fascia A) uno sconto percentuale sul prezzo di vendita, ai sensi dell'art. 48, comma 5, lett. f), D.L. 30 settembre

2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla l. 24 novembre 2003, n. 326 e l'art. 1, comma 3, d.l. 24 giugno 2004, n. 156, convertito, con modificazioni, dalla l. 2 agosto 2004, n. 202, non viola l'art. 41, Cost. e il principio di libertà economica, sia perché il comparto dei farmaci a prezzo contrattato non costituisce un mercato concorrenziale, sia perché, posto che il minor prezzo rimane nell'ambito dell'utile del produttore, consentendogli comunque un margine, sia pure più ridotto che in precedenza, tenendo altresì presente che la sfera dell'autonomia privata non riceve protezione assoluta dall'ordinamento e il sacrificio imposto alle imprese di settore non è tale da comportare un pregiudizio illegittimo alla libera iniziativa economica”;

e) sui farmaci *off label*, Cons. Stato, sez. III, ordinanza 19 dicembre 2016, n. 5373 (oggetto della [News US in data 9 gennaio 2017](#)), che ha rimesso alla Corte di giustizia UE quattro questioni pregiudiziali;

f) sul prezzo dei farmaci in relazione ai modelli di commercio, Corte giust. UE, sez. I, 19 ottobre 2016, C-148/15, *Deutche Parkinson*, in *Foro it.*, 2016, IV, 520 con nota di PARDOLESI, secondo cui “L'art. 36 T^{fue} deve essere interpretato nel senso che una normativa nazionale, come quella di cui al procedimento principale, che prevede la fissazione di prezzi uniformi per la vendita da parte delle farmacie di medicinali per uso umano soggetti a prescrizione, non può essere giustificata alla luce dell'obiettivo della tutela della salute e della vita delle persone, ai sensi di detto articolo, dal momento che tale normativa non è idonea a conseguire gli obiettivi perseguiti”;

g) in tema di prontuario farmaceutico:

I) Cons. Stato, sez. III, 23 novembre 2015, n. 5312 in *Ragiusan*, 2016, fasc. 381, 212, secondo cui “Il provvedimento che dispone l'inserimento di un farmaco nel Pht deve recare una adeguata motivazione e deve essere emesso a seguito di una approfondita istruttoria della quale si dia conto della motivazione dell'atto, consentendo così di verificare se la scelta operata sia conforme ai parametri precedentemente individuati dalla stessa Aifa nella determina del 2004, tenuto conto che l'inserimento dei farmaci nel Pht risulta giustificata esclusivamente da ragioni mediche e non può giustificarsi per finalità di ordine diverso, come quelle del perseguimento del risparmio di spesa o da esigenze di reperimento dei farmaci, tenuto conto degli effetti che produce sulla reperibilità del prodotto da parte di soggetti deboli, quali sono i malati affetti dal morbo di Parkinson, in genere anziani e con difficoltà motorie (fattispecie relativa a inserimento delle specialità medicinali a base di pramipexolo nel prontuario della distribuzione diretta)”;

II) Cons. Stato, sez. III, 11 luglio 2014, n. 3594 in *Ragiusan*, 2015, fasc. 369, 197 secondo cui “I farmaci appartenenti alla classe A di rimborsabilità ed inseriti nel Pht (prontuario della distribuzione diretta) sono farmaci compatibili, per le loro caratteristiche, solo con la distribuzione diretta, attraverso i reparti o i servizi farmaceutici delle aziende sanitarie ed ospedaliere, ovvero anche con la distribuzione «per conto», attraverso farmacie convenzionate, previo accordo con le associazioni sindacali di categorie; la modalità di distribuzione «per conto» rappresenta essa stessa una forma di «distribuzione diretta», alternativa alle altre due, come dispone l'art. 8, 1° comma, lett. a) d.l. 347/2001 (convertito in l. n. 405/2001) tramite le strutture pubbliche e ospedaliere, o le

farmacie pubbliche; il farmaco verrebbe acquistato direttamente dalle case produttrici, a costi inferiori, e distribuito tramite le farmacie convenzionate, alle quali verrebbe corrisposto un compenso; tuttavia, il ricorso alla distribuzione «per conto», tramite le farmacie convenzionate, non rappresenta un obbligo, né una modalità dovuta, ma è rimessa alla «facoltà» delle regioni, nell'esercizio della discrezionalità che loro compete nella organizzazione del servizio di assistenza farmaceutica «diretta»»;

III) Cons. Stato, sez. III, 13 novembre 2012, n. 5732 in *Rass. dir. farmaceutico*, 2014, 49 secondo cui *“Non devono essere necessariamente erogati, in ambito ospedaliero tutti i farmaci indicati dal prontuario farmaceutico nazionale, distribuiti nell'intero paese attraverso la rete delle farmacie territoriali, risultando solo necessario prevedere i principi attivi indicati dallo stato come necessari per garantire l'assistenza in ambito ospedaliero”*;

h) in tema di farmaci emoderivati, Cons. Stato, sez. III 8 giugno 2016 n. 2446, in *Foro it.*, 2016, III, 381 con nota di PALMIERI, secondo cui *“Il divieto di commercializzazione del sangue, stabilito dalla l. n. 219 del 2005 e dal d.m. 12 aprile 2012, attuativo della stessa legge, non contrasta con il diritto europeo nella misura in cui esso tende ad evitare che la commercializzazione del sangue in un sistema misto, come quello tedesco, con la conseguente cessione dello stesso a fini di lucro da parte dei centri di raccolta, possa costituire un maggiore rischio per la salute pubblica; anzi il divieto di cessione a fini di lucro del sangue e dei suoi componenti, stabilito dalla legge italiana, risponde pienamente alla previsione dell'art. 4, n. 2, della Direttiva 2002/98/CE, secondo cui « uno Stato membro può introdurre requisiti per le donazioni volontarie e gratuite, che includono il divieto o la restrizione delle importazioni di sangue e suoi componenti, per assicurare un elevato livello di tutela della salute e per conseguire l'obiettivo di cui all'articolo 20, paragrafo 1, purché siano soddisfatte le condizioni del trattato », e a quella dell'art. 20 della stessa Direttiva, secondo cui « gli Stati membri adottano le misure necessarie per incoraggiare le donazioni volontarie e gratuite di sangue per assicurare che il sangue e i suoi componenti siano forniti, per quanto possibile, mediante tali donazioni»”*;

i) in tema di pubblicità dei farmaci in genere nonché nei confronti dei soggetti abilitati a prescrivere e fornire farmaci, Corte giust. UE sez. III, 5 maggio 2011 C-316/09, MSD in *Foro it.*, 2011, IV, 522, secondo cui *“Il semplice fatto per cui la casa farmaceutica riproduca sul proprio sito internet il packaging del medicinale e il foglietto illustrativo, non è da considerarsi come l'equivalente di una pubblicità”*;

j) sui rapporti fra tutela brevettuale dei farmaci e tutela della concorrenza, Commissione UE, decisione 19 giugno 2013, *Lundbeck*, in *Foro it.*, 2015, IV, 326 con nota di ARNAUDO;

k) sull'uso compassionevole dei farmaci, Cons. Stato, sez. II, parere 14 novembre 2016, n. 2356 (oggetto della [News US in data 17 novembre 2016](#)), con cui si risponde favorevolmente ai quesiti del Ministero della salute sull'ammissibilità dell'utilizzo a fini compassionevoli di farmaci collocati in fascia C;

l) sulla più recente disciplina dei farmaci innovativi, l'art. 30 decreto legge 24 aprile 2017, n. 50, recante "Disposizioni urgenti in materia finanziaria, iniziative a favore degli enti territoriali, ulteriori interventi per le zone colpite da eventi sismici e misure per lo sviluppo), rubricato - Altre disposizioni in materia di farmaci – secondo cui: << 1. All'articolo 1, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, dopo il comma 402, è inserito il seguente: "402-bis. I farmaci, ivi compresi quelli oncologici, per i quali è stato riconosciuto, da parte dell'Aifa, il possesso del requisito dell'innovatività condizionata, sono inseriti esclusivamente nei prontuari terapeutici regionali di cui all'articolo 10, commi 2 e 3, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, e non accedono alle risorse di cui ai Fondi previsti ai commi 400 e 401>>".