

CORTE COSTITUZIONALE

SERVIZIO STUDI

Area di diritto comparato

**APPUNTI SU ALCUNE FORME DI
CONTENIMENTO DELLA SPESA SANITARIA**

**I MECCANISMI DI PAYBACK E
LA FISSAZIONE DEI PREZZI DEI FARMACI**

a cura di P. Passaglia

con contributi di

E. Caterina
G. Delledonne
R. Felicetti
A. Giannaccari
C. Guerrero Picó

maggio 2024

APPUNTI SU ALCUNE FORME DI CONTENIMENTO DELLA SPESA SANITARIA

**I MECCANISMI DI PAYBACK E
LA FISSAZIONE DEI PREZZI DEI FARMACI**

INDICE

| | |
|---|-----------|
| Introduzione | 7 |
| Francia | 11 |
| 1. Il controllo del volume della spesa sanitaria da parte del legislatore: lo strumento dell'ONDAM..... | 11 |
| 2. Determinazione del prezzo dei farmaci e meccanismi di ripiano..... | 13 |
| 3. La clausola di salvaguardia per i dispositivi medici..... | 16 |
| Germania | 17 |
| 1. Il finanziamento del sistema sanitario | 17 |
| 2. La regolazione del prezzo dei farmaci in Germania..... | 18 |
| Regno Unito | 21 |
| 1. Il <i>payback</i> sanitario: un inquadramento generale | 21 |
| 2. Il <i>voluntary scheme</i> | 22 |
| 2.1. Il <i>Voluntary Scheme for Branded Medicines and Pricing Access</i> | 22 |
| 2.1.1. La fissazione dei livelli massimi di spesa | 23 |
| 2.1.2. Le modalità di calcolo del payback..... | 24 |
| 3. Il <i>payback</i> nello <i>statutory scheme</i> | 24 |
| 4. Il controllo sul prezzo massimo dei farmaci..... | 25 |
| 4.1. Il controllo dei prezzi massimi nello <i>statutory scheme</i> | 26 |
| 4.2. Il controllo dei prezzi massimi nel <i>voluntary scheme</i> | 27 |
| Spagna | 29 |
| 1. Introduzione | 29 |
| 2. Il <i>payback</i> farmaceutico..... | 30 |
| 2.1. L'accordo di collaborazione con Farmaindustria nel periodo 2016-2019 ... | 30 |
| 2.2. Il rimborso per la crescita eccessiva nel periodo 2018-2019 | 32 |

| | |
|---|----|
| 3. I c.d. «accordi aggiuntivi» per limitare la spesa sanitaria in fase di determinazione del prezzo dei farmaci e dei dispositivi sanitari..... | 33 |
| 4. Il contributo obbligatorio per volume di vendite di farmaci e di dispositivi medici finanziati con fondi pubblici | 35 |
| 4.1. La sesta disposizione aggiuntiva del regio decreto legislativo n. 1/2015 | 35 |
| 4.2. Le SSTC 44/2015 e 62/2015: la legittimità del contributo per volume di vendite in quanto prestazione imposta | 36 |

Stati Uniti 39

| | |
|---|----|
| 1. Il (complesso) sistema della spesa sanitaria: un inquadramento generale | 39 |
| 2. I dispositivi medici e i relativi prezzi | 40 |
| 3. Il prezzo dei farmaci, le modalità di rimborso e il meccanismo di <i>payback</i> legato all'inflazione | 43 |
| 4. (Segue): l' <i>Inflation Reduction Act</i> e l'ancoraggio dei prezzi all'inflazione | 45 |

Svezia 49

| | |
|--|----|
| 1. La determinazione dei prezzi dei farmaci: un inquadramento generale ... | 49 |
| 1.1. I prezzi dei farmaci venduti al dettaglio..... | 50 |
| 1.2. I prezzi dei farmaci nelle strutture ospedaliere | 50 |
| 2. La riduzione del prezzo dei farmaci | 51 |

INTRODUZIONE

Lo studio che segue offre una panoramica, in forma sintetica, di alcuni degli strumenti che sono stati elaborati in vari ordinamenti al fine di contenere la spesa sanitaria a carico del settore pubblico. Intervenendo in un ambito particolarmente delicato dei rapporti tra individui e pubblici poteri, al crocevia tra garanzia di diritti fondamentali(ssimi) e realizzazioni del *Welfare State*, i costi per mantenere un sistema di salute efficiente pesano in maniera come minimo rilevante sui *deficit* pubblici, senza poter tuttavia essere più di tanto contratti. In questa logica sono stati elaborati sistemi che, per un verso, mirano a porre dei tetti di spesa e che, per l'altro, mirano a coinvolgere le industrie farmaceutiche attraverso una parziale ridistribuzione di profitti ritenuti eccessivi rispetto alle dinamiche di un mercato che – visti gli interessi in gioco – si vuole regolato.

Se gli obiettivi sono, in larga misura, comuni, gli ordinamenti che sono stati presi in considerazione propongono soluzioni molto diverse per il loro raggiungimento.

In Francia, il monitoraggio della spesa pubblica si concretizza nell'identificazione di limiti (sotto forma di «obiettivi»), soggetti a monitoraggio: il loro superamento, peraltro, non osta a che l'eccedenza venga presa in carico dalla mano pubblica. Più che di un limite, quindi, si può parlare di un orientamento di massima, se non fosse che, almeno nell'ultimo quindicennio, il rispetto è stato, nella prassi, costante.

L'ordinamento francese ha tuttavia introdotto anche forme di determinazione di valori-limite del fatturato delle industrie, sia per i prodotti farmaceutici che per i dispositivi medici. Il loro superamento impone il versamento di un contributo al sistema che gestisce l'assicurazione sanitaria.

Il meccanismo di controllo sui ricavi delle industrie farmaceutiche conosce un'articolazione particolarmente analitica nel Regno Unito, in riferimento peraltro ai soli farmaci. Esiste, infatti, un doppio binario previsto dalla regolamentazione di fonte secondaria. Le industrie possono aderire, su base volontaria, a un sistema che prevede un obbligo di ripiano a carico dei produttori e dei fornitori in caso di superamento del limite di spesa previsto a livello generale per i farmaci. Le industrie che non aderiscono sono assoggettate a un regime che impone il versamento di una percentuale dei ricavi netti di vendita ricevuti in relazione alla prima fornitura di farmaci.

Il controllo dell'andamento della spesa pubblica ha assunto, in Spagna, per un

periodo limitato (2016-2019), un meccanismo di *payback* farmaceutico concordato tra l'autorità pubblica e la rappresentanza delle industrie farmaceutiche: il rimborso veniva richiesto (e lo è stato, nel 2018 e nel 2019) per una crescita eccessiva dei benefici per le industrie (era parimenti previsto un meccanismo inverso in caso di saldo negativo).

Terminata questa esperienza, nell'ordinamento spagnolo restano altre forme di contenimento, che passano da due canali principali. Il primo è quello dei c.d. «accordi aggiuntivi», inseriti durante i negoziati sulla determinazione del prezzo e del finanziamento dei singoli farmaci e prodotti sanitari, e consistenti, ad esempio, in tetti massimi dei prezzi o in accordi di condivisione dei rischi. Il secondo consiste in un contributo obbligatorio per volume di vendite alle aziende di farmaci e di dispositivi medici finanziati con risorse pubbliche (da notare è che il Tribunale costituzionale si è pronunciato nel senso della legittimità di tale contributo).

La comparazione che si può proporre tra Francia, Regno Unito e Spagna diventa più complessa per l'esperienza tedesca, caratterizzata dal modello mutualistico delle casse malattia fondato su varie assicurazioni obbligatorie (cui si affiancano anche assicurazioni private).

Gli strumenti utilizzati per contenere la spesa sanitaria si sostanziano, in larga misura, nella fissazione, da parte dell'organo rappresentativo delle casse malattia, di «prezzi di riferimento» per diverse tipologie di farmaci: il discostarsi da tali prezzi da parte delle industrie farmaceutiche implica, per il paziente, la necessità di sostenere a proprie spese la differenza di prezzo. Per i farmaci privi di un «prezzo di riferimento», è invece previsto l'obbligo di applicare una scontistica sul prezzo. Inoltre, per i farmaci di nuova immissione sul mercato e di cui venga riconosciuta l'innovatività è previsto un particolare meccanismo di negoziazione del prezzo tra produttori e casse malattie, laddove per i farmaci “non innovativi” viene fissato un prezzo di riferimento pari al “generico” già presente sul mercato.

L'intervento sui prezzi dei farmaci è praticato anche nell'ordinamento svedese, dove un'agenzia governativa ha la facoltà di ridurre il prezzo dei farmaci che siano stati immessi nel mercato da oltre quindici anni.

Infine, merita un cenno il caso statunitense, per il quale la crescita della spesa pubblica per la sanità non si è tradotta, almeno per il momento, nella creazione di strumenti di contenimento, presumibilmente in ragione della parcellizzazione del sistema, su base territoriale e di programmi di assistenza sanitaria. Da segnalare è, tuttavia, un rimedio introdotto per arginare l'elevato livello dei prezzi dei farmaci: è stato infatti introdotto un sistema di parametrazione del prezzo di alcuni farmaci al tasso annuale dell'inflazione. In caso di aumento eccessivo del prezzo del farmaco, il produttore o l'importatore sarà tenuto a una specifica tassazione, salvo

terminare la partecipazione ai programmi di assistenza sanitaria, quali il *Medicare* o il *Medicaid*.

Paolo Passaglia

FRANCIA

di Giacomo Delledonne

1. Il controllo del volume della spesa sanitaria da parte del legislatore: lo strumento dell'ONDAM

Nella loro configurazione attuale, le decisioni sulla spesa sanitaria sono assunte all'interno di un perimetro delimitato dalle *ordonnances* del Governo Juppé del 1996. Il principale obiettivo del piano Juppé, presentato all'Assemblea nazionale il 15 novembre 1995, era abbattere i disavanzi nel settore sanitario¹. Sullo sfondo, si approssimava il varo della terza fase dell'Unione economica e monetaria, cui la Francia voleva partecipare fin dall'inizio: da ciò discendeva la duplice esigenza di ridurre i disavanzi e di riportare in equilibrio, in maniera duratura, i conti della Sicurezza sociale². Per realizzare questi fini, l'*ordonnance* n. 96-346 del 24 aprile 1996³ ha introdotto un nuovo strumento di gestione, l'Obiettivo nazionale delle spese per l'assicurazione sanitaria (*Objectif national de dépenses d'assurance maladie*, ONDAM). L'ONDAM, disciplinato all'art. L174-1 del Codice della sicurezza sociale⁴, è determinato dal Parlamento con cadenza annuale in occasione dell'esame del progetto di legge sul finanziamento della Sicurezza sociale, previsto agli artt. 34 e 47-1 della Costituzione. La legge sul finanziamento della Sicurezza sociale è uno strumento specializzato, introdotto dalla legge costituzionale n. 96-138 del 22 febbraio 1996 per dotare il Parlamento di poteri decisionali effettivi in un ambito – la Sicurezza sociale – quantitativamente significativo, riconducibile alla finanza pubblica⁵ e sostanzialmente rimesso, fino a quel momento, alle determinazioni delle parti sociali.

L'ammontare dell'ONDAM per l'esercizio in corso viene determinato alla luce delle tendenze storiche ed epidemiologiche. Il calcolo dell'ONDAM si basa su previsioni sull'andamento delle spese in relazione all'evoluzione dei bisogni, all'invecchiamento della popolazione, alle oscillazioni dei prezzi e alle retribuzioni

¹ Cfr. R. RUELLAN, *La gouvernance de la Sécurité sociale à partir du plan Juppé de 1995*, in *Vie sociale*, n. 2/2015, p. 154.

² Cfr. ancora R. RUELLAN, *La gouvernance de la Sécurité sociale à partir du plan Juppé de 1995*, cit., p. 155 s.

³ Reperibile all'indirizzo <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000742206>.

⁴ Disposizione consultabile all'indirizzo https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000041396609.

⁵ *Conseil constitutionnel*, decisione n. 60-11 DC del 20 gennaio 1961 (*Loi relative aux assurances maladie, invalidité et maternité des exploitants agricoles et des membres non salariés de leur famille*), par. 2. La decisione è consultabile all'indirizzo <https://www.conseil-constitutionnel.fr/decision/1961/6011DC.htm>.

del personale sanitario⁶. L'ammontare dell'ONDAM è ripartito in dotazioni regionali, la cui consistenza è determinata dallo Stato tenendo conto dell'attività delle strutture sanitarie, degli orientamenti del progetto regionale o interregionale di salute e delle priorità nazionali o locali in materia di politica sanitaria. Da un altro punto di vista, l'ONDAM può essere scomposto in diverse voci, fra le quali spiccano la medicina di base (*médecine de ville*) e l'assistenza ospedaliera. A fronte della difficoltà di controllare la spesa per la medicina di base, i cui costi sono coperti dalla Sicurezza sociale mediante rimborsi erogati *ex post*, il legislatore ha generalmente rivisto al ribasso gli obiettivi legati all'assistenza ospedaliera, «facile bersaglio del rigore di bilancio»⁷.

La legge n. 2004-810 del 13 agosto 2004 ha istituito un Comitato di allerta sull'andamento delle spese per l'assicurazione sanitaria. Del Comitato di allerta fanno parte: il segretario generale del Comitato per i conti della sicurezza sociale – nominato per tre anni dal Primo Presidente della Corte dei conti –, il Direttore generale dell'Istituto nazionale di statistica e studi economici (*Institut national de la statistique et des études économiques*, INSEE), e una personalità qualificata, nominata dal Presidente del Consiglio economico, sociale e ambientale. Il compito del Comitato di allerta, definito all'art. L114-4-1 del Codice della sicurezza sociale⁸, è avvisare il Parlamento, il Governo, le casse nazionali di assicurazione sanitaria e l'Unione nazionale degli organismi di assicurazione sanitaria complementare qualora l'andamento delle spese appaia incompatibile col rispetto dell'ONDAM. Entro il 15 aprile di ogni anno il Comitato rende un parere pubblico, in cui prende in esame la realizzazione dell'ONDAM definito per l'anno precedente e ne trae conseguenze relative al rispetto dell'obiettivo definito per l'esercizio in corso. Entro il 1° giugno il Comitato rende un parere sul rispetto dell'obiettivo per l'esercizio in corso. Se ritiene che vi sia il serio rischio che le spese superino l'ONDAM di oltre lo 0,5%, il Comitato lo segnala al Governo, al Parlamento e alle casse nazionali di assicurazione sanitaria, che propongono misure correttive. Entro il 15 ottobre, il Comitato rende un terzo parere, in cui controlla gli elementi che hanno permesso di determinare l'ONDAM per l'anno successivo e presenta le sue riserve qualora tale obiettivo non possa verosimilmente essere rispettato.

⁶ Cfr. B. DORMONT, *La conduite de la dépense de santé en France: comment sortir des impasses?*, Laboratoire d'Économie de Dauphine, *working paper* n. 1/2021, p. 5 (su <https://hal.science/hal-04244538/document>). La medesima Autrice segnala che nella pratica il progetto di legge sul finanziamento della Sicurezza sociale propone un aumento dell'ONDAM al di sotto di queste previsioni, motivato sulla base dell'idea che «sforzi nel senso dell'efficienza consentiranno di ridurre la spesa» (*ibid.*).

⁷ B. DORMONT, *La conduite de la dépense de santé en France*, cit., p. 7; v. anche F. PIERRU, *La catastrophe que l'on aurait dû voir venir*, 4 gennaio 2021, su <https://hal.science/hal-03094244>.

⁸ Il testo di questa disposizione è reperibile all'indirizzo https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000026799310.

Come si legge nella relazione informativa presentata nel 2019 dalla *Mission d'évaluation et de contrôle de la sécurité sociale* della Commissione affari sociali del Senato, l'ONDAM non è un tetto limitativo delle spese, come se ne trovano nelle *lois de finances*⁹. Il superamento dell'ONDAM non impedisce che una cura o una prestazione vengano rimborsate. Dal 2010, in ogni caso, l'Obiettivo nazionale determinato di anno in anno dal Parlamento è stato generalmente rispettato.

Il quadro fin qui descritto è diventato più complesso per effetto della legge n. 2009-879 del 21 luglio 2009 (*loi HPST*), che ha istituito le Agenzie sanitarie regionali (*Agences régionales de santé*, ARS), enti pubblici dello Stato posti sotto la tutela del Ministro della Salute. Le ARS, tuttavia, dispongono di margini decisionali molto ridotti rispetto alle scelte di spesa, che sono per lo più definite a livello nazionale¹⁰. Dal 2015 la Corte dei conti ha sostenuto la formulazione di obiettivi di spesa a livello regionale (ORDAM), anche per rendere più flessibile la rigida articolazione dell'ONDAM in subcategorie di spesa. Al momento, però, non esiste un consenso a sostegno della regionalizzazione delle politiche sanitarie.

2. Determinazione del prezzo dei farmaci e meccanismi di ripiano

La determinazione del prezzo di un farmaco dipende, in primo luogo, dal fatto che il laboratorio che lo immette in commercio desideri – oppure no – che il farmaco sia rimborsato dalla Sicurezza sociale¹¹. In caso affermativo, occorre valutare il beneficio arrecato dal farmaco (*service médical rendu*) oppure il suo beneficio incrementale (*amélioration du service médical rendu*). Si tiene conto del beneficio nel caso in cui non esistano altri farmaci per una determinata patologia; il beneficio incrementale, invece, viene in rilievo per i farmaci che possono sostituire trattamenti già presenti sul mercato.

⁹ La relazione della *Mission d'évaluation et de contrôle de la sécurité sociale* è consultabile all'indirizzo https://www.senat.fr/rap/r19-040/r19-040_mono.html.

¹⁰ Sul punto, v. V. DUCHESNE, *L'agence, le contrat, l'incitation. Les Agences régionales de santé fer-de-lance administratif de la politique de santé*, in *Journal de gestion et d'économie médicales*, n. 4/2018, p. 159 ss.

¹¹ Sulla determinazione del prezzo dei farmaci, v. N. GRANDFILS, *Fixation et régulation des prix des médicaments en France*, in *Revue française des affaires sociales*, n. 3/2007, p. 53 ss.; G. JOHANET, *La politique de fixation des prix du médicament*, in *Les Tribunes de la santé*, n. 3/2013, p. 69 ss.; É. NOUGUEZ, C. BENOÎT, *Gouverner (par) les prix. La fixation des prix des médicaments remboursés en France*, in *Revue française de sociologie*, n. 3/2017, p. 399 ss.; L. RACHET JACCQUET, L. TOULEMON, V. RAIMOND ET AL., *Le prix des médicaments en France: présentation synthétique des évolutions récentes du systèmes français de fixation des prix*, in *Revue française des affaires sociales*, n. 3/2018, p. 47 ss.; C. BENOÎT, É. NOUGUEZ, *De l'administration des prix à la régulation du marché: enjeux et modalités de la fixation des prix des médicaments en France depuis 1948*, in *Revue française des affaires sociales*, n. 3/2018, p. 91 ss.

Il prezzo dei farmaci non rimborsati viene determinato liberamente dal laboratorio. In questo caso si applica un'aliquota IVA del 10%. Per i farmaci rimborsabili, invece, si deve tenere conto delle indicazioni dettate all'art. L162-16-4 del Codice della sicurezza sociale. Stando a questa disposizione¹², il prezzo di vendita al pubblico viene determinato per il tramite di una convenzione stipulata fra le imprese coinvolte – produttrice, importatrice, distributrice – e il Comitato economico per i prodotti sanitari (*Comité économique des produits de santé*, CEPS), un organismo interministeriale posto sotto l'autorità congiunta dei Ministri della Salute, della Sicurezza sociale e dell'Economia. Del Comitato fanno parte funzionari ministeriali e rappresentanti della Cassa nazionale di assicurazione sanitaria e delle mutue; tra i suoi membri, invece, non figurano rappresentanti dell'industria farmaceutica. Come rilevato in dottrina, il compito del CEPS è fare in modo «che l'evoluzione della spesa per i farmaci rispetti [l']obiettivo fissato dal Parlamento»¹³. In assenza di una convenzione, la decisione è assunta dal Comitato, salvo opposizione dei Ministri interessati. In sede di determinazione del prezzo di vendita, si tiene conto di quattro criteri: il beneficio (incrementale) del farmaco, il prezzo dei farmaci con il medesimo obiettivo terapeutico, i volumi di vendita previsti o accertati e le condizioni, prevedibili e reali, di uso del farmaco. Perché un farmaco possa essere rimborsato, il laboratorio, dopo aver ottenuto l'autorizzazione a immetterlo sul mercato, deve presentare una domanda all'Alta autorità per la salute (*Haute Autorité de santé*, HAS). La domanda viene presa in esame dalla Commissione Trasparenza della HAS; se l'esito è positivo, il farmaco viene ammesso al rimborso per un periodo di cinque anni e la decisione finale è pubblicata nella Gazzetta ufficiale. La percentuale di rimborso è fissata dall'Unione nazionale delle casse di assicurazione sanitaria sulla base dei due criteri del beneficio del farmaco e della gravità della patologia.

La legge sul finanziamento della Sicurezza sociale – approvata, come si è detto, con cadenza annuale – stabilisce, oltre all'ONDAM, anche l'importo M (*montant M*)¹⁴. Stando all'art. L138-10 del Codice della sicurezza sociale¹⁵, l'importo M – determinato in funzione dell'ONDAM – rappresenta un valore-limite per il fatturato realizzato dalle imprese farmaceutiche nel corso dell'anno civile. Se il fatturato

¹² Consultabile all'indirizzo https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000044628577.

¹³ Così C. BENOÎT, É. NOUGUEZ, *De l'administration des prix à la régulation du marché*, cit., p. 100.

¹⁴ Sul *montant M* v. P. ARMENI, G. CALLEA, F. COSTA ET AL., *Il payback come misura di contenimento della spesa per farmaci e dispositivi medici*, in CERGAS - BOCCONI (a cura di), *Rapporto OASI 2023*, Milano, EGEA, 2023, spec. p. 655 ss.

¹⁵ Il cui testo è consultabile all'indirizzo https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000041397395.

complessivo supera l'importo M¹⁶, le imprese del settore farmaceutico devono versare un contributo al sistema che gestisce l'assicurazione sanitaria. Questa clausola di salvaguardia è stata introdotta dal legislatore fin dalla legge n. 98-1194 del 23 dicembre 1998, con l'obiettivo di responsabilizzare le imprese farmaceutiche. Anche per questo, l'importo del contributo dovuto cresce all'aumentare dell'entità dello scostamento (art. L138-12 del Codice)¹⁷. La parte dello scostamento inferiore all'ammontare M moltiplicato per 1,005 soggiace a un prelievo del 50%; fra 1,005 e 1,01, il prelievo è del 60%; al di sopra di 1,01, si applica un prelievo del 70%. Nella relazione del Senato sul progetto di legge sul finanziamento della Sicurezza sociale per il 2024¹⁸, si legge che negli ultimi anni la clausola di salvaguardia è stata sistematicamente attivata e le imprese farmaceutiche sono state chiamate a versare contributi di importo sempre più elevato.

Un meccanismo di riduzione del contributo o di esonero dallo stesso è previsto all'art. L138-13 del Codice¹⁹. Più in particolare, si prevede che le imprese che hanno concluso con il CEPS una convenzione in corso di validità che abbia ad oggetto almeno il 90% del loro fatturato dell'anno possano firmare un accordo che prevede il versamento del contributo, in tutto o in parte, sotto forma di sconti. Se questo versamento è uguale o superiore al 95% dell'importo del contributo dovuto, l'impresa interessata è esonerata dal contributo. In determinati casi, l'esonero può essere accordato anche se il versamento è uguale o superiore all'80% dell'importo del contributo dovuto.

Ai fini dell'applicazione della clausola di salvaguardia, non si tiene conto di tutti i farmaci. Così, un'esenzione completa è prevista per i farmaci con un beneficio incrementale molto rilevante o importante, ai quali è assegnata, rispettivamente, una classificazione ASMR 1 o ASMR 2. Per i farmaci con un beneficio incrementale modesto o poco rilevante (categorie ASMR 3 e ASMR 4) si applica, rispettivamente, un'esenzione del 50% e del 25%²⁰.

¹⁶ Si tiene conto del fatturato riferibile alla Francia metropolitana e ad alcuni Dipartimenti ed Enti d'oltremare: Guadalupe, Guiana, Martinica, Riunione, Saint-Barthélemy e Saint-Martin.

¹⁷ Nella decisione n. 98-404 DC del 18 dicembre 1998 (*Loi de financement de la sécurité sociale pour 1999*), il *Conseil constitutionnel* ha chiarito che non si tratta di una sanzione, bensì di una forma di imposizione (par. 25).

¹⁸ Consultabile all'indirizzo <https://www.senat.fr/rap/123-084-2/123-084-24.html>.

¹⁹ Reperibile all'indirizzo https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000048688928.

²⁰ Cfr. P. ARMENI, F. COSTA, C. JOMMI ET AL., *L'evoluzione del finanziamento dei farmaci in Italia*, in CERGAS - BOCCONI (a cura di), *Rapporto OASI 2023*, cit., p. 337.

3. La clausola di salvaguardia per i dispositivi medici

La legge n. 2019-1446 del 24 dicembre 2019 (legge sul finanziamento della Sicurezza sociale per il 2020) ha esteso il meccanismo della clausola di salvaguardia – già previsto per i farmaci – anche ai dispositivi medici. Similmente a quanto si è segnalato nel paragrafo precedente, i produttori di dispositivi medici che figurino nella Lista dei prodotti e delle prestazioni rimborsabili (*Liste des produits et prestations remboursables*, LPPR)²¹ devono pagare un contributo qualora l'importo complessivo dei rimborsi erogati dall'assicurazione sanitaria nel corso dell'anno civile superi l'importo Z (*montant Z*), determinato ogni anno nella legge sul finanziamento della Sicurezza sociale. L'ambito di applicazione di questo contributo, però, è ridotto rispetto a quello descritto nel paragrafo precedente: non sono presi in considerazione, ad esempio, i dispositivi medici dispensati da un distributore al dettaglio. Per stabilire se il contributo è dovuto, inoltre, si tiene conto non del fatturato del settore, ma dell'importo complessivo rimborsato dall'assicurazione sanitaria del corso dell'anno. In caso di superamento dell'importo Z, il contributo dovuto dalle imprese del settore è pari al 90% della differenza fra l'importo rimborsato dall'assicurazione sanitaria e l'importo Z stesso (art. L138-19-10 del Codice della sicurezza sociale). Al momento, la legge non prevede che le imprese interessate possano essere esonerate dal pagamento del contributo.

²¹ Stando all'art. L165-1 del Codice (https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000044628218), l'assicurazione sanitaria può rimborsare i dispositivi medici che figurano nella LPPR.

GERMANIA

di Edoardo Caterina

1. Il finanziamento del sistema sanitario

Il sistema sanitario tedesco è fortemente decentralizzato e si basa sulla presenza di numerose casse malattia (*Krankenkassen*), secondo un modello mutualistico fondato su varie assicurazioni obbligatorie previste per legge (che coprono circa il 90% della popolazione), cui si affiancano anche assicurazioni private¹. Ne segue che circa l'80% delle spese sanitarie è finanziato, non direttamente dallo Stato Federale o dai *Länder*, ma dalle *Krankenkassen* (“modello Bismarck”). Ai sensi della legge sul finanziamento degli ospedali (*Krankenhausfinanzierungsgesetz* – KHG), le spese relative alle strutture ospedaliere e di cura sono ripartite tra assicurazioni sanitarie (casse malattia) e *Länder*, anche se questi ultimi contribuiscono in misura significativamente minore. I *Länder*, in particolare, sarebbero tenuti a finanziare le spese di investimento, come ad es. quelle relative all'acquisto di dispositivi medici o alla costruzione e al mantenimento degli edifici. Tuttavia, ciò nei fatti non si realizza e le strutture ospedaliere fanno di solito affidamento anche per questo tipo di spese sui rimborsi ricevuti dalle casse malattia per i trattamenti sanitari eseguiti. Secondo il Ministero federale della salute, nel 2020 solo il 3% delle spese per investimenti veniva coperto direttamente dai bilanci dei *Länder*².

Per coprire i costi operativi sostenuti, gli ospedali ricevono dalla rispettiva cassa malattia un importo forfettario in euro per paziente o caso ospedaliero, la cosiddetta *Fallpauschale*. A seconda della tipologia di caso, questo importo forfettario viene adeguato con un coefficiente di rivalutazione calcolato sulla base dei costi medi. In seguito a una riforma del 2009 (*Krankenhausfinanzierungsreformgesetz* – KHRG), i *Länder* hanno potuto scegliere se continuare a finanziare gli ospedali attraverso stanziamenti singoli o forfettari o se passare a un nuovo sistema di finanziamento degli investimenti basato su indici legati alle prestazioni erogate da ciascuna struttura. Ad ogni modo, i *Länder* godono di grande autonomia nelle decisioni relative a questa tipologia di spese sanitarie, e non sono sottoposti a particolari vincoli. Tant’è vero che vi sono notevoli differenze tra i vari *Länder* (ad es., nel

¹ Per una panoramica in lingua inglese sul finanziamento del sistema sanitario tedesco: J. SCHREYÖGG, R. MILSTEIN, *Germany (case study)*, in WHO (a cura di), *Price setting and price regulation in health care*, 2019, online: <https://iris.who.int/handle/10665/325547>, 89 ss.

² Si veda la pagina informativa sul sito internet del Ministero federale della salute: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/krankenhausfinanzierung#c28130>.

2022, la spesa per letto ospedaliero in Baviera era il doppio che in Sassonia-Anhalt³).

Attualmente il governo federale sta progettando una riforma degli ospedali⁴, con cui verrebbe modificato l'attuale modello di finanziamento delle strutture ospedaliere. L'intendimento sarebbe quello di superare l'affidamento pressoché esclusivo sulle *Fallpauschalen*, in modo da garantire anche alle strutture più piccole la sopravvivenza. La riforma comprenderebbe inoltre l'istituzione di un fondo speciale di 50 miliardi (*Transformationsfond*), finanziato dalle casse malattia e dai *Länder*, con cui sostenere i costi associati all'attuazione della riforma e ripianare il notevole *deficit* accumulato dalle strutture sanitarie (secondo l'associazione di categoria dei medici ospedalieri, esso ammontava a circa 10 miliardi di euro alla fine del 2023⁵).

2. La regolazione del prezzo dei farmaci in Germania

Se in Germania non si rinvengono, con riferimento ai dispositivi medici, meccanismi analoghi, o assimilabili quanto a *ratio*, a quello italiano del *payback* sanitario (di cui eventualmente, come visto, si avvantaggerebbero soprattutto le *Krankenkassen*), non mancano tuttavia strumenti utilizzati per contenere la spesa farmaceutica, grazie a una definizione dei prezzi non rimessa esclusivamente ai meccanismi di mercato.

In primo luogo, l'Associazione nazionale delle assicurazioni sanitarie obbligatorie (*GKV-Spitzenverband*), l'organo rappresentativo delle *Krankenkassen*, ha il potere di fissare “prezzi di riferimento” per diverse tipologie di farmaci stabilite dal Comitato federale congiunto (*Gemeinsamer Bundesausschuss – G-BA*), l'organo di autoregolamentazione del sistema sanitario tedesco, composto da rappresentanti delle *Krankenkassen*, delle strutture ospedaliere, dei professionisti del sistema sanitario e dei pazienti. Le case farmaceutiche possono discostarsi da tali prezzi, ma il paziente che opti per un farmaco con un prezzo superiore a quello di riferimento dovrà sostenere a proprie

³ Cfr. online: <https://www.aok.de/gp/krankenhaus/finanzierung-von-investitionen>.

⁴ Cfr. il ddl governativo approvato dal gabinetto il 15 maggio 2024: *Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Versorgungsqualität im Krankenhaus und zur Reform der Vergütungsstrukturen (Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz – KHVVG)*, online: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/detail/krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz-khvg.html>. Si veda inoltre la pagina informativa sul sito internet del Ministero federale della salute: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/krankenhaus/krankenhausreform.html>.

⁵ Cfr. online: <https://www.dkgev.de/dkg/presse/details/weber-10-milliarden-defizit-kliniken-vor-einer-ungewissen-zukunft/>.

spese la differenza di prezzo, dato che le assicurazioni sanitarie obbligatorie sono tenute a rimborsare soltanto gli importi corrispondenti ai prezzi di riferimento stabiliti dal G-BA. Si calcola che grazie a questo meccanismo le assicurazioni sanitarie risparmiano circa 3,5 miliardi di euro ogni anno⁶.

Quanto ai farmaci privi di un “prezzo di riferimento”, le case farmaceutiche sono tenute per legge ad applicare una scontistica del 6 o del 7% del prezzo, a seconda che il prodotto sia protetto o meno da brevetto. Inoltre, il prezzo di tali farmaci è soggetto a blocco dal 2010 (cfr. il § 130a SGB 5⁷), inizialmente introdotto come misura provvisoria, ma poi sempre prorogato (attualmente fino al 2026).

Nel 2011 è entrata in vigore una nuova legge per la riorganizzazione del mercato farmaceutico (*Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz* – AMNOG) che ha introdotto, tra l’altro, il § 130b del V libro del Codice della previdenza sociale (*Sozialgesetzbuch 5* – SGB 5)⁸. Scopo dichiarato di questa legge è il raggiungimento di prezzi equi e di una corretta competizione nel mercato farmaceutico, nonché il contemperamento delle esigenze di innovazione nel campo farmaceutico con quelle di sostenibilità economica del sistema sanitario e di accessibilità dei prodotti farmaceutici. Secondo alcuni studi, le misure previste dall’AMNOG hanno avuto l’effetto di riallineare la spesa farmaceutica tedesca alla media europea, facendo risparmiare alle *Krankenkassen* circa un miliardo di euro solo nel 2015⁹. Tale modalità di fissazione del prezzo rimborsabile si applica ai nuovi farmaci, che di regola sono i più costosi sul mercato e che pertanto esigono una attenta valutazione del loro “beneficio aggiunto” rispetto a quelli già disponibili a minor costo.

L’AMNOG, in particolare, ha introdotto un sistema a due fasi con cui si

⁶ Cfr. *Der Gemeinsame Bundesausschuss. Wer wir sind und was wir für Ihre Gesundheit tun*, 2022, online: https://www.g-ba.de/downloads/17-98-5336/2022-09-30_G-BA-Infobroschuere_DE_bf.pdf.

⁷ Come modificato dal *Gesetz zur Änderung krankenversicherungsrechtlicher und anderer Vorschriften - GKV-ÄndG*.

⁸ Su tale legge si veda la scheda informativa presente sul sito del Ministero federale della salute: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/die-spreu-vom-weizen-trennen-das-arzneimittelmarktneuordnungsgesetz-amnog>; in lingua inglese, inoltre: G. COMANDÉ, L. ARNAUDO, A. PARZIALE, *Access to medicines: the case and role of Italy*, (ricerca commissionata da Action e Oxfam), online: https://www.academia.edu/40589259/Access_to_Medicines_The_Case_and_Role_of_Italy, 2018, 22 s.

⁹ Cfr. K. LAUTERBACH ET AL., *Germany’s Model for Drug Price Regulation Could Work in the US*, in *Health Affairs* Blog, 29 December 2016, online: <https://www.healthaffairs.org/do/10.1377/hblog20161229.058150/full/>. Qui si legge: «Prior to AMNOG, drug prices in Germany were 26 percent higher than average drug prices in the European Union. [...]. In 2015 alone, Germany achieved savings of \$1 billion on new drug spending, with discounts averaging 21 percent in this market segment. If the U.S. cares to examine other national models, AMNOG should top the list. Because of AMNOG, the average annual growth rate in public pharmaceuticals expenditure per capita between 2009 to 2013 in Germany was -0.7 percent, as compared with +2.7 percent in the US».

verificano in via obbligatoria i benefici dei nuovi farmaci (prima fase) onde procedere alle successive negoziazioni sui prezzi (seconda fase), che devono essere completate entro un anno dal lancio del prodotto.

Allorché un nuovo farmaco viene autorizzato per essere commercializzato e venduto, i produttori devono inviare un *dossier* al G-BA. Entro tre mesi l’Istituto per la Qualità e l’Efficienza nell’Assistenza Sanitaria (*Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen*, IQWiG) è tenuto a valutare la documentazione e a redigere un parere sulla sussistenza di un beneficio aggiunto per i pazienti del farmaco sperimentale rispetto a un trattamento appropriato comparabile. Entro tre mesi dal parere, il G-BA prende una decisione definitiva sul beneficio aggiunto, sulla base del *dossier* fornito dal produttore, del parere dell’IQWiG e di un’audizione pubblica. Se non viene riconosciuta la sussistenza di un “beneficio aggiunto”, il G-BA provvede a fissare un “prezzo di riferimento” che si applica a partire dal settimo mese dall’entrata in commercio del farmaco.

Se invece viene riconosciuto il “beneficio aggiunto”, si apre una successiva fase in cui viene negoziato il prezzo del farmaco, che si svolge sulla base della precedente decisione relativa al beneficio aggiunto. La negoziazione deve concludersi entro sei mesi, altrimenti il prezzo sarà fissato autonomamente da un organo arbitrale. In ogni caso, il produttore farmaceutico rimane libero di fissare il prezzo del nuovo farmaco nei primi 12 mesi di commercializzazione. Dopo il primo anno si applicherà invece, tra produttori e assicurazioni, il prezzo concordato in seguito al negoziato ovvero stabilito dall’organo arbitrale.

REGNO UNITO

di Raffaele Felicetti

1. Il *payback* sanitario: un inquadramento generale

Il *budget* per la spesa sanitaria pubblica nel Regno Unito è stabilito annualmente dal Governo, che identifica un *budget* globale per il *Department of Health and Social Care*, responsabile del servizio sanitario nazionale (*National Healthcare Service* o, in breve, NHS)¹.

Mentre, a quanto consta, l'ordinamento non adotta un sistema di *payback* per quel che riguarda la realizzazione o la fornitura di dispositivi medici, tale sistema è invece previsto, con obiettivi di contenimento della relativa spesa, per i farmaci (*health service medicines*). Al riguardo, il *National Health Service Act 2006* (nel prosieguo, l’“*Act*”) ha demandato al *Secretary of State* competente la possibilità di istituire uno schema volontario (*voluntary scheme*) e uno schema obbligatorio (*statutory scheme*).

Con riferimento a entrambi gli schemi, occorre sin d’ora porre in evidenza due profili. Innanzitutto, le disposizioni rilevanti sono meramente “abilitanti” (v. *infra*, parr. 2. e 3.), nel senso che non provvedono direttamente a istituire gli schemi, ma consentono al *Secretary of State*, nell’ambito della discrezionalità di cui è dotato, di istituirli. Ne consegue che, pur avendo, come si dirà, il *Secretary of State* esercitato tale opzione, non si tratta di schemi necessariamente permanenti. Pertanto, sebbene improbabile da una prospettiva pratica, almeno da un punto di vista teorico una o entrambe le categorie di *scheme* potrebbero in futuro non essere previste.

In secondo luogo, sembra utile sottolineare che entrambe le tipologie di *scheme* possono (ma non devono necessariamente) prevedere una componente di *payback*. Ne discende ulteriormente che, almeno in teoria, è possibile che gli schemi vengano istituiti senza tale componente.

¹ Cfr. R. HARKER, *NHS Funding and Expenditure, House of Commons Library Briefing Paper*, 17 gennaio 2019, p. 9, disponibile all’indirizzo <https://researchbriefings.files.parliament.uk/documents/SN00724/SN00724.pdf>. Ciascuno dei Paesi parte del Regno struttura e amministra il NHS diversamente. Per l’Inghilterra, v. T. POWELL, *The structure of the NHS in England, House of Commons Library Research Briefing*, 10 luglio 2023, consultabile all’indirizzo <https://researchbriefings.files.parliament.uk/documents/CBP-7206/CBP-7206.pdf>.

2. Il voluntary scheme

In base alla *section 261* dell'*Act*², il *Secretary of State* competente può elaborare un regime volontario in relazione alla produzione o alla fornitura di medicinali del servizio sanitario. I produttori o fornitori possono decidere di non aderire, ma in tal caso sono assoggettati allo schema obbligatorio³.

Lo schema volontario può essere istituito con l'obiettivo di (*i*) limitare i prezzi che possono essere applicati da produttori o fornitori; (*ii*) limitare i loro profitti; o (*iii*) prevedere che ogni produttore o fornitore che aderisce al regime versi al *Secretary of State* un importo calcolato in riferimento alle vendite o alle vendite stimate di qualsiasi medicinale del servizio sanitario.

2.1. Il Voluntary Scheme for Branded Medicines and Pricing Access

Il *Secretary of State* ha esercitato l'opzione prevista dalla *section 261* introducendo il *Voluntary Scheme for Branded Medicines and Pricing Access* (nel prosieguo, “VPAS”), che ha sostituito il precedente schema (il *Pharmaceutical Pricing Regulation Scheme* o PPRS) e che, congiuntamente allo *statutory scheme* di cui si dirà nel par. 3, si pone l'obiettivo di contenere il costo delle *health service medicines*. Il VPAS è generalmente valido per cinque anni. L'ultimo VPAS ha avuto validità per il periodo 2019-2023⁴ ed è recentemente stato sostituito da una nuova versione⁵, in vigore a partire dal 1° gennaio 2024 fino al 31 dicembre 2028 e i cui termini potranno essere rivisti su base semestrale⁶.

Il VPAS mira a “promuovere l'innovazione e la disponibilità di farmaci accessibili dal punto di vista economico, commisurati al loro valore per i pazienti e per il NHS, perseguiendo al contempo la sostenibilità delle finanze del NHS”⁷.

Il VPAS consiste, quindi, in un accordo volontario tra il Governo e l'industria

² Il testo della disposizione è consultabile all'indirizzo <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2006/41/section/261>.

³ Su cui v. *infra* par. 3.

⁴ Cfr. DEPARTMENT OF HEALTH & SOCIAL CARE, *The 2019 Voluntary Scheme for Branded Medicines Pricing and Access*, reperibile all'indirizzo <https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5c07b29ded915d747c45af76/voluntary-scheme-for-branded-medicines-pricing-and-access-chapters-and-glossary.pdf>.

⁵ DEPARTMENT OF HEALTH & SOCIAL CARE, *2024 Voluntary Scheme for Branded Medicines Pricing, Access and Growth*, reperibile all'indirizzo <https://assets.publishing.service.gov.uk/media/657b2977095987001295e139/2024-voluntary-scheme-for-branded-medicines-pricing-access-and-growth.pdf>.

⁶ *Ivi*, p. 10.

⁷ *Ivi*, p. 6.

farmaceutica britannica⁸, con cui si cerca di raggiungere un equilibrio tra due esigenze: da un lato, il contenimento dei costi dei farmaci per il servizio sanitario nazionale e, dall’altro, un’equa remunerazione per l’industria, onde consentirle di ricercare, sviluppare e commercializzare farmaci nuovi e migliori⁹.

Gli obiettivi di contenimento sono perseguiti attraverso i cc.dd. *affordability mechanisms* – uno per le *newer medicines* e un altro per le *older medicines*¹⁰ – che si fondano, essenzialmente, su due pilastri: la limitazione della voce di costo complessiva sostenuta dal NHS per i farmaci originali (*Branded Health Service Medicines*), attraverso la fissazione di un livello massimo (*Industry Allowed Sales*) di spesa consentita per ogni anno di validità del VPAS, e la previsione di un obbligo, a carico dei produttori o fornitori partecipanti allo schema, di versare al *Department of Health and Social Care* delle somme, in proporzione alle vendite effettuate, nel caso in cui la voce di spesa totale per i farmaci sostenuta dal sistema sanitario nazionale sia superiore alle soglie massime previste.

In sintesi, quindi, il VPAS opera secondo lo schema seguente: il NHS continua a pagare i prezzi concordati commercialmente con i produttori per i farmaci acquistati. Alla fine di un determinato periodo, viene calcolata la spesa totale per i farmaci. Se il totale delle vendite è superiore alle soglie consentite, i produttori o fornitori aderenti al VPAS pagheranno al *Department of Health and Social Care* una somma espressa come percentuale delle loro vendite.

Gli *affordability mechanisms* si articolano, quindi, in tre fasi: la definizione dei limiti di spesa per i farmaci, la valutazione del differenziale (o scostamento) tra vendite previste e vendite effettuate e l’identificazione delle somme da ripianare attraverso il *payback*.

2.1.1. La fissazione dei livelli massimi di spesa

Come anticipato, si provvede anzitutto a fissare l’*Industry Allowed Sales*, che definisce il limite di spesa per i farmaci. Il limite è fissato su base predittiva, avendo

⁸ Le parti dell’accordo sono il *Department of Health and Social Care*, che agisce per conto del Governo del Regno Unito e dei Governi di Scozia, Galles e Irlanda del Nord, il *NHS England* e la *Association of the British Pharmaceutical Industry*.

⁹ B. BALOGUN, E. ROUGH, N. SUTHERLAND, *Debate on the voluntary scheme for branded medicines and the Life Sciences Vision*, House of Commons Library, 2 maggio 2023, disponibile all’indirizzo <https://researchbriefings.files.parliament.uk/documents/CDP-2023-0097/CDP-2023-0097.pdf>.

¹⁰ Sono *newer medicines*, per esempio, i farmaci per cui si ha un certificato di protezione complementare valido in relazione all’ingrediente attivo. Cfr. DEPARTMENT OF HEALTH & SOCIAL CARE, 2024 *Voluntary Scheme for Branded Medicines Pricing, Access and Growth*, cit., p. 32-33. Quella delle *older medicines* rappresenta, invece, una categoria residuale, nel senso che sono classificati come tali tutti i farmaci non classificati come *newer medicines*: *ivi*, p. 33.

riguardo ai *trend* spesa degli anni precedenti. L'*Industry Allowed Sales* è, in ogni caso, aggiornato ogni anno sulla base di alcuni valori predeterminati (cc.dd. *Baseline Adjustments*)¹¹ e il tetto così risultante è incrementato sulla base di tassi di crescita identificati *ex ante* (c.d. *Allowed Growth Rate*), con percentuali di incremento che variano di anno in anno¹².

2.1.2. Le modalità di calcolo del payback

In caso di scostamento rispetto ai limiti di spesa previsti, il VPAS prevede un obbligo di ripiano a carico dei produttori e dei fornitori che aderiscono allo schema. Le modalità di calcolo del *payback* variano a seconda che si tratti di *newer medicines* o di *older medicines*.

Con riferimento alle *newer medicines*, le somme che i soggetti aderenti al VPAS devono pagare al *Department* sono calcolate applicando una percentuale (la c.d. *Headline Payment Percentage*, che per il primo anno di operatività del piano è fissata al 15,1%¹³) alle vendite di farmaci effettuate dal singolo partecipante (*Eligible Sales of Newer Medicines*)¹⁴.

Con riferimento alle *older medicines*, le somme che i soggetti aderenti al VPAS devono pagare al *Department* sono calcolate applicando una percentuale (la c.d. *Basic Payment Percentage*, fissata al 10% e a certe condizioni sommata a un'altra percentuale, la c.d. *Top-Up Payment Percentage*¹⁵) alle vendite di farmaci effettuate dal singolo partecipante (c.d. *Eligible Sales of Older Medicines*)¹⁶.

3. Il payback nello statutory scheme

L'*Act* ha introdotto, come si è accennato, la facoltà per il *Secretary of State* di costituire, dopo aver consultato gli organismi rappresentativi del settore, anche un regime obbligatorio (*statutory scheme*), che può essere stabilito per le medesime

¹¹ DEPARTMENT OF HEALTH & SOCIAL CARE, *Annexes to the 2024 Voluntary Scheme for Branded Medicines Pricing, Access and Growth*, Annex 4, par. 6, disponibile all'indirizzo <https://assets.publishing.service.gov.uk/media/657b2993254aaa000d050de1/Annexes-2024-voluntary-scheme-for-branded-medicines-pricing-access-and-growth.pdf>.

¹² Per esempio, nel 2024 l'incremento è pari al 2% mentre nel 2025 sarà pari al 3,75%: *ivi*, Annex 4, par. 7.

¹³ DEPARTMENT OF HEALTH & SOCIAL CARE, *2024 Voluntary Scheme for Branded Medicines Pricing, Access and Growth*, cit., p. 37.

¹⁴ *Ivi*, p. 34.

¹⁵ *Ivi*, p. 39.

¹⁶ *Ivi*, p. 34.

finalità per cui è possibile costituire un *voluntary scheme*¹⁷ (*section 263 dell'Act*)¹⁸. In questo caso, quindi, il sistema di *payback* non si fonda, come nel caso del *voluntary scheme*, sulla scelta volontaria delle singole imprese di aderire allo schema, ma discende, piuttosto, dall'esercizio diretto dei poteri da parte del *Secretary of State*. La mancata adesione da parte delle imprese al *voluntary scheme* comporta l'automatica applicazione dello *statutory scheme*.

Il *Secretary of State* ha optato per l'istituzione dello schema obbligatorio e la disciplina di dettaglio è fissata dalle *Branded Health Service Medicines (Costs) Regulations 2018*¹⁹ (nel prosieguo, le “*Regulations*”), come recentemente modificate dalle *The Branded Health Service Medicines (Costs) (Amendment) (No. 2) Regulations 2023*²⁰. In base alle *Regulations*, il produttore o fornitore di farmaci *branded* che è responsabile della prima fornitura di un farmaco è tenuto a pagare al *Secretary of State* una percentuale dei ricavi netti di vendita ricevuti in relazione a tale fornitura. La percentuale varia in base al periodo rilevante: per tutto il 2024 è pari al 21,9%, per tutto il 2025 al 24% e per tutto il 2026 e gli anni successivi è fissata al 26,8%²¹.

4. Il controllo sul prezzo massimo dei farmaci

Da una prospettiva generale, il Regno Unito ha cercato di contenere il prezzo dei farmaci²². Anzitutto, nell'ambito della contrattazione con i produttori e fornitori di farmaci, il *National Health System* si è tendenzialmente affidato al *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), l'organismo che valuta se un determinato farmaco sia economicamente vantaggioso (*cost-effective*). Secondo quanto riportato in uno studio, sembrerebbe che, in linea di massima, il *National Health System* non abbia mai pagato per i farmaci *branded* più di quanto il NICE abbia ritenuto *cost-effective*²³.

Inoltre, sempre con l'obiettivo di contenere i costi, il già richiamato *National Health Service Act 2006* conferisce al *Secretary of State* il potere, da esercitare

¹⁷ Cfr. *supra*, par. 2.

¹⁸ Il testo della disposizione è consultabile all'indirizzo <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2006/41/section/263>.

¹⁹ Il testo delle *Regulations* è consultabile all'indirizzo <https://www.legislation.gov.uk/uksi/2018/345/contents>.

²⁰ Il cui testo è consultabile all'indirizzo <https://www.legislation.gov.uk/id/uksi/2023/1307>.

²¹ Regulation 3 delle *Regulations*, <https://www.legislation.gov.uk/uksi/2018/345/regulation/3>.

²² Per una panoramica dell'evoluzione delle politiche del Regno Unito in materia, v. M. A. RODWIN, *How the United Kingdom Controls Pharmaceutical Prices and Spending: Learning From Its Experience*, *International Journal of Social Determinants of Health and Health Services*, vol. 51, 2021, pp. 229 ss.

²³ *Ibidem*, p. 229.

previa consultazione con l'organismo rappresentativo del settore farmaceutico, di (i) individuare dei prezzi massimi che possono essere applicati da qualsiasi produttore o fornitore per la fornitura di qualsiasi farmaco, e/o di (ii) stabilire che qualsiasi importo da questi addebitato in eccedenza rispetto alla soglia massima sia versato al *Secretary of State* entro un determinato periodo di tempo²⁴. Un potere di fissazione del prezzo massimo è, peraltro, anche previsto con riferimento a qualsiasi altra fornitura medica diversa dai farmaci (il riferimento è alle *medical supplies*, per tali intendendosi materiali chirurgici, dentali e ottici)²⁵.

Una delle modalità con cui è possibile perseguire queste finalità, almeno con riferimento ai farmaci, è proprio attraverso l'istituzione di *voluntary* e *statutory schemes* che, come anticipato²⁶, in base all'*Act* possono essere costituiti, non solo con il fine di introdurre, come effettivamente fatto, componenti di *payback*, ma anche con l'obiettivo di (i) limitare i prezzi che possono essere applicati da produttori o fornitori e/o di (ii) limitarne i profitti. Ed è, anzi, proprio in un'ottica di controllo dei prezzi massimi dei farmaci *branded* che tali schemi erano stati originariamente introdotti, mentre è solo in un secondo momento che a tali finalità è stata affiancata anche la componente di *payback*²⁷.

Sia il *voluntary scheme* sia lo *statutory scheme* prevedono ancora oggi forme di controllo dei prezzi massimi di questi farmaci, mentre la fissazione dei prezzi dei medicinali generici è sostanzialmente lasciata alle forze del mercato²⁸.

4.1. Il controllo dei prezzi massimi nello *statutory scheme*

In base alle *Regulations*, il controllo dei prezzi massimi è perseguito attraverso due meccanismi: un controllo sul prezzo massimo dei farmaci di nuova immissione e, in relazione ai farmaci già immessi sul mercato, un divieto per i produttori o fornitori di addebitare un prezzo superiore al prezzo massimo stabilito.

Almeno 60 giorni prima della data proposta per l'immissione nel mercato di un nuovo farmaco, il produttore o il fornitore deve notificare per iscritto al *Secretary of State* tale intenzione, specificando, tra l'altro, il prezzo massimo proposto²⁹. Il

²⁴ Section 262(1) dell'*Act*, il cui testo è consultabile all'indirizzo <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2006/41/section/262>.

²⁵ Section 260(1), <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2006/41/section/260>.

²⁶ V. *supra*, par. 2.

²⁷ Cfr. l'*Explanatory Memorandum* di accompagnamento alle *Regulations*, p. 4, consultabile all'indirizzo https://www.legislation.gov.uk/ksi/2018/345/pdfs/uksiem_20180345_en.pdf.

²⁸ Così anche B. KELLY, R. GATHANI, G. CASTLE, *Pricing & Reimbursement Laws and Regulations 2023*, Global Legal Insights, consultabile all'indirizzo <https://www.globallegalinsights.com/practice-areas/pricing-and-reimbursement-laws-and-regulations/united-kingdom/>.

²⁹ Regulation 9(3)(d), il cui testo è consultabile all'indirizzo

prezzo massimo è poi determinato con un'apposita *direction* dal *Secretary of State*³⁰, tenendo conto di una serie di fattori, tra cui: (i) la necessità clinica del farmaco al momento della notifica; (ii) il prezzo e i costi operativi dei farmaci terapeuticamente equivalenti o comparabili; (iii) il prezzo e i costi operativi del nuovo farmaco; (iv) la presenza, nel nuovo farmaco, di un principio attivo nuovo; (v) la data di scadenza del brevetto; (vi) l'utile totale del produttore o del fornitore al lordo degli interessi passivi e delle imposte per il precedente periodo di riferimento contabile; (vii) la quantità totale stimata da fornire e i ricavi netti totali stimati³¹.

Le *Regulations* dispongono, inoltre, che il prezzo massimo che un produttore o fornitore può addebitare per un farmaco *branded* già in commercio deve essere pari al prezzo massimo stabilito nella *direction* applicabile adottata dal *Secretary of State*³². È quindi posto un divieto di incremento del prezzo del farmaco rispetto al prezzo massimo, sebbene sia possibile inviare una richiesta scritta al *Secretary of State* per chiedere l'autorizzazione ad aumentare il prezzo, indicando, tra l'altro, il nuovo prezzo proposto e le ragioni a supporto³³. In caso di commercializzazione non autorizzata di un farmaco a un prezzo superiore rispetto a quello massimo stabilito, il soggetto inadempiente è tenuto a versare al *Secretary of State* un importo pari alla differenza tra il maggior prezzo effettivamente applicato e il prezzo massimo originariamente stabilito³⁴.

4.2. Il controllo dei prezzi massimi nel *voluntary scheme*

Il controllo dei prezzi nel VPAS segue una logica e una struttura simili a quelle fissate dalle *Regulations* per lo *statutory scheme*.

Nel caso di farmaci che vengono immessi sul mercato del Regno Unito per la prima volta, spetta al *Department of Health and Social Care* valutare la congruità del prezzo. Un produttore o fornitore che aderisce al VPAS e che desideri mettere in vendita sul mercato del Regno Unito un farmaco è tenuto a fornire al *Department* un preavviso scritto di almeno 28 giorni prima della data di immissione del farmaco nel mercato³⁵. Infatti, salvo che si tratti di nuove sostanze attive (*New Active*

<https://www.legislation.gov.uk/uksi/2018/345/regulation/9>.

³⁰ Regulation 9(5), <https://www.legislation.gov.uk/uksi/2018/345/regulation/9>.

³¹ Regulation 9(8), <https://www.legislation.gov.uk/uksi/2018/345/regulation/9>.

³² Regulation 8, <https://www.legislation.gov.uk/uksi/2018/345/regulation/8>.

³³ Regulation 11(4), <https://www.legislation.gov.uk/uksi/2018/345/regulation/11>.

³⁴ Regulation 14 (<https://www.legislation.gov.uk/uksi/2018/345/regulation/14>) e Schedule 4 (<https://www.legislation.gov.uk/uksi/2018/345/schedule/4>).

³⁵ DEPARTMENT OF HEALTH & SOCIAL CARE, 2024 Voluntary Scheme for Branded Medicines Pricing, Access and Growth cit., p. 55.

Substances) o di relativi ampliamenti della linea di prodotti (per cui, nella fase di prima immissione e a certe condizioni, sussiste in linea di principio una libertà di fissazione del prezzo (*freedom of list pricing*)³⁶), in seguito all'invio della notifica il produttore o fornitore non può immettere il prodotto sul mercato fino a quando il *Department* non abbia reputato il prezzo congruo e non abbia comunicato tale valutazione al produttore o fornitore³⁷.

È poi fatto divieto ai partecipanti al VPAS di incrementare i prezzi dei farmaci senza la preventiva approvazione del *Department of Health and Social Care*³⁸. Qualora un produttore o fornitore desideri aumentare il prezzo di listino di un farmaco deve comunicare tale richiesta al *Department*, fornendo un preavviso di almeno otto settimane e indicando in modo sufficientemente dettagliato l'importo e le ragioni dell'aumento³⁹.

In caso di aumento del prezzo senza preventiva autorizzazione del *Department*, il produttore o fornitore inadempiente è tenuto a versare a quest'ultimo un importo pari alla differenza tra il prezzo massimo inizialmente fissato e quello maggiore illegittimamente applicato⁴⁰.

³⁶ *Ivi*, p. 56-57.

³⁷ *Ivi*, p. 55-56.

³⁸ *Ivi*, p. 58.

³⁹ *Ibidem*.

⁴⁰ *Ivi*, p. 59.

SPAGNA

di Carmen Guerrero Picó

1. Introduzione

Dal punto di vista del finanziamento della sanità pubblica, la Spagna si annovera tra i paesi classificati come *target*¹, che optano per definire obiettivi di spesa prestabiliti e non per l'imposizione di tetti massimi di spesa sanitaria a livello nazionale e/o autonomo. Inoltre, non si ha un tetto di spesa sui dispositivi medici né vi sono misure simili al *payback* sanitario italiano².

Nel periodo 2016-2019, la firma di un accordo di collaborazione tra l'Amministrazione generale dello Stato e Farmaindustria, *lobby* dell'industria farmaceutica, ha portato all'introduzione di un particolare meccanismo di *payback* farmaceutico. L'accordo contemplava delle azioni di ripianamento in caso di crescita eccessiva dei benefici per la commercializzazione di farmaci cc.dd. *originator*, ma prevedeva altresì la possibilità di adottare misure a beneficio del settore farmaceutico qualora si verificasse un saldo negativo.

Per garantire la sostenibilità del *Sistema Nacional de Salud*³ (nel prosieguo, SNS) si adottano spesso «accordi aggiuntivi» (di tetto massimo, di rischio condiviso, ecc.) durante i negoziati sulla determinazione del prezzo e del finanziamento dei singoli farmaci e prodotti sanitari, un procedimento che si svolge a livello statale, nonostante la decentralizzazione del SNS.

D'altra parte, il legislatore ha stabilito il pagamento di un contributo obbligatorio per volume di vendite alle aziende di farmaci e di dispositivi medici finanziati con

¹ Cfr. AAVV, *L'evoluzione del finanziamento dei farmaci in Italia*, in CERGAS – Bocconi, *Rapporto OASI 2023, Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema sanitario Italiano*, 2023, 334-336, https://cergas.unibocconi.eu/sites/default/files/media/attach/Rapporto_OASI_2023_0.pdf?VersionId=o1QXm9qPi7HP3iz6bXzNpKBUK_CV_hpi.

² Cfr. AAVV, *Il payback come misura di contenimento della spesa per farmaci e dispositivi medici*, in CERGAS – Bocconi, *Rapporto OASI 2023*, cit., 659-660.

³ Il finanziamento del SNS è a carico di contributi sociali, di trasferimenti dello Stato, di tasse, di contributi delle Comunità autonome e degli enti locali e di tributi statali ceduti (art. 79 della legge n. 14/1986, del 25 aprile, *Ley General de Sanidad*). Inoltre, l'art. 10 della legge n. 16/2003, del 28 maggio, sulla coesione e sulla qualità del SNS, dispone che le prestazioni del SNS ricadono nella responsabilità finanziaria delle Comunità autonome, in conformità con gli accordi di trasferimento e con il sistema di finanziamento autonomo.

Il *Tribunal de Cuentas* e la dottrina criticano il fatto che, a differenza di quanto accade in altri stati composti, lo Stato spagnolo non controlla la destinazione finale dei fondi stanziati alle Comunità autonome. Sui problemi derivati dalla complessità e dall'opacità del sistema di finanziamento del SNS, v. E. SÁENZ ROYO, *Financiación sanitaria en España y rendición de cuentas: la historia de muchos déficits*, in *Revista de Derecho Político*, n. 119, 2024, 71-97, <https://revistas.uned.es/index.php/derechopolitico/article/view/40411/29023>.

risorse pubbliche; il contributo è stato dichiarato legittimo dal Tribunale costituzionale.

Si segnala infine che la disciplina sul finanziamento dei farmaci e dei dispositivi medici è attualmente in fase di revisione⁴, in attuazione degli impegni assunti nel Piano nazionale per la ripresa e resilienza (PNRR).

2. Il *payback* farmaceutico

2.1. L'accordo di collaborazione con Farmaindustria nel periodo 2016-2019

Il 29 dicembre 2016, l'Amministrazione generale dello Stato (attraverso il Ministero delle finanze e della funzione pubblica e il Ministero della sanità, dei servizi sociali e dell'egualanza) ha sottoscritto un accordo di collaborazione con Farmaindustria⁵. L'accordo prevedeva delle azioni di ripianamento nel caso in cui il tasso di crescita della spesa per i farmaci cc.dd. *originator* avesse superato il tasso di crescita del PIL. Contemplava altresì la possibilità di adottare delle misure di compensazione le aziende, in caso di crescita negativa del settore. L'accordo di collaborazione aveva carattere annuale e poteva essere oggetto di proroga, fino a un massimo di tre volte, ciò che di fatto è accaduto⁶.

La seconda clausola dell'accordo di collaborazione stabiliva quanto segue:

«Al fine di assicurare la sostenibilità finanziaria della spesa farmaceutica pubblica complessiva del *Sistema Nacional de Salud*, se la spesa corrispondente al segmento dei farmaci originali non generici dovesse superare i livelli del tasso di crescita di riferimento del PIL a medio termine dell'economia spagnola, previsto dall'art. 12, comma 3, della legge organica n. 2/2012, del 27 aprile⁷, [sulla stabilità di bilancio e sulla sostenibilità finanziaria], saranno stabilite misure di compensazione e [misure] correttive a favore del SNS che potranno essere adottate dal settore [farmaceutico]; queste saranno concordate nell'ambito di attuazione di

⁴ V. *Ley de Garantías y Plan Estratégico de la Industria, prioridades para Sanidad*, in Diariofarma, del 06/05/2024, <https://diariofarma.com/2024/05/06/ley-de-garantias-y-plan-estrategico-de-la-industria-prioridades-para-sanidad>.

⁵ L'accordo è reperibile online alla pagina <https://www.hacienda.gob.es/CDI/estabilidad%20presupuestaria/convenio%20colaboraci%C3%B3n%20age%20-%20farmaindustria%2029122016.pdf>.

⁶ V., da ultimo, l'accordo di proroga del 29 marzo 2019 in https://www.hacienda.gob.es/CDI/Gasto%20Sanitario/Acuerdo%20Pr%C3%B3rroga%20Convenio%20entre%20AGE%20y%20FARMAINDUSTRIA_Marzo_Diciembre%202019.pdf.

⁷ L'anzidetta disposizione prevede la competenza del Ministero dell'economia e della concorrenza per calcolare il tasso di crescita di riferimento del PIL a medio termine dell'economia spagnola, conformemente con la metodologia utilizzata dalla Commissione europea.

questo accordo, previo parere della Commissione delegata del Governo per gli affari economici, una volta analizzate dalla Commissione di monitoraggio [che viene istituita]. Nell'applicazione di tali misure, si terrà conto dell'evoluzione del mercato ospedaliero ed extraospedaliero e dei rispettivi segmenti di spesa, ai fini del loro trattamento separato.

Dal momento in cui si disponga di informazioni sufficienti per anticipare che alla fine di ogni anno in cui si applica l'accordo si verificherà un mancato raggiungimento degli obiettivi [...], saranno concordate misure correttive nei termini previsti dalle lettere *i*) e *ii*) del paragrafo seguente, previo parere della Commissione delegata del Governo per gli affari economici.

In aggiunta a quanto previsto nel paragrafo precedente, alla scadenza del periodo di applicazione:

i) se la spesa farmaceutica pubblica complessiva del SNS nel segmento dei farmaci originali non generici supera il precipato tasso di crescita di riferimento del PIL a medio termine, ma non raggiunge il tasso di crescita del PIL reale dell'economia spagnola, si concretizzeranno, nell'ambito della Commissione di monitoraggio, delle alternative alle misure di compensazione o correttive mediante altre azioni o misure che, *pur non comportando un trasferimento monetario, abbiano un contenuto economico* e siano di interesse per l'economia spagnola o per il SNS; e

ii) nel caso in cui la spesa superi il tasso di crescita del PIL reale dell'economia spagnola, alle azioni di cui sopra *si aggiungerà una compensazione monetaria* corrispondente alla crescita in eccesso rispetto al PIL reale nella sezione relativa all'industria, secondo i criteri stabiliti dalla Commissione di monitoraggio⁸. A questo proposito, Farmaindustria si impegna a lavorare sulle proposte nonché ad agevolare la comunicazione con i propri associati al fine di garantire l'adempimento adeguato dell'insieme delle misure e delle azioni precipitate. Nel caso in cui la crescita sia inferiore al tasso di spesa, la Commissione di monitoraggio potrà proporre degli incentivi nell'ambito del regio decreto-legge n. 8/2010, [del 20 maggio, recante misure straordinarie per la riduzione del disavanzo pubblico⁹]» (l'enfasi è aggiunta).

La Commissione di monitoraggio istituita dall'accordo era formata da: due

⁸ Il procedimento stabilito per il pagamento prevedeva che, con i primi dati sulla spesa e sul PIL reale disponibili nel mese di aprile di ogni anno, si calcolasse un acconto pari al 75% delle quantità da restituire allo Stato. Il saldo finale sarebbe stato calcolato sulla base dei dati definitivi pubblicati dal Governo tra i mesi di settembre e di ottobre.

⁹ Il Capo V del regio decreto-legge, riguardanti le misure in materia sanitaria, contempla, ad esempio, talune deduzioni sul PVP o sul prezzo di acquisto, sconti, ecc. (<https://www.boe.es/eli/es/rdl/2010/05/20/8/con>).

rappresentanti del Ministero delle finanze e della funzione pubblica, due rappresentanti del Ministero della sanità, dei servizi sociali e dell'egualanza, due rappresentanti di Farmaindustria e due rappresentanti delle Comunità autonome che avessero aderito all'accordo di collaborazione e all'*Instrumento de apoyo a la sostenibilidad del gasto farmacéutico y sanitario*, introdotto, nel 2015, con la legge n. 14/1986, del 25 aprile, *Ley General de Sanidad* (in seguito, LGS)¹⁰. Le sue decisioni erano adottate sulla base del consenso dei membri presenti, nel rispetto, in ogni caso, del consenso delle parti costituenti dell'accordo.

L'accordo di collaborazione è rimasto in vigore fino al 31 dicembre 2019. Nonostante l'Amministrazione generale dello Stato e il Presidente di Farmaindustria avessero previsto la possibilità di realizzare un'ulteriore proroga fino al 30 giugno 2020 per concludere un nuovo accordo¹¹, gli ostacoli derivati dalla pandemia da Covid-19 lo hanno impedito.

Tra le questioni che sono oggetto dei negoziati¹², si annoverano la possibilità di adottare un accordo di carattere pluriannuale e il coinvolgimento di tutta l'industria farmaceutica (e non solo degli associati di Farmaindustria). La fine anticipata della legislatura ha causato di nuovo ritardi nella conclusione dell'accordo.

2.2. Il rimborso per la crescita eccessiva nel periodo 2018-2019

Nell'anno 2018 si è verificata una sovraccrescita del 2% della spesa farmaceutica riguardante i farmaci *originator* rispetto al PIL. L'attivazione della clausola

¹⁰ In forza dell'art. 113 LGS le Comunità autonome possono aderire al c.d. strumento di appoggio alla sostenibilità della spesa in prodotti farmaceutici e sanitari, di carattere annuale e prorogabile con decisione della Commissione delegata del Governo per gli affari economici.

L'adesione a tale strumento comporta che la variazione interannuale, a esercizio chiuso, della spesa farmaceutica, tanto ospedaliera come in prodotti farmaceutici e sanitari senza ricetta medica o senza ordine di dispensazione, e della spesa sanitaria senza ricetta medica o senza ordine di dispensazione, non può essere superiore al tasso di crescita di riferimento del PIL a medio termine dell'economia spagnola (art. 114, comma 1, LGS). Le conseguenze derivanti dal superamento di tale limite sono che: la Comunità autonoma non può approvare la cartella di servizi complementari e non può fornire servizi diversi dai livelli essenziali di assistenza; l'accesso alle risorse economiche in materia sanitaria dell'Amministrazione generale dello Stato è soggetto al previo parere del Ministero delle finanze (come previsto dall'art. 20, comma 3, della legge organica n. 2/2012, del 27 aprile, sulla stabilità di bilancio e sulla sostenibilità finanziaria); la Comunità autonoma deve applicare le misure per migliorare l'efficienza e la sostenibilità del sistema sanitario decise dalla Commissione delegata del Governo per gli affari economici (art. 115 LGS).

L'adesione all'accordo con Farmaindustria e all'*Instrumento de apoyo a la sostenibilidad del gasto farmacéutico y sanitario* erano a loro volta due dei requisiti necessari perché le Comunità autonome potessero beneficiare del *Fondo de Liquidez Autonómico* (FLA), linea di credito agevolata istituita dallo Stato nel 2012 per il finanziamento del debito pubblico autonomo e degli enti locali.

¹¹ V. la risoluzione del 28 febbraio 2020, https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2020-3413.

¹² Cfr. *El nuevo convenio Gobierno-Farmaíndustria avanza hacia la plurianualidad*, in *Redacción médica*, dell'11/01/2022, <https://www.redaccionmedica.com/secciones/industria/el-nuevo-convenio-gobierno-farmaíndustria-avanza-hacia-la-plurianualidad-5647>.

payback ha obbligato Farmaindustria a restituire allo Stato 190,5 milioni di euro¹³. Inoltre, nel 2019, si è avuta una sovraccrescita dell'1,4%-1,5%, che ha generato un pagamento allo Stato di 140-150 milioni di euro¹⁴.

Il primo acconto di 121 milioni di euro, relativo all'anno 2018, è stato incassato nel mese di gennaio del 2020¹⁵.

La distribuzione degli importi da rimborsare è stata decisa internamente da Farmaindustria nel mese di febbraio del 2019¹⁶: gli associati avrebbero contribuito in proporzione alla fatturazione e al rispettivo tasso di crescita nell'anno precedente ed era stato previsto un coefficiente di correzione in funzione del tipo di vendita (più basso per le vendite in farmacia e più alto per le vendite agli ospedali).

3. I c.d. «accordi aggiuntivi» per limitare la spesa sanitaria in fase di determinazione del prezzo dei farmaci e dei dispositivi sanitari

La principale fonte di disciplina sulla determinazione e sul finanziamento dei farmaci si trova nel titolo VIII del regio decreto legislativo n. 1/2015, che approva il *texto refundido* della *Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*¹⁷ (nel prosieguo, regio decreto legislativo n. 1/2015).

I farmaci debbono ricevere l'autorizzazione all'immissione in commercio dall'*Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios* (AEMPS) o dalla Commissione europea. L'autorizzazione dell'AEMPS deve stabilire, tra gli altri aspetti, se il farmaco è soggetto o meno a prescrizione medica e, nel caso lo sia, se si tratta di un farmaco ad uso esclusivo ospedaliero o se richiede una previa diagnosi

¹³ Cfr. *La industria farmacéutica tendrá que devolver al Estado 150 millones de euros por el aumento del gasto en medicamentos*, in *Vozpopuli*, del 25/06/2019, https://www.vozpopuli.com/economia_y_finanzas/industria-farmaceutica-devolver-millones-farmaceutico_0_1257774606.html.

¹⁴ Cfr. *Las compañías de Farmaindustria ya han acordado el mecanismo para las devoluciones que fija el convenio*, in *Diariofarma*, del 25/06/2019, <https://diariofarma.com/2019/06/25/las-companias-de-farmaindustria-ya-han-acordado-el-mecanismo-para-las-devoluciones-que-fija-el-convenio>.

¹⁵ V. il comunicato stampa *En marcha el procedimiento para el pago de la liquidación del Convenio Gobierno-Farmaindustria de 2018*, del 07/01/2020, <https://www.farmaindustria.es/web/prensa/notas-de-prensa/2020/01/07/en-marcha-el-procedimiento-para-el-pago-de-la-liquidacion-del-convenio-gobierno-farmaindustria-de-2018/>.

¹⁶ Cfr. *Los laboratorios compensarán por primera vez a la Administración por el desvío en el gasto farmacéutico en 2018*, in *Cinco Días*, del 11/04/2019, https://cincodias.elpais.com/cincodias/2019/04/10/companias/1554921392_270432.html. V. anche AAVV, *Il payback come misura di contenimento della spesa per farmaci e dispositivi medici*, cit., 660.

¹⁷ Consultabile online alla pagina <https://www.boe.es/eli/es/rdlg/2015/07/24/1/con>. V., in particolare, gli artt. 92 e 94.

ospedaliera.

La decisione sul finanziamento pubblico dei farmaci e sul loro prezzo spetta al Ministero della salute (art. 94 del regio decreto legislativo n. 1/2015), che deve seguire i criteri stabiliti dall'art. 92 (tra cui, la gravità, la durata e gli effetti delle patologie, il valore terapeutico e sociale in relazione al rapporto costi-effettività, la razionalizzazione della spesa e l'impatto sul bilancio del SNS, ecc.). Il procedimento¹⁸ coinvolge la *Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia* (DGCCSSNSF) e la *Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos* (CIPM). Senza una decisione esplicita sul finanziamento o meno a carico del SNS, il farmaco non può essere utilizzato (tranne che in casi individuali ed eccezionali). Deciso il finanziamento a carico del SNS¹⁹, viene fissato il prezzo industriale massimo o *Precio de Venta del Laboratorio* (PVL = costi di produzione + spesa in ricerca e sviluppo + beneficio industriale), e il prezzo di vendita al pubblico dei farmaci finanziati dal SNS (PVP = PVL + beneficio del grossista + beneficio farmaceutico + imposte).

Fissati i prezzi a livello statale, le Comunità autonome, responsabili della gestione della spesa sanitaria nei rispettivi territori, valutano i farmaci autorizzati ed emettono raccomandazioni per un uso razionale e una prescrizione economicamente vantaggiosa. Le Comunità autonome svolgono il procedimento di acquisto pubblico, conformemente a quanto previsto dalla legge n. 9/2017, dell'8 novembre, sui contratti del settore pubblico.

Durante i negoziati tra l'amministrazione pubblica e le aziende è possibile giungere ad «accordi aggiuntivi» di finanziamento volti a controllare meglio la spesa sanitaria. Le clausole più utilizzate nella prassi²⁰ sono le seguenti: quella di

¹⁸ Allo stato non è previsto un procedimento amministrativo all'uopo, ma si applicano i termini generali previsti nella legge n. 39/2015, del 1º ottobre, sul procedimento amministrativo comune delle pubbliche amministrazioni.

Per un'illustrazione completa del complesso procedimento, v. AIReF, *Anexo 7. Farmacia Hospitalaria, in Estudio gasto hospitalario del sistema nacional de salud: farmacia e inversión en bienes de equipo*, 2020, <https://www.airef.es/wp-content/uploads/2020/10/SANIDAD/ANEXOS/Documento-Anexo-7.-Farmacia-Hospitalaria.pdf>, e MINISTERIO DE SANIDAD, *Documento informativo sobre la financiación y fijación de precio de los medicamentos en España*, 2022, https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/precios/docs/20220526_Doc_Infor_Financiacion_Med_Esp.pdf. Per una valutazione, v., per tutti, A. OLIVARES, *La contratación pública de medicamentos. Desafíos y alternativas*, in DS: *Derecho y salud*, vol. 32, n. extra 1, 2022, 7-38, <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/9186479.pdf>.

¹⁹ Le decisioni riguardanti il finanziamento e il prezzo sono oggetto di revisione periodica (v. il regio decreto legge n. 4/2010, del 26 marzo, sulla razionalizzazione della spesa farmaceutica a carico del SNS). Il regio decreto legge n. 16/2012, del 20 aprile, recante misure urgenti per garantire la sostenibilità del SNS e migliorare la qualità e la sicurezza delle sue prestazioni, stabilisce invece le condizioni in cui il finanziamento pubblico può venir meno.

²⁰ V. I. PINEROS, *Criterios de financiación y precio de los medicamentos innovadores*, relazione presentata alla *Jornada Profesional Innovación de Medicamentos* del 23/02/2017, organizzata dal Consejo General de Colegios Farmacéuticos.

rischio condiviso (nei primi cicli di trattamento, i costi sono minori o addirittura inesistenti per l'azienda e il SNS pagherà solo se i risultati ottenuti nell'evoluzione del paziente sono positivi); il tetto massimo di spesa o il costo massimo per paziente (se i limiti massimi sono superati debbono essere ripianati dalle imprese); gli accordi prezzo/volume di acquisto (a maggiore volume di vendita, minore è il costo) o gli accordi di pagamento per risultati. Il sistema Valtermed è un sistema informatico che serve a monitorare nella prassi il valore terapeutico dei farmaci con un alto impatto economico (finanziati con clausole di pagamento per risultati). Nell'ultimo anno si è osservata una preferenza per la determinazione di tetti massimi²¹.

Gli «accordi aggiuntivi» di finanziamento si applicano anche ai dispositivi sanitari finanziati dal SNS. Nel mese di marzo del 2024 si è aperta la consultazione pubblica sul progetto di regio decreto con cui si intende novellare il procedimento di finanziamento dei dispositivi medici per pazienti non ospedalizzati²².

4. Il contributo obbligatorio per volume di vendite di farmaci e di dispositivi medici finanziati con fondi pubblici

4.1. La sesta disposizione aggiuntiva del regio decreto legislativo n. 1/2015

Il regio decreto legislativo n. 1/2015 disciplina le *Aportaciones por volumen de ventas al Sistema Nacional de Salud*, alla sesta disposizione aggiuntiva.

Il comma 1 della disposizione prevede che le persone fisiche, i gruppi imprenditoriali e le persone giuridiche non integrate in essi che si dedicano, in Spagna, alla produzione, all'importazione o all'offerta al SNS di medicinali e/o di prodotti sanitari i quali, finanziati con fondi pubblici, sono dispensati nelle farmacie con ricetta ufficiale o con ordine di dispensazione del SNS, nel territorio nazionale, devono pagare quadrimestralmente allo Stato le quantità che risultino da applicare al volume quadriennale di tali vendite le seguenti percentuali:

- il 1,5% per le vendite quadriennali a PVL da 0,00 fino a 3.000.000,00 euro;
- il 2,0% per le vendite quadriennali a PVL da 3.000.000,01 euro.

²¹ V. *Sanidad recupera el techo de gasto como condición de financiación y relega Valtermed*, in *Diariofarma*, del 14/01/2024, <https://diariofarma.com/2024/01/14/sanidad-recupera-el-techo-de-gasto-como-condicion-de-financiacion-y-relega-valtermed>.

²² Cfr. *El proyecto de RD de precio y financiación de productos sanitarios para pacientes no hospitalizados sale a consulta pública*, in *El Global*, del 05/03/2024, <https://elglobal.es/politica/el-proyecto-de-rd-de-precio-y-financiacion-de-productos-sanitarios-para-pacientes-no-hospitalizados-sale-a-consulta-publica/>.

Nel caso in cui il volume totale delle vendite al SNS sia, su base annua, inferiore a quello dell'anno precedente, il Governo può rivedere le anzidette percentuali.

L'importo del *clawback* può essere ridotto in base alla valutazione ricevuta nell'ambito del programma Profarma²³, che stabilisce un sistema di premialità per le imprese che si distinguono per crescita e innovazione. Se l'azienda risulta classificata come «non valutabile», non ha diritto a alcuno sconto; se è valutata come «accettabile» si applica uno sconto del 5%; se «buona», il 10%; se «molto buona», il 15%, e se «eccellente», il 25%. Le aziende che hanno ricevuto una valutazione molto buona o eccellente e partecipano a consorzi di ricerca o hanno attivato *partnership* con altre aziende basate in Spagna o con centri di R&S, pubblici o privati, per realizzare progetti di ricerca di base o preclinica specifici e determinati, hanno diritto a una riduzione aggiuntiva del 10%.

Con i fondi ottenuti grazie al contributo obbligatorio si finanziano: l'attività dell'Istituto de Salud Carlos III, istituto pubblico di ricerca nell'ambito della biomedicina e delle scienze della salute; l'attuazione di politiche di coesione sanitaria, i programmi di formazione di medici, odontoiatri, farmacisti e infermieri, nonché i programmi volti a promuovere l'utilizzo razionale dei farmaci da parte della cittadinanza.

Allo stato si attende l'approvazione di un nuovo programma Profarma, collegata a sua volta all'approvazione del nuovo Piano strategico dell'industria farmaceutica, attualmente in fase di negoziato²⁴. Inoltre, si ipotizza che la prossima riforma del regio decreto legislativo n. 1/2015 possa novellare la disciplina del contributo obbligatorio²⁵.

4.2. Le SSTC 44/2015 e 62/2015: la legittimità del contributo per volume di vendite in quanto prestazione imposta

Il contributo obbligatorio attualmente in vigore trae origine dalla c.d. (con espressione erronea) «tassa farmaceutica», che era stata introdotta dalla quarantottesima disposizione aggiuntiva della legge n. 2/2004, del 27 dicembre,

²³ Per ulteriori dettagli, v. il report di THE EUROPEAN HOUSE-AMBROSETTI, *Aumentare l'attrazione degli investimenti esteri per la competitività del Sistema-Italia. Quale strategia per l'industria farmaceutica*, settembre 2023, 121-124, <https://www.astrid-online.it/static/upload/repo/report-pharma-iapg-eunipharma-2023090415.pdf>.

²⁴ V. *El Gobierno vincula la aprobación del nuevo Profarma al Plan Estratégico de la industria*, in *Diariofarma*, del 10/04/2024, <https://diariofarma.com/2024/04/10/el-gobierno-vincula-la-aprobacion-del-nuevo-profarmo-al-plan-estrategico-de-la-industria>.

²⁵ Cfr. *¿A qué se debe el retraso en la convocatoria 2023 del Plan Profarma?*”, pregunta el PP, in *Diariofarma*, del 26/02/2024, <https://diariofarma.com/2024/02/26/a-que-se-debe-el-retraso-en-la-convocatoria-del-plan-profarmo-pregunta-el-pp>.

recante il bilancio generale dello Stato per l'anno 2005²⁶. La disposizione modificava la legge n. 25/1990, sul farmaco, introducendo una nona disposizione aggiuntiva, rubricata *Ingresos por volumen de ventas al Sistema Nacional de Salud*. La disciplina era molto simile a quella attuale, ma la percentuale massima applicabile era più alta, del 5%.

Il Tribunale costituzionale ha dichiarato la legittimità dei c.d. «descuentos» (decurtazioni, oggi chiamate *aportaciones*) applicabili alle aziende del settore farmaceutico e dei dispositivi medici con le SSTC 44/2015, del 5 marzo²⁷, e 62/2015, del 13 aprile²⁸.

Il Tribunale costituzionale ha dichiarato che si tratta di una prestazione patrimoniale pubblica non tributaria²⁹. Secondo il Tribunale, lo Stato non ha esercitato il potere tributario per stabilire una nuova forma di contribuzione per sostenere la spesa pubblica, ma ha messo il potere di spesa al servizio di una concreta politica farmaceutica, non solo con la finalità di garantire l'utilizzo razionale dei farmaci, ma allo scopo di realizzare una adeguata e ragionevole distribuzione delle risorse pubbliche, scarse di fronte a necessità di tutela sempre crescenti. Lo Stato, nell'esercizio delle competenze esclusive sui prodotti farmaceutici, non solo può obbligare i soggetti passivi a rifornirsi, somministrare e dispensare, attraverso il SNS, i farmaci ed i prodotti necessari per proteggere la salute pubblica e l'attenzione primaria alla salute dei cittadini, ma può agire sul prezzo dei farmaci e sul costo dei farmaci per il SNS, imponendo perfino un *descuento* in funzione del volume delle vendite, proprio per l'interesse pubblico sottostante alla prestazione farmaceutica.

²⁶ Consultabile in <https://www.boe.es/eli/es/l/2004/12/27/2/con>. Il contributo era stato disciplinato successivamente dalla sesta disposizione aggiuntiva della legge n. 29/2006, de *garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*.

²⁷ Di conseguenza, il Tribunale costituzionale ha escluso la violazione dell'art. 134, comma 7, Cost., che vieta la creazione di tributi ad opera della legge sul bilancio.

V. il FJ 5, <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2015-3822>.

²⁸ V. il FJ 3, <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2015-5660>.

²⁹ Sul tema, v. M.A. MARTÍNEZ LAGO, *Las prestaciones patrimoniales públicas no tributarias. Problemática y patología. Limitaciones constitucionales y Derecho de la Unión Europea. Estado de la doctrina*, Paper AEDAF n. 22 del 2023, <https://www.aedaf.es/es/documentos/descarga/64866/paper-22-las-prestaciones-patrimoniales-publicas-no-tributarias>.

STATI UNITI

di Andrea Giannaccari

1. Il (complesso) sistema della spesa sanitaria: un inquadramento generale

Nell'ordinamento nord-americano, il tema della spesa sanitaria, e dei prezzi dei diversi prodotti, è caratterizzato da una particolare complessità. A tacer d'altro, le ragioni sono prioritariamente da ricondursi all'articolazione multilivello del sistema – con specificità di carattere sia federale che statale –, alla peculiare interazione tra soggetti pubblici e privati, nonché alla circostanza che le spese sanitarie sono spesso qualificate nell'ambito di specifici programmi, come il *Medicare* o il *Medicaid*, i quali in ragione degli obiettivi che persegono sono informati a disposizioni di differente tenore. Per tali ragioni, la stessa comparazione con il modello interno risulta particolarmente complessa.

Ciò premesso, qualora si presti attenzione anche solo ai profili inerenti ai prezzi dei dispositivi medici e dei prodotti medicinali emerge, come sarà dato osservare, un sistema parimenti articolato. In una prospettiva assolutamente generale – posto che sia possibile trattare unitariamente le molte decine di migliaia di dispositivi medici e di farmaci commercializzati nel paese, obliterando le relative classificazioni – è possibile anzitutto rimarcare che il sistema è informato ai principi del liberismo economico, a tenore dei quali non si è inteso attribuire ad alcuna istituzione, a livello centrale o locale, il potere di definire i prezzi di tali beni¹. Pertanto, in ossequio ai meccanismi adottati ai differenti livelli, oltre al diverso potere negoziale detenuto dalle strutture di assistenza sanitaria, dalle farmacie (in taluni casi strutturate *sub specie* di centrali di acquisto per accrescere il potere negoziale), o da parte dei soggetti privati, si è tradizionalmente assistito alla definizione di prezzi differenti tra i vari ambiti geografici, ad una crescita particolarmente significativa del prezzo (soprattutto) dei farmaci e, più in generale, della stessa spesa sanitaria².

¹ In relazione ai prezzi elevati dei farmaci negli Stati Uniti, v. G.F. ANDERSON, P. HUSSEY, V. PETROSYAN, *It's still the prices, stupid: Why the US spends so much on health care, and a tribute to Uwe Reinhardt*, in *Health Affairs*, vol 38(1), 2019, p 87 ss.

² I dati aggiornati sull'andamento della spesa sanitaria, suddivisa nei numerosi capitoli, sono rinvenibili dai rapporti redatti dal CMS (CENTERS FOR MEDICARE & MEDICAID SERVICES), *National Health Expenditure Data: Historical*, 2023, on-line a <https://www.cms.gov/data-research/statistics-trends-and-reports/national-health-expenditure-data/historical#:~:text=The%20data%20are%20presented%20by,spending%20accounted%20for%2017.7%20percent>.

Nonostante tali effetti, come verrà osservato più oltre (v., *infra*, parr. 2. e 3.), non si è ritenuto di dover definire – al di là di alcuni casi specifici e per limitati periodi storici – un sistema di tetti alla spesa pubblica per l’erogazione dei servizi di assistenza sanitaria, con esiti ancor più significativi in termini di crescita annuale della spesa per la fornitura di tali beni e di conseguente incremento del debito pubblico nazionale.

Infine, nell’ambito dell’ordinamento nord-americano, non si rinvengono disposizioni – ad eccezione di quanto è stato recentemente definito per talune classi di farmaci (v., *infra*, par. 3.1.) – che abbiano carattere di similitudine rispetto al sistema del c.d. «payback» come definito, in Italia, dal decreto-legge n. 115 del 2022. Come si osserverà, il meccanismo introdotto recentemente mercé emanazione dell’*Inflation Reduction Act* è finalizzato a tentare di ridurre la crescita del prezzo dei farmaci, associando il prezzo di alcune (limitate) tipologie di prodotti farmaceutici all’andamento del tasso di inflazione e prevedendo (di qui i motivi dell’assimilazione lessicale, *i.e.* il *payback*) una serie di misure di carattere rimediale – quale l’imposizione di sconti applicati retroattivamente – imposte alle società farmaceutiche allorché sia dato rilevare *ex post* che il prezzo dei farmaci abbia fatto registrare un andamento più che proporzionale rispetto ai tassi d’inflazione.

2. I dispositivi medici e i relativi prezzi

I profili di complessità che si sono appena evocati emergono, *mutatis mutandis*, allorché si presti attenzione anzitutto al settore dei dispositivi medici. Infatti, non solo le tipologie e le classi di dispositivi di carattere medicale sono oltremodo numerose (e divise in molte categorie: *ex multis*, dispositivi medico-diagnostic; protesi; dispositivi chirurgici; elettronici; elettromedicali; apparecchiature di laboratorio; strumenti oftalmici; dispositivi odontoiatrici e altre ancora), ma esse sono destinatarie di una articolata legislazione che comprende, tra gli altri, il *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act of 1938* (FD&C Act)³ (v. la § 201(h) per gli elementi definitori); il *Medical Device Amendments to the FD&C Act of 1976*; il *Safe Medical Devices Act of 1990* (SMDA) e il *Medical Device User Fee and Modernization Act of 2002* (MDUFMA)⁴, che regolamentano anche le forme di partecipazione e di rimborso delle spese per le diverse classi di dispositivi. Come

³ Il testo di legge è consultabile *on-line* a: <https://catalog.archives.gov/id/299847>.

⁴ Il testo, con un’analisi delle principali misure, è rinvenibile a: <https://www.fda.gov/industry/medical-device-user-fee-amendments-mdufa/summary-medical-device-user-fee-and-modernization-act-2002>.

emerge dai report pubblicati dallo stesso *Dipartimento della salute e dei servizi umani*, è difficile stabilire il prezzo effettivo dei numerosi dispositivi medici, poiché sulla relativa formazione, al di là della specifica classe di appartenenza, concorrono una pluralità di fattori: il soggetto che li acquisisce (le strutture ospedaliere, le farmacie o altri acquirenti, tra cui i privati), il piano attraverso il quale essi sono resi disponibili (*Medicare*, *Medicaid* o piani di assistenza sanitaria di tipo privato), il potere negoziale dei diversi acquirenti nei confronti di produttori e distributori, il volume acquistato di una specifica tipologia di dispositivi, la circostanza che i pazienti concorrono al pagamento di tali beni, nonché una serie di altri fattori⁵.

Ciò premesso, indipendentemente dalle modalità di finanziamento e rimborso (anche in relazione al ruolo svolto dai soggetti privati), i dispositivi medici rientrano tendenzialmente tra le cosiddette *mandatory spendings* e sono pertanto finanziati attraverso le dotazioni (in larga parte) federali con le quali si sostiene la spesa sanitaria. Ad esempio, nel caso del programma *Medicaid*, tutti i finanziamenti della spesa (federali e statali) sono definiti «open-ended». Le diverse tipologie di spese sanitarie (tra cui quelle dei dispositivi medici) sono debitamente stabilite nell'ambito dei rispettivi budget di spesa – costantemente monitorati dal *Congressional Budget Office* – ma in caso di sforamento di tali budget (dovuto al sostenimento di costi più elevati in corso d'esercizio finanziario, alla necessità di effettuare maggiori acquisti di beni o di effettuare spese di altra natura) si realizza un automatico incremento dei trasferimenti. Le percentuali dei trasferimenti eccedentari rispetto ai budget sono generalmente differenti tra i vari livelli, statale e federale, e distinti in ragione della tipologia di spesa sanitaria o di dispositivi medici coinvolti. In tale prospettiva, alcune spese sanitarie realizzate in eccesso rispetto alle previsioni possono comportare una compartecipazione dei trasferimenti federali limitata, ragione per cui la quota eccedentaria può risultare nei fatti per la più parte internalizzata nell'ambito dei bilanci statali.

Tale sistema ha concorso nel tempo ad accrescere sensibilmente, molto oltre le previsioni annuali, le spese per la sanità – sebbene quelle afferenti ai dispositivi medici siano rimaste sostanzialmente costanti e pari a circa il 5-6% del budget totale (con un mercato complessivo di 156 miliardi di dollari⁶) e ciò rappresenta una delle

⁵ L'analisi di questi ed altri elementi nel processo di formazione del prezzo è debitamente analizzata dallo U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, NATIONAL INSTITUTE OF HEALTH, *Reimbursement Knowledge Guide for Medical Devices*, 2023, *on-line* a <https://seed.nih.gov/sites/default/files/2024-01/Reimbursement-Knowledge-Guide-for-Medical-Devices.pdf>.

⁶ V., in proposito, il rapporto redatto dalla ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGY ASSOCIATION: cfr G. Danohe, *Estimates of Medical Device Spending in the United States*, Washington, 2021, disponibile a <https://www.advamed.org/wp-content/uploads/2021/12/Estimates-Medical-Device-Spending-United-States-Report-2021.pdf>.

ragioni per le quali si assiste attualmente ad un dibattito – anche all'interno del settore pubblico – volto a definire anche per le *mandatory expenses* tetti di spesa stringenti⁷.

Eppure, nei vari periodi storici nei quali sono state emanate disposizioni finalizzate a introdurre rigorosi tetti di spesa, si è stratificata una sostanziale convergenza nel ritenere tali misure variamente inefficaci. A livello federale, ad esempio, si è registrata l'emanazione di specifiche legislazioni volte a definire i tetti relativamente alle spese di carattere discrezionale e ciò nella prospettiva di ridurre il disavanzo pubblico. È in tale prospettiva che è stato emanato il *Budget Enforcement Act of 1990* (BEA)⁸, che si poneva l'obiettivo di contrarre sensibilmente la spesa di carattere discrezionale. I tetti erano tuttavia posti principalmente in relazione alle spese per la difesa, a quelle di carattere internazionale e con riferimento ad alcune voci concernenti servizi nazionali. Il sistema dei tetti prevedeva un meccanismo – denominato *sequestration* – a tenore del quale il Presidente degli Stati Uniti poteva esercitare in modo sostanzialmente automatico il potere di ridurre i finanziamenti per le istituzioni che avevano ecceduto negli anni passati le soglie di spesa. Tuttavia, tale meccanismo ha esercitato uno scarso effetto dissuasivo e non ha beneficiato di una rigorosa applicazione. Pertanto, il sistema dei tetti, che era stato previsto fino al 1995, è stato abbandonato prima della scadenza del termine⁹. Anche il meccanismo definito successivamente, con l'emanazione del *Budget Control Act of 2011* (BCA)¹⁰, e teso a ridurre il *deficit* pubblico (il c.d. *fiscal cliff*), è risultato di non facile applicazione. Il comitato di controllo della spesa istituito in ossequio al BCA ha infatti incontrato difficoltà nel predisporre un piano di tetti alle spese, che si basava su un meccanismo automatico di riduzione dei budget successivi in presenza del riscontro dello sforamento dei tetti per capitoli di spesa. Anche in relazione a tale misura, le spese oggetto dei *caps* erano unicamente quelle di carattere discrezionale, che afferivano per la più parte a tale tipologia di spese nell'ambito dei programmi della difesa. Inoltre, le leggi di bilancio che si sono succedute negli anni – dal 2013 in poi –, per altro proprio durante il periodo di vigenza del *Budget Control Act*, hanno costantemente elevato (in virtù di accordi tra la maggioranza e la minoranza del Congresso) l'ammontare di spesa pubblica per gli anni fiscali successivi,

⁷ In tal senso, v. l'analisi svolta dal CONGRESSIONAL BUDGET OFFICE, *Establish Caps on Federal Spending for Medicaid*, 2022, consultabile a <https://www.cbo.gov/budget-options/58622>.

⁸ Il testo di legge è consultabile *on-line* a: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/HMAN-112/pdf/HMAN-112-pg1099.pdf>

⁹ Per un'analisi strutturata, v. CONGRESSIONAL RESEARCH SERVICE, *Statutory Budget Controls in Effect Between 1985 and 2002*, 2011, *on-line* a <https://sgp.fas.org/crs/misc/R41901.pdf>.

¹⁰ Il testo è consultabile *on-line* a <https://www.congress.gov/bill/112th-congress/senate-bill/365/text>.

vanificando nei fatti il (limitato) meccanismo di controllo definito con il BCA. Anche per tale ragione esso è stato abbandonato nel 2021.

Da ultimo, il Congresso ha recentemente emanato il *Fiscal Responsibility Act del 2023*¹¹, che prevede tetti di spesa, per le spese di carattere discrezionale, per due esercizi fiscali (2024-2025). Per quanto concerne le spese sanitarie coinvolte dalle disposizioni in parola, esse hanno un'incidenza modesta e riguardano soprattutto le spese mediche di natura emergenziale relative al contrasto all'epidemia da Covid-19 (v. §§ 59, 72).

In tale contesto, tuttavia, non risultano interventi legislativi volti a strutturare forme di partecipazione delle società fornitrici dei dispositivi medici al rispetto dei tetti di spesa sanitaria – nelle labili modalità che si sono evidenziate – e che assumano le caratteristiche del c.d. *payback* oggetto delle ordinanze di rimessione alla Corte. Dunque, non figurano disposizioni, né a livello federale né statale, che impongano alle aziende fornitrici di concorrere in misura percentuale al ripiano dello sforamento di tetti di spesa sanitaria, in base a percentuali predefinite del fatturato aziendale, sul totale della spesa realizzata dagli enti locali per l'acquisto dei dispositivi medici in misura eccedentaria rispetto a tali tetti.

In proposito, come si è evidenziato, lo stesso meccanismo dei *caps* assume negli Stati Uniti elementi distintivi e carattere di vincolatività del tutto diversi rispetto a quelli che differentemente informano la spesa sanitaria italiana e le modalità di ripiano tra livello centrale e locale.

3. Il prezzo dei farmaci, le modalità di rimborso e il meccanismo di *payback* legato all'inflazione

Se si presta attenzione al settore dei farmaci commercializzati negli Stati Uniti, è possibile anzitutto evidenziare che il livello dei prezzi al dettaglio risulta, anche storicamente, tra i più alti in assoluto in ambito planetario¹². L'elevato livello dei prezzi – che riguarda anche i farmaci che è possibile acquistare esclusivamente mediante prescrizione medica – è sostanzialmente dovuto alla circostanza già evocata in premessa a tenore della quale è generalmente accordata (salvo alcune limitazioni in relazione a specifici farmaci e a distinti piani di assistenza sanitaria) la piena libertà per le aziende farmaceutiche di definire il prezzo di commercializzazione dei relativi prodotti.

In prospettiva regolamentare, infatti, tutti i prodotti farmaceutici devono essere

¹¹ La legge è reperibile *on-line* a: <https://www.congress.gov/bill/118th-congress/house-bill/3746>.

¹² Cfr. OECD, *Health Expenditure and Financing, OECD Health Statistics 2021*, *on-line* a <https://www.oecd.org/els/health-systems/health-data.htm>.

approvati, per il relativo utilizzo nel territorio degli Stati Uniti, dalla *Food and Drug Administration* («FDA»), agenzia governativa strutturata nell'ambito del *Dipartimento della salute e dei servizi umani*. La FDA ha il compito di tutelare la salute pubblica, garantendo che i farmaci siano «sicuri ed efficaci», e provvedendo altresì alla valutazione ed (eventuale) approvazione dei nuovi medicinali per la relativa immissione. Attualmente, figurano oltre 20.000 farmaci soggetti a prescrizione medica approvati per la commercializzazione. Nell'ambito di tale ampio paniere di prodotti, figurano per altro (con un'incidenza pari a circa il 3%) anche le cosiddette «specialty drugs», vale a dire le medicine acquistabili con prescrizione medica per la somministrazione a pazienti affetti da particolari malattie, che sono definite come «ad alto costo, elevata complessità e soggette a trattamento speciale». Si tratta, genericamente, di farmaci – tendenzialmente derivanti da cellule o tessuti, e con un prezzo di vendita superiore ai 600 dollari a singola confezione – riservati alla cura di alcune tipologie di cancro, all'epatite C, all'artrite reumatoide, alla sindrome da immunodeficienza acquisita, all'emofilia e ad alcune malattie infiammatorie.

Ciò premesso – al di là delle tipologie e delle classi di farmaci, dei criteri che informano l'attività della FDA nella prospettiva di riscontrare la sicurezza ed efficacia dei prodotti farmaceutici, delle modalità di revisione a seguito di approvazione di un farmaco, nonché del riconoscimento dell'esclusiva legale per i singoli prodotti medicinali – la FDA non considera l'elemento del prezzo (stabilito dalle case farmaceutiche) o il rapporto tra i costi di produzione e l'efficacia dei farmaci per l'approvazione dei farmaci soggetti a prescrizione medica. In altri termini, e a differenza delle regolamentazioni vigenti in molti altri ordinamenti (tra cui l'Italia), la FDA non è chiamata a regolare, o negoziare, i prezzi applicati al pubblico delle medicine, così come l'entità del rimborso che deve essere corrisposto in caso di utilizzo da parte delle strutture pubbliche.

Su tali premesse, dunque, il prezzo che viene rimborsato in caso di acquisto dei farmaci viene definito nell'ambito dei singoli programmi di assistenza sanitaria, quali ad esempio i già richiamati *Medicaid*, *Medicare* o il *340B Program*. In ognuno dei diversi programmi di assistenza sanitaria sono stabiliti i livelli di copertura, sia in relazione alle categorie di farmaci sia anche in rapporto ai prezzi che vengono effettivamente corrisposti. Inoltre, anche nell'ambito del medesimo programma, ad esempio il *Medicare*, è possibile che vengano stabiliti prezzi di rimborso differenti. I soggetti di natura amministrativa che gestiscono le negoziazioni, nonché le dotazioni dei farmaci e dei dispositivi medicali (i c.d. «*Medicare Administrative Contractors*»), possono infatti approdare a determinazioni differenti nell'ambito

delle diverse giurisdizioni di loro competenza¹³. In tale prospettiva, il prezzo dei farmaci (o dei dispositivi medicali) che viene corrisposto dai soggetti che gestiscono i programmi di assistenza può essere il più vario e prevedere diverse forme di compartecipazione anche da parte dei soggetti beneficiari di tali programmi¹⁴.

Tali elementi di difficoltà nella modalità di formazione dei prezzi dei farmaci, che recano tratti di assoluta similitudine con la fattispecie dei dispositivi medicali, sono resi ancor più complessi in relazione alle vendite a favore dei soggetti privati. A tal proposito, infatti, il prezzo finale di vendita di tali beni è altamente influenzato dalle transazioni a cui gli stessi sono soggetti nell'ambito della filiera farmaceutica. Le diverse negoziazioni che avvengono all'interno della filiera, la possibilità di strutturare diverse pratiche scontistiche (tra cui «sconti quantità» o «sconti target»), ad esempio tra le case farmaceutiche e i grossisti, rappresentano elementi di mercato suscettibili di determinare prezzi al dettaglio dei prodotti nelle farmacie differenti sul territorio nazionale. A ciò si aggiunga che i prezzi finali dei farmaci, o degli stessi dispositivi medicali, possono essere a loro volta influenzati dalla creazione di reti di farmacie, strutturate localmente, volte ad acquisire maggiore potere negoziale nei confronti dei fornitori, con effetti a loro volta differenti in termini di prezzi al dettaglio.

In definitiva, si deve prioritariamente alle dinamiche di mercato la circostanza per la quale è dato riscontrare prezzi (anche sensibilmente) differenti dei medesimi farmaci tra diverse aree geografiche o in riferimento al canale di fruizione (un programma di assistenza sanitaria o l'acquisto al dettaglio), concorrendo inoltre a far sì che il relativo livello si sia andato storicamente attestando, come si rappresentava in premessa, su valori particolarmente elevati.

4. (Segue): l'*Inflation Reduction Act* e l'ancoraggio dei prezzi all'inflazione

È per le ragioni che si sono da ultimo evidenziate, e nella prospettiva di incentivare un andamento deflattivo in relazione al livello dei prezzi (in particolare) per i prodotti farmaceutici, che sono state avanzate nel corso degli ultimi anni una serie di proposte per il processo di relativa determinazione, anche per quanto

¹³ Cfr. MEDICARE & MEDICAID SERVICES, *Medicare Program Integrity Manual*, ch. 13, §13.2.2.3, <https://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Guidance/Manuals/Downloads/pim83c13.pdf>

¹⁴ CTRS. FOR MEDICARE & MEDICAID SERVICES, *Medicare Claims Processing Manual*, ch.17, § 20.1.2, <https://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Guidance/Manuals/Downloads/clm104c17.pdf>.

concerne le modalità e l'ammontare dei rimborsi effettuati da parte delle strutture sanitarie o dei programmi deputati all'assistenza sanitaria ai cittadini.

Da tale angolazione deve essere pertanto valutato il meccanismo talvolta qualificato come «payback», ma a tutto concedere notevolmente differente rispetto al sistema definito dal decreto-legge n. 115 del 2022. Più precisamente, si fa in proposito riferimento alla misura prevista dall'*Inflation Reduction Act* e dalla regolamentazione che ne è seguita, volta a parametrare il prezzo di alcuni farmaci al tasso annuale dell'inflazione¹⁵. A ben vedere e a dispetto della similitudine lessicale con la quale si è soliti individuare tali meccanismi sia negli Stati Uniti che in Italia (genericamente definiti, per l'appunto, di *payback*), si tratta tuttavia di strumenti completamente differenti e volti a conseguire obiettivi di diverso tenore.

Il sistema di *payback* in vigore negli Stati Uniti è finalizzato, infatti, ad introdurre gli incentivi (e disincentivi) atti a far sì che le aziende farmaceutiche siano indotte a parametrare il prezzo dei farmaci alla variazione del tasso di inflazione annuale e non a realizzare aumenti più che proporzionali in rapporto all'andamento generale dei prezzi. Per conseguire tale obiettivo, l'*Inflation Reduction Act* ha attribuito al Segretario del *Dipartimento della salute e dei servizi umani* il potere di negoziare il prezzo di alcune (limitate) tipologie di farmaci, in particolare quelle maggiormente onerose¹⁶. Il meccanismo prevede che qualora i produttori di farmaci, così come di altri soggetti attivi nella filiera (quali, ad esempio, gli importatori), definiscano un andamento dei prezzi di tali prodotti superiore rispetto a quella negoziata (e parametrata all'inflazione), essi siano soggetti *ex post* ad una specifica tassazione, ovvero siano obbligati a terminare la partecipazione ai programmi di assistenza sanitaria, quali il *Medicare* o il *Medicaid*. In realtà, come è recentemente emerso anche in diverse sedi giurisdizionali¹⁷, si tratta di un «processo negoziale» essenzialmente a livello nominale, stante la circostanza che il meccanismo divisato dall'*Inflation Reduction Act* sembra forzare le società produttrici ad accettare, di fatto, il prezzo massimo equo («maximum fair prices») stabilito dalle disposizioni del testo legislativo, onde evitare l'applicazione automatica delle misure rimediali ivi previste.

¹⁵ Un'analisi articolata di tali misure, e dei risparmi di spesa conseguibili, si rinviene in U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, *Medicare Drug Price Negotiation Program: Understanding Development and Trends in Utilization and Spending for the Selected Drugs*, 2023.

¹⁶ *Inflation Reduction Act*, Pub. L. n. 117-169 (2022): il testo è disponibile *on-line* a <https://www.congress.gov/117/plaws/publ169/PLAW-117publ169.pdf>. Altresì, E. TRISH, K.M. KAISER, J. CELESTIN, G. JOYCE, *Reforming the Medicare Part D Benefit Design: Financial Implications for Beneficiaries, Private Plans, Drug Manufacturers and the Federal Government*, in *Journal of Health Politics, Policy and Law*, 47(6), 2022, pp. 853 ss.

¹⁷ Cfr. *Dayton Chamber of Commerce et al. v. Becerra*, Case No. 3-23-cv-00156 (S.D. Ohio, Filed Jun. 9, 2023); *Nat'l Infusion Cntr. Ass'n et al. v. Becerra*, Case No. 1-23-cv-00707 (W.D. Tex., Filed Jun. 21, 2023).

Ciò premesso, il processo di definizione dei prezzi prevede che il Segretario del *Dipartimento della salute e dei servizi umani* predisponga specifici elenchi nei quali siano dettagliati i farmaci per i quali è possibile la negoziazione nei limiti di un (pre)determinato prezzo massimo. Inoltre, le società farmaceutiche che intendano valersi di tale processo, sono tenute a stipulare accordi con la pubblica amministrazione, vincolandosi al meccanismo dei prezzi massimi e alla relativa modalità di negoziazione. Per altro, lo stesso prezzo massimo è soggetto ad un processo di definizione nel quale prendono parte le società farmaceutiche. Infine, il meccanismo prevede che il Segretario definisca le procedure specifiche di contrattazione, le modalità di implementazione, nonché i meccanismi di monitoraggio dei prezzi in conformità a quelli definiti con le case farmaceutiche.

Per quanto concerne l'ambito applicativo, l'*Inflation Reduction Act* individua una serie limitata di farmaci, suddivisi in relazione ai programmi di assistenza sanitaria: a tal fine, poiché la misura è in via di implementazione, saranno inizialmente 41 i prodotti farmaceutici, erogati attraverso il *Medicare* (*Parts A, B, C e D*), che saranno sottoposti, entro il 2027, a tale sistema di definizione dei prezzi¹⁸. Inoltre, passando alle misure restitutorie, l'*Inflation Reduction Act* ha previsto l'imposizione di sconti retroattivi per talune tipologie di farmaci, inseriti nelle *Parts B e D* del programma *Medicare*, qualora l'aumento del relativo livello dei prezzi sia definito dalle case farmaceutiche o dagli altri soggetti della filiera in misura più che proporzionale rispetto all'andamento dell'inflazione.

Com'è evidente, tuttavia, tale sistema non prevede una compartecipazione delle aziende farmaceutiche al ripiano di tetti alla spesa sanitaria, rappresentando piuttosto un tentativo – a tutto concedere alquanto limitato – di disincentivazione della crescita eccessiva dei prezzi (solamente di alcuni) farmaci, associandola all'andamento dell'inflazione e prevendendo un meccanismo variamente restitutorio (di *payback* attraverso il sistema degli sconti o della tassazione) nel caso di sforamento rispetto ai prezzi massimi negoziati con i produttori.

¹⁸ Cfr. U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, *HHS Announces Savings for 41 Prescription Drugs Thanks to Inflation Rebates from the Biden-Harris Administration's Lower Cost Prescription Drug Law*, March 26, 2024, on-line a <https://www.hhs.gov/about/news/2024/03/26/hhs-announces-savings-41-prescription-drugs-thanks-inflation-rebates-from-biden-harris-administrations-lower-cost-prescription-drug-law.html#:~:text=The%20Inflation%20Reduction%20Act%20requires,no%20later%20than%20fall%202025.>

SVEZIA

di Raffaele Felicetti e Andrea Giannaccari

1. La determinazione dei prezzi dei farmaci: un inquadramento generale

Per poter apprezzare il sistema di determinazione dei prezzi dei farmaci nell'ordinamento svedese è necessario qualche cenno preliminare sulle procedure con cui i farmaci sono ammessi al rimborso. L'inclusione di un farmaco nella lista di quelli rimborsabili, come è stato per tempo osservato¹, risulta fondamentale al fine di rendere un determinato farmaco sufficientemente competitivo sul mercato. Sebbene da una prospettiva teorica la fissazione dei prezzi dei medicinali in Svezia non sia assoggettata a vincoli particolari, l'inclusione di un farmaco nella lista di quelli rimborsabili incide inevitabilmente, come si dirà *infra*, sul prezzo da corrispondere.

Ciò premesso, i farmaci possono accedere al sistema di rimborso statale solo se la *Dental and Pharmaceutical Benefits Agency* (“LTV”) ne ha approvato il prezzo. La LTV – che ha sostituito il *Pharmaceutical Benefits Board* (“LFN”) – è l'agenzia governativa cui è attribuito il compito di stabilire se un farmaco o una procedura di assistenza odontoiatrica debbano essere sovvenzionati dallo Stato².

Un produttore può richiedere l'inclusione di un farmaco nella lista di quelli ammessi al rimborso, a condizione che abbia ricevuto l'approvazione per la relativa commercializzazione in Svezia. Nell'inviare la richiesta, il produttore propone un prezzo alla LTV. La proposta è accettata, o rifiutata, al prezzo proposto dal produttore: non vi è quindi alcuna negoziazione sul prezzo³. Se la richiesta di includere un determinato farmaco nella lista di quelli rimborsabili è rigettata, il produttore può presentare nuovamente la domanda proponendo un prezzo più basso o fornendo nuove evidenze che potrebbero influenzare la decisione di rimborso

¹ Cfr. J. LUNDKVIST, *Pricing and reimbursement of drugs in Sweden*, *The European Journal of Health Economics*, 3, 2002, pp. 66 ss., p. 68.

² Cfr., la section 7 della legge svedese sulle prestazioni farmaceutiche (ag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.), consultabile all'indirizzo https://www.riksdagen.se/sv/dokument-och-lagar/dokument/svensk-forfatningssamling/lag-2002160-om-lakemedelsformaner-m.m_sfs-2002-160/. Cfr. anche il sito dell'agenzia all'indirizzo <https://www.government.se/government-agencies/dental-and-pharmaceutical-benefits-agency-tandvards--och-lakemedelsformansverket-tlv/>.

³ P. MOÏSE, E. DOCTEUR, *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Sweden*, OECD Health Working Papers 28, 2007, p. 16, reperibile all'indirizzo <https://www.oecd.org/sweden/4069981.pdf>.

della LTV⁴.

I criteri di ammissibilità al rimborso sono stabiliti nella già citata legge sulle prestazioni farmaceutiche⁵ e ruotano essenzialmente attorno a tre principi: (i) il principio del valore umano, che richiama l'importanza del rispetto del principio di uguaglianza e dell'integrità di ogni individuo; (ii) il principio di necessità e solidarietà, secondo cui, nell'ambito delle politiche sul rimborso dei farmaci, occorre dare precedenza ai pazienti affetti da malattie più gravi; (iii) il principio del rapporto costo-efficacia, secondo cui il costo dell'uso di un farmaco deve essere ragionevole dal punto di vista medico, umanitario e socio-economico⁶.

A quanto consta, l'ordinamento non adotta invece un sistema di *payback* per il comparto sanitario con struttura e funzionamento comparabili a quelli vigenti nell'ordinamento italiano.

1.1. I prezzi dei farmaci venduti al dettaglio

Un primo modello di determinazione del prezzo dei farmaci è quello che riguarda i prodotti acquistati al dettaglio direttamente dai pazienti (i cc.dd. «*out-patient pharmaceuticals*»). Per tale tipologia di farmaci, almeno per quelli ammessi al rimborso pubblico, il prezzo finale di vendita è maggiore rispetto alla percentuale rimborsata dallo Stato, e la quota rimanente viene sostenuta dai pazienti (*sub specie di ticket*).

Nell'ambito di tale meccanismo, la richiamata agenzia pubblica LTV determina nella generalità dei casi il prezzo di acquisto dei farmaci da parte degli esercizi appartenenti al canale farmaceutico, definendo altresì il prezzo di vendita a cui i farmaci ammessi al rimborso devono essere offerti al pubblico. Conseguentemente, la LTV ha la facoltà di definire il margine di profitto per i prodotti farmaceutici che siano stati approvati per l'inserimento nella lista dei prodotti rimborsabili.

1.2. I prezzi dei farmaci nelle strutture ospedaliere

Del tutto differente è il modello di determinazione del prezzo dei prodotti farmaceutici erogati nell'ambito delle strutture ospedaliere. In tal caso, i prezzi dei farmaci somministrati nelle strutture dell'assistenza sanitaria pubblica sono stabiliti

⁴ *Ibidem*.

⁵ V. *supra*, nota 2.

⁶ Cfr. anche TLV, *A Brief Introduction to the Swedish System For Pricing and Reimbursement Of Pharmaceutical Products*, 2017, p. 5, reperibile all'indirizzo <https://www.ourcommons.ca/Content/Committee/421/HESA/Brief/BR8900114/external/DentalAndPharmaceuticalBenefitsAgency-e.pdf>.

attraverso il sistema di appalti, gestiti a livello regionale, per la fornitura di prodotti farmaceutici, in applicazione della *Sw. lagen om offentlig upphandling* (l. 1145/2016, *i.e.* il Codice degli appalti svedese).

Tuttavia, il prezzo dei farmaci erogati nelle strutture ospedaliere, ma di natura privata, può essere differente rispetto a quello definito attraverso il sistema degli appalti. In tale circostanza, infatti, il prezzo dei prodotti farmaceutici può risultare allineato a quello applicato dalle strutture pubbliche, qualora le amministrazioni degli ospedali decidano di vincolarsi ai prezzi definiti attraverso il meccanismo degli appalti regionali. Differentemente, i prezzi saranno diversi – tendenzialmente più elevati – qualora i prezzi siano definiti in modo indipendente, attraverso la negoziazione tra le strutture e i fornitori, svincolando pertanto la definizione rispetto al prezzo determinato con le aste.

Infine, nell’ambito dell’assistenza sanitaria pubblica, i pazienti sono tenuti a corrispondere una quota predeterminata del prezzo del servizio sanitario, mentre la quota restante del servizio stesso, compresi i farmaci che sono stati somministrati, è a carico delle finanze regionali e locali.

2. La riduzione del prezzo dei farmaci

Nell’ambito del sistema svedese sono inoltre in vigore specifiche disposizioni che accordano all’agenzia governativa LTV la facoltà di ridurre il prezzo di alcuni farmaci, in funzione del fatto che siano stati immessi nel mercato da molto tempo. Il regolamento della LTV (TLVFS 2014:9⁷, da ultimo modificato con l’HSLF-FS 2018:30⁸) prevede in tal senso che l’agenzia possa diminuire il prezzo dei prodotti farmaceutici in misura pari (fino) al 7,5% allorché gli stessi siano stati immessi nel mercato da più di 15 anni. Tuttavia, il requisito dei 15 anni viene calcolato a far data dalla prima autorizzazione all’immissione in commercio della classe di farmaci di appartenenza. Ne consegue, in termini applicativi, che l’agenzia ha facoltà di ridurre il prezzo di un farmaco, inserito nella lista dei prodotti rimborsabili e immesso in commercio anche da poco tempo, qualora lo stesso faccia parte di una classe di prodotti farmaceutici con autorizzazioni concesse da più di 15 anni.

In ogni caso, le determinazioni dell’agenzia possono essere impugnate davanti ai tribunali amministrativi.

⁷ Il regolamento è consultabile online a https://www.tlv.se/download/18.467926b615d084471ac33a20/1510316362838/TLVFS_2014_9.pdf.

⁸ La versione emendata è consultabile online a https://www.tlv.se/download/18.7ab248c118bcc49edc319bd4/1700118390406/hslf_fs_2023_35.pdf.