



# Sanità24

9 mar  
2016

SEGNALIBRO | ☆

FACEBOOK | f

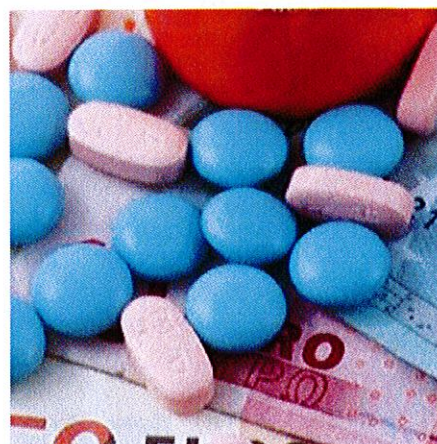
TWITTER | 🐦

AZIENDE E REGIONI

## Pay-back farmaci 2013-2015: l'importo è scontabile, ma non è scontato

di *Giuseppe Franco Ferrari*

In questi giorni si sta discutendo di governance della spesa farmaceutica, sia vigente, sia futura. Il panorama futuro è ancora incerto, ma perché si possa parlare di vera "governance" occorrerà senz'altro soddisfare alcuni requisiti di base: il finanziamento dovrà essere adeguato al fabbisogno; dovrà esserci equità nell'allocazione delle risorse e nell'eventuale richiesta di "contributo" alle aziende; le nuove regole dovranno essere certe e trasparenti.



Come è noto, l'applicazione della normativa vigente in materia di company budget e pay-back è stata di fatto paralizzata dalle sentenze del Tar Lazio che, a partire dall'aprile scorso, hanno annullato le richieste che l'Aifa ha inviato alle aziende farmaceutiche (e ai farmacisti e grossisti) per il ripiano degli sfondamenti registrati nella spesa farmaceutica ospedaliera e territoriale nell'anno 2013. Queste sentenze, contro le quali né Aifa



né le Regioni hanno proposto appello, hanno determinato non solo l'impossibilità per Aifa di procedere con le richieste di ripiano, ma anche la sospensione dell'attività di programmazione e budgeting dell'Agenzia stessa: per il 2014, infatti non sono stati più comunicati i budget definitivi alle aziende (e quindi Aifa non ha poi verificato l'eventuale sfondamento dei tetti e, conseguentemente, gli obblighi di ripiano), e nel 2015 non sono stati inviati nemmeno i budget provvisori.

### **Le lacune nell'applicazione delle norme vigenti**

L'attenzione delle aziende ricorrenti e, conseguentemente, dei giudici amministrativi si è principalmente concentrata sulle evidenti lacune legate all'erronea, incompleta e imprecisa applicazione delle norme vigenti, ossia su limiti procedurali, mentre le argomentazioni relative all'illegittimità costituzionale dell'assetto normativo complessivo sollevate in via incidentale nei ricorsi sono state considerate solo marginalmente, per non dire frettolosamente, dal giudice amministrativo, ad eccezione della norma che imputa alle aziende che vendono farmaci in-patent lo sfondamento del tetto di spesa territoriale registrato per i farmaci innovativi, che il Tar del Lazio ha portato all'attenzione della Corte costituzionale, e su cui si attende nei prossimi mesi un pronunciamento della Corte.

In realtà i profili di incostituzionalità che affliggono la normativa vigente, a più riprese sollevati negli anni in relazione al nuovo sistema di regolazione della spesa dei farmaci a carico del Servizio Sanitario Nazionale introdotto a far tempo dal 2008 per quanto attiene alla spesa farmaceutica territoriale e dal 2013 anche nel comparto della spesa farmaceutica ospedaliera, sono più numerosi e più rilevanti di quelli ravvisati dal Tar Lazio e da questo portati all'attenzione della Corte. Lo stesso giudice amministrativo ne ha evidenziati taluni in occasione delle pronunce emesse a seguito dei ricorsi presentati dalle aziende farmaceutiche avverso i pay-back 2013. Ad esempio nella sentenza n. 6173/2015 il Tar del Lazio, chiamato ad esprimersi in merito alla legittimità costituzionale del sistema dei company budget, ha giudicato infondate le questioni sollevate, mostrando di non essere incline a mettere in discussione il sistema, ma ha affermato al contempo che le aziende non sono obbligate a fornire una volta superato il proprio budget («Ovviamente, ai fini della legittimità dell'intero sistema, deve



escludersi la possibilità che - stipulato il contratto di fornitura - l'azienda possa essere obbligata ad una prestazione di contenuto indefinito o, comunque, in grado di superare i limiti contrattualmente previsti dal momento che ciò si risolverebbe in una vera e propria prestazione imposta in contrasto con il sistema dei limiti al tetto di spesa farmaceutica ospedaliera delineato dal legislatore»).

### **Il payback non deve essere una sanzione**

Tale affermazione è decisamente rilevante in quanto introduce un elemento di discrezionalità sulla continuità delle forniture che fino ad oggi non veniva messa in discussione ma che l'attuale sistema di governance della spesa ospedaliera, secondo la lettura proposta dal Tar, sembra aver modificato.

Ne consegue che il principio del pay-back risulta essere incompatibile con l'obbligo di fornire da parte dell'azienda farmaceutica, o meglio, i due possono convivere solo nella misura in cui il pay-back non assuma la forma di una sanzione a carico dell'azienda farmaceutica, che se ha fornito farmaci al Ssn in eccesso rispetto al budget assegnatole dall'Aifa lo ha fatto incolpevolmente, sulla base di fabbisogni posti a gara dagli enti, fabbisogni effettivi ma non adeguatamente finanziati dallo Stato. Il sistema dei budget e dei pay-back, in buona sostanza, è ragionevole se i tetti di spesa sono adeguatamente finanziati e non lo è più quando i fabbisogni sono strutturalmente sottofinanziati.

### **L'«incompatibilità» tra obbligo a fornire ed obbligo a ripianare**

Questa valutazione di «incompatibilità» tra obbligo a fornire ed obbligo a ripianare assume una dimensione sempre più importante quanto più cresce il divario tra fabbisogno e finanziamento della spesa farmaceutica. E tale divario, per la spesa ospedaliera, è cresciuto in maniera quasi esponenziale negli anni tra il 2012 ed il 2015, con un trend che si prevede simile negli anni a venire. La situazione è peraltro aggravata dall'ingresso sul mercato di importanti medicinali innovativi ed orfani, che contribuiscono ulteriormente all'aumento della spesa, senza essere assorbiti dai fondi ad essi dedicati, i cui sfondamenti, peraltro, sono allo stato a carico solo di determinati soggetti.

L'enorme divario esistente tra fabbisogno e finanziamento non è stato gestito in sede di programmazione sanitaria, anche cercando un'allocazione delle risorse più equilibrata tra le diverse voci di



spesa sanitaria e farmaceutica. Le aziende farmaceutiche sono state chiamate ad intervenire solo ex-post, per colmare lacune amministrative, organizzative e finanziarie del Ssn e dei Ssr. Questo approccio è ancora più evidente se si considera, ad esempio, che la norma relativa al ripiano dello sfondamento registrato per i farmaci orfani è stata introdotta a fine 2013, con la conseguenza che le aziende si sono viste presentare richieste di ripiano per sfondamenti di spesa che non solo non avevano causato, ma di cui nemmeno erano a conoscenza.

### **Budget e violazione di libertà di iniziativa**

Un meccanismo siffatto, nella misura in cui fissa in modo predeterminato ed assolutamente inderogabile il budget da assegnare a ciascuna azienda farmaceutica, determinandolo sulla base dei volumi di vendita e dei prezzi nell'anno precedente, ed inibendo ex ante la possibilità per le imprese stesse non solo di aumentare il proprio fatturato, ma anche di mantenere quanto meno invariato l'utile realizzato nell'anno precedente, si pone in violazione della libertà di iniziativa economica privata tutelata dal primo comma dell'art. 41 Cost.; addirittura, risolvendosi nell'affermazione della gratuità dei farmaci ceduti al Ssn oltre il limite costituito dal tetto (e dal budget), pare configurare anche una vera e propria espropriazione non accompagnata da alcun indennizzo e perciò violativa anche dell'art. 42 Cost. Un meccanismo così rigido, che impone alle aziende farmaceutiche di mantenere inalterate le proprie quote di mercato, nell'impossibilità di aumentare i ricavi registrati nell'anno precedente e di coprire costi aggiuntivi, contrasta anche con l'art. 9, comma 1, e con l'art. 32 Cost. poiché si riverbera inevitabilmente sulla possibilità delle imprese stesse di investire in ricerca e sviluppo (con pregiudizio per la stessa salute degli assistiti), ossia in un settore, che, secondo il dettato costituzionale, è precipuo compito dello Stato tutelare e promuovere.

### **I nodi sul rimborso di quanto incassato**

Ancora, l'obbligo di restituire quanto incassato oltre il tetto finisce per alterare l'equilibrio contrattuale e violare l'affidamento delle aziende in contrasto con gli artt. 3 e 41 Cost., dal momento che il prezzo dei farmaci rimborsabili è determinato a seguito di una contrattazione tra le aziende produttrici e l'AIFA. Peraltro, un meccanismo che pone esclusivamente a carico degli operatori



privati del settore (imprese farmaceutiche, grossisti, farmacisti) l'intero onere di ripiano correlato all'eventuale sfondamento del tetto di spesa, benché quest'ultimo sia chiaramente non ascrivibile a tali soggetti, bensì a fattori del tutto indipendenti da questi ultimi (da un lato, alla predeterminazione del tetto di spesa, operata in modo assolutamente rigido ed aprioristico dal legislatore; dall'altro, alla domanda di medicinali rimborsabili), non può che essere tacciato di iniquità ed irragionevolezza (e quindi di violazione dell'art. 3 Cost.), oltre che di contrarietà ai principi di buon andamento dell'azione amministrativa enunciati dall'art. 97 Cost., e di violazione dell'art. 53 Cost. che legittima l'imposizione di una prestazione patrimoniale solo se ed in quanto proporzionale alla capacità contributiva di chi ad essa venga assoggettato.

### **Il ripiano del tetto di spesa ospedaliera**

Ulteriori dubbi di incostituzionalità investono anche il meccanismo di ripiano dello sfondamento del tetto di spesa ospedaliera, nella misura in cui esso oggi non è più posto in via esclusiva a carico delle Regioni, come originariamente imposto dall'art. 5, comma 5, d.l. 159/2007, conv. in l. 222/2007, in una logica di maggior responsabilizzazione proprio di quei centri decisionali da cui dipendono unicamente e direttamente le scelte che incidono su tale spesa: l'imposizione odierna di obblighi di ripiano a carico delle aziende farmaceutiche in caso di sfornamento (per il 50%, secondo l'art. 15, comma 7, d.l. 95/2012, conv. in l. 135/2012) rappresenta dunque un'imposizione illogica, che pare in contrasto con i principi costituzionali di uguaglianza e buon andamento della pubblica amministrazione enunciati dagli artt. 3, 41 e 97 Cost.. Si noti, inoltre, che in virtù dell'esplicito dato letterale dell'art. 15, comma 7, d.l. 95/2012, conv. in l. 135/2012, "non è tenuta al ripiano la regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo"; in altre parole, le Regioni non sono soggette ad un alcun automatismo nel meccanismo di ripiano, essendo loro consentito di valutare l'equilibrio complessivo. A fronte di ciò, le aziende farmaceutiche sono invece tenute al ripiano nei confronti di tutte le Regioni, anche di quelle che abbiano registrato un equilibrio, magari anche in forza dei risparmi conseguiti grazie ai farmaci acquistati da quell'azienda, che abbiano contribuito a ridurre per esempio le spese di ospedalizzazione.

Se il finanziamento della spesa territoriale è sempre stato adeguato



al fabbisogno e l'introduzione della norma sul pay-back si giustificava con l'obiettivo di scoraggiare eventuali attività di marketing delle aziende volte a promuovere lo shifting prescrittivo da farmaci off-patent a farmaci in-patent e con l'intento di calmierare il mercato, nel settore della spesa ospedaliera questi presupposti non sono rintracciabili: il funding è sempre stato manifestamente inadeguato e la possibilità che il marketing possa influenzare la domanda è praticamente nulla considerando i vincoli e le procedure che regolano le forniture ospedaliere (gare, registri di monitoraggio, PDTA, payment by result, tetti di prodotto, etc.). In sostanza, risulta evidente che le regole tuttora vigenti non sono compatibili con i principi costituzionali.

### **Aifa e Regioni impegnate alla definizione degli importi 2013-14-15**

L'Aifa e le Regioni starebbero ora lavorando alla definizione degli importi dovuti per il 2013, 2014 e 2015 dalle aziende, e, al contempo, è allo studio una soluzione transattiva con "sconti" del 10%-20% rispetto all'ammontare dei ripiani stimati.

Ma tale ammontare è realmente dovuto? Va ricordato, tra l'altro, che i budget definitivi per il 2014 e il 2015 non sono mai stati comunicati alle aziende.

La condivisione dovrà riguardare gli importi dovuti, prima che la misura dello sconto applicabile: in altre parole, l'importo è scontabile, ma non si può dare per "scontato".

© RIPRODUZIONE RISERVATA

---

## **CORRELATI**

### **IMPRESE E MERCATO**

20 Giugno 2014

**Biotech: 110 farmaci in Italia e 403 allo studio. Il rapporto annuale Ernst&Young e Farindustria**

---

### **IMPRESE E MERCATO**

17 Giugno 2014

**Appalti: a Foggia «ago e filo» da 28,6 milioni**

---