

# Introduzione

## Lo stato dell'industria farmaceutica italiana nel contesto europeo

Praticamente tutti gli indici più utilizzati, sia di parte confindustriale<sup>1</sup> che governativa<sup>2</sup> sia di osservatori imparziali<sup>3</sup>, testimoniano di una costante e proficua crescita del settore farmaceutico in Italia nell'ultimo anno, a conferma di un trend almeno decennale.

Il settore farmindustriale consiste di un 41% di imprese a capitale italiano, e la quota residua include imprese americane e tedesche, per la cui presenza l'Italia è prima in Europa, francesi, belghe e giapponesi, per cui il nostro Paese è secondo nel continente. Le prime esportano più del 70% del loro fatturato e hanno più che raddoppiato tale cifra tra 2007 (3,1 miliardi) e 2018 (7,5). Massiccia comunque la presenza di piccole e medie imprese, la più elevata di Europa, davanti a Regno Unito e Germania. La produzione è aumentata tra 2017 e 2018 del 3,2% (22% nel decennio), le esportazioni del 4,7% (117% nel decennio), gli investimenti del 7,1% (per un totale nel decennio del 35%, valore circa doppio della media europea) e

<sup>1</sup> Farmindustria, *Indicatori farmaceutici*, Roma, 2019 e *Relazione del Presidente*, Roma, assemblea pubblica, 4 luglio 2019.

<sup>2</sup> Osservatorio Nazionale sull'impiego dei medicinali (AIFA), *L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto nazionale anno 2018*, Roma, 2019 e Id, *L'uso dei farmaci in Italia, Rapporto nazionale anno 2017*, Roma, 2018.

<sup>3</sup> Cfr. per es. Cergas, *Rapporto OASI 2018, Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema sanitario italiano*, Milano, 2018.

l'occupazione dell'1,7% (8,6% nel quinquennio). Per conseguenza, sono aumentate le spese in retribuzioni del 4,3% (6,5% tenendo conto dell'indotto) – cifra quasi doppia dell'industria manifatturiera nel complesso –, i tributi versati (rispettivamente 4,1 e 4,4 miliardi) e il numero degli addetti, pari a fine 2018 a 66.500. Il personale occupato tocca vette nazionali in termini di livello di istruzione, di percentuale di donne occupate (42%, 52% nella ricerca), di giovani sotto i 35 anni (+11% nel triennio) e di assunti con contratto a tempo indeterminato, di produttività (di un quarto superiore alla media europea).

Degli investimenti una quota significativa concerne ricerca e sviluppo (circa 7% nel 2018, con un incremento dell'8% rispetto all'anno precedente e del 35% nel quinquennio contro una media europea del 17%). Questo dato si traduce in una percentuale altissima di imprese innovative (oltre il 90%), grazie anche alla capacità di *networking* con i settori dell'elettronica e del digitale, oltre che tradizionalmente con università e istituti di ricerca, con un livello di automazione molto elevato nonostante i livelli occupazionali crescenti.

In valore assoluto, la produzione del comparto ha toccato nel 2018 i 32,2 miliardi di euro, assicurando all'Italia il primo posto assoluto in Europa.

Alcune ricadute a cascata. Il regime dei prezzi, in primo luogo, nonostante le ciclicamente reiterate lagnanze, secondo l'OCSE, si è attestato su di una spesa pro capite inferiore di almeno il 25% a quello delle realtà industrializzate comparabili. Nel decennio la spesa farmaceutica totale (pubblica e privata) è aumentata mediamente dello 0,9% nonostante inflazione e, fino allo scorso anno, aumento della popolazione, mentre nel 2018 si è registrato un calo dello 0,8%. Il consumo di prodotti generici rappresenta circa il 23% del totale, mentre anche i biosimilari sono presenti in misura molto superiore al dato europeo (il 36% contro per esempio il 25% della Germania). Anche la produzione per conto terzi (c.d. *Contract Development and Manufacturing Organization* – CDMO) vede l'Italia in testa in Europa.

L'internazionalizzazione del comparto è forte e cresce continuamente, anche se il saldo positivo nell'ultimo anno è calato dell'8,5%, soprattutto per effetto di quello dei vaccini, sui quali pure gli investimenti interni sono stati rilevanti.

Alcune patologie, come l'HIV, hanno fatto registrare una virtuale sconfitta divenendo in sostanza croniche e non più mortali. Altre hanno assistito a prolungamenti di anni della vita residua, come molti tipi di tumore; oppure sono diventate stabilmente curabili, come l'epatite C. Solo la diffusione delle vaccinazioni ha subito qualche rallentamento sia per l'azione dei movimenti no-vax che per qualche oscillazione dell'atteggiamento della politica.

Il comparto pare anche avere realizzato ottimi risultati sul piano ambientale, riducendo i consumi energetici del 54% e l'emissione di gas a impatto climatico del 74%, valori molto superiori a quelli del settore manifatturiero in generale. La raccolta e lo smaltimento di farmaci scaduti o invenduti sono stati avviati da quasi mezzo secolo (1980).

L'industria farmaceutica, se così si può dire, sembra dunque godere di ottima salute, almeno sul piano dei dati. E contribuisce in maniera determinante a promuovere il diritto alla salute, la cui importanza fondamentale risulta dal dettato dell'art. 32 Cost.

Il quadro europeo conferma in linea di massima il dato nazionale. Le fonti più diverse<sup>4</sup> sono concordi nel rilevare i principali trend del settore. La spesa farmaceutica rappresenta nei Paesi OCSE all'incirca la quinta parte del totale della spesa sanitaria e si mantiene mediamente in crescita pro capite, tenendo conto dei farmaci prescritti e degli acquisti OTC: sotto questo profilo l'Italia è settima in Europa e undicesima nel mondo, anche se vi è stato un prevedibile calo a partire dal 2009. La spesa privata in generale non è diminuita con i tagli di spesa pubblica e la spesa ospedaliera è aumentata anche laddove la complessiva spesa sanitaria pubblica diminuisce. Il consumo di farmaci comunque non cessa di crescere, con particolare riguardo ad anti-ipertensivi, antidiabetici e antidepressivi: i fattori che lo causano sembrano essere in prevalenza l'invecchiamento della popolazione, la diffusione di malattie croniche, la disponibilità di nuovi farmaci e le evoluzioni prescrittive del ceto medico. Le misure statali di contenimento della spesa farmaceutica nell'ultimo decennio hanno conosciuto una varietà senza precedenti, spesso venendo cumulate per garantire una maggiore incisività<sup>5</sup>. La sommatoria di questi interventi fa sì che nei mercati europei la crescita della spesa farmaceutica sia prevista continua ma più lenta che in quelli americani, giapponese e svizzero. Una disamina accurata dei prezzi su singoli prodotti in Europa attesta peraltro che, mentre i valori più alti si registrano in Germania, quelli più bassi non si trovano necessariamente nei Paesi con reddito medio inferiore.

Dal 2010, comunque, la produzione europea di farmaci è più che raddoppiata, mentre le importazioni e le esportazioni sono aumentate di quattro volte, come l'attivo del commercio verso Paesi terzi, l'impiego è aumentato del 50% e la spesa in ricerca e sviluppo è pure raddoppiata. Cina, Brasile e India sono cresciuti in maniera tumultuosa, così come il mercato statunitense che rappresenta il 48% del totale mondiale, a fronte del 22% dell'Europa. Il settore farmaceutico è primo nel mondo per intensità di investimenti in ricerca e sviluppo: l'Italia è sesta nel continente su questo versante, e seconda in termini occupazionali, terza per valore

<sup>4</sup> V. per es. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, *The Pharmaceutical Industry in Figures, Key data, 2018*; T. Zaprutko et al., *Affordability of medicines in the European Union*, Jagiellonian University, 2017; OECD, Health Working Paper No. 87, *Pharmaceutical Expenditure and Policies, Past trends and future challenges*, April 2016. Altre fonti riguardano più specificamente i contesti statunitense (National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, *Making medicines affordable: A national imperative*, Washington, D.C., 2018) e svizzero (*Public Eye Report*, May 2018, Lausanne, 2018).

<sup>5</sup> Cfr. la rassegna in OECD, Health Working Paper No. 87, cit., 20.

del mercato dei farmaci, seconda nella produzione di generici dietro la Polonia (terza se si considera la Russia), ottava per esportazioni e sesta per importazioni, undicesima nella graduatoria per percentuale di spesa sanitaria rispetto al prodotto interno lordo e quarta in quella della spesa farmaceutica nell'ambito dei servizi sanitari nazionali o di sistemi di assicurazione obbligatoria.

### **Farmaci e sistema sanitario nazionale**

Il successo del settore produttivo del farmaco è ovviamente un'ottima premessa per il buon funzionamento del Servizio sanitario nazionale, che si regge anche sui suoi risultati e sulla qualità del suo output. Esso non è però sufficiente da solo a garantire la bontà delle formule organizzative, il rapporto tra sanità pubblica e privata, l'efficienza delle procedure, con particolare riguardo a quelle di acquisto, e in ultima analisi l'eccellenza dell'assistenza erogata. Sono indispensabili numerose altre condizioni, organizzative, procedurali, finanziarie. Non tutte sussistono o almeno si manifestano stabilmente in modo omogeneo a livello di erogazione dei servizi, di loro distribuzione territoriale, di fruizione della cittadinanza sociale. Più forte e rapida è anzi l'innovazione in tutti i settori dell'assistenza sanitaria, maggiori dovranno essere gli sforzi per l'efficientizzazione del servizio, auspicabilmente senza pregiudizio per un comparto produttivo che ha dimostrato di saper crescere e migliorare persino in tempi di crisi, ovvero nel corso di un decennio iniziato con la grande crisi del 2008 e proseguito all'insegna di difficoltà per l'economia, la finanza, il sistema produttivo.

L'intera Europa è stata segnata, durante questo periodo, da uno stato di sofferenza per i modelli di welfare, messi a dura prova da tagli di risorse pubbliche, stagnazione delle economie, compressione dei diritti sociali, riformulazione degli *entitlements* a opera delle Corti costituzionali, quando non degli stessi legislatori, non di rado forzati da fattori internazionali o sovranazionali. Di tali vicende non è qui possibile dare conto in dettaglio, ma qualche sommario richiamo è sufficiente a fornire un quadro di riferimento abbastanza univoco delle difficoltà del welfare state in tutto il continente.

Ordinamenti come quello inglese e quello tedesco hanno risentito meno di tutti gli altri della compressione dei sistemi socio-sanitari nell'ultimo decennio e non hanno offerto spunti significativi al contenzioso in materia di servizi socio-sanitari, peraltro per motivi alquanto diversi. Il primo perché il tradizionale primato del Parlamento impedisce al Giudiziario di sindacare le politiche economiche sotto il profilo del finanziamento, con l'eccezione di dimostrate irrazionalità macroscopiche, lasciando per conseguenza ampi spazi alla discrezionalità delle autorità amministrative. Il secondo, favorito da un impatto decisamente minore della crisi, partiva da una collaudata giurisprudenza costituzionale che da sempre valuta lamentate violazioni dei diritti sociali tenendo conto della trasparenza del procedimento di

determinazione, del rapporto mezzi/fini, del livello di sviluppo e delle reali condizioni di vita della comunità di riferimento, della clausola del possibile (*Vorbehalt des Möglichen*) relativa al livello di servizi richiesto dal cittadino consumatore, che opera presuntivamente a favore del legislatore e delle sue scelte<sup>6</sup>.

Nel sistema spagnolo, invece, il Tribunale costituzionale ha posto fine già negli anni tra il 2007 e il 2010 al tentativo di talune Comunità autonome di introdurre formali diritti sociali nei propri Statuti allo scopo di compensare il calo di risorse statali destinate ad aree di sofferenza nei servizi<sup>7</sup>, mentre in epoca successiva ha consentito allo Stato di imporre restrizioni di spesa a livello regionale e locale, pur senza che ciò implichi ampliamento delle competenze centrali<sup>8</sup>. Il legislatore ha poi apportato forti tagli alla spesa sanitaria e in specie a quella farmaceutica con il decreto legge 16/2012, riducendo anche sensibilmente la platea degli aventi titolo, e il Tribunale costituzionale ha ammesso la legittimità di contributi a carico del consumatore imposti dallo Stato<sup>9</sup>.

Il caso portoghese è stato forse il più drammatico in Europa in termini di tagli ai servizi sociali: il Tribunale costituzionale si è barcamenato tra la tutela del principio costituzionale (art. 59.1) del diritto a una esistenza dignitosa e sacrifici molto rilevanti imposti dalla Troika a pressoché tutte le prestazioni sociali e sanitarie, incluse quelle farmaceutiche<sup>10</sup>.

In Grecia, le durissime misure di riduzione della spesa pubblica in ambito sociale hanno determinato una diminuzione della spesa farmaceutica pro capite di quasi il 10% annuo a partire dal 2009.

L'impatto del decennio di crisi sul sistema sanitario italiano è stato probabilmente meno drammatico che negli ultimi tre Paesi citati, ma è anche vero che il dato di partenza in termini di spesa pro capite e rispetto al PIL era meno favorevole e che vi erano ampi margini di efficientizzazione, che sono stati in gran parte sfruttati, anche se molto rimane ancora da fare. D'altronde, l'organizzazione amministrativa del SSN è rimasta sostanzialmente immodificata, sia nel corso del 2018 che nei cinque anni precedenti. Tale dato di fatto ha permesso di stabilizzare il sistema, consentendo di concentrare gli sforzi su altri obiettivi, come il rientro delle Regioni storicamente indebitate e il recupero dell'equilibrio finanziario grazie a molteplici

<sup>6</sup> Per una ricostruzione del dato comparato, sia consentito il rinvio a G.F. Ferrari, *Los derechos sociales en el constitucionalismo de la crisis: una perspectiva comparada*, in *Teoría y realidad constitucional*, 2019, n. 43, 349 ss.

<sup>7</sup> Processo in certo modo inverso rispetto a quello italiano, in cui Regioni ed enti locali lamentavano invece il taglio delle risorse trasferite a livello territoriale.

<sup>8</sup> Sentenza 20 luglio 2011 n. 134.

<sup>9</sup> Sentenze 19 giugno 2012 n. 136 e 29 maggio 2014 nn. 71 e 84.

<sup>10</sup> Acórdãos 353/2011, 396/2011, 187/2013, 413/2014, 574/2014.

applicazioni di *spending review*, l'adozione dei nuovi LEA<sup>11</sup>, l'attuazione degli obiettivi relativi al numero dei posti letto, in parte anche gli investimenti nelle strutture ospedaliere, lo sforzo di riduzione delle liste di attesa e di diminuzione della ospedalizzazione, nonché il rinnovo dell'accordo collettivo nazionale del comparto<sup>12</sup>, bloccato dal 2010, anche se non sottoscritto dalle principali sigle dei sindacati autonomi.

La spesa sanitaria è rimasta dunque molto bassa rispetto ai Paesi OCSE<sup>13</sup>: in termini pro capite, la quart'ultima nel continente, davanti soltanto a Spagna, Portogallo e Grecia, oltre che a quattro Stati est-europei di recente ammissione, pari a quasi un terzo di quella degli Stati Uniti. La copertura della spesa sanitaria mediante finanziamento pubblico o schemi di assicurazione sanitaria obbligatoria si attesta a poco meno del 75%, rispetto al 77,5% del 2005, mentre in Germania è dell'84,6% e in Svezia dell'83,5%, e il Regno Unito, dopo politiche riduzionistiche di diverse maggioranze politiche, è ancora vicino all'80%. Questo significa che oltre un quarto della spesa sanitaria (il 26%, contro il 24% del 2012) grava sul paziente, con conseguenti effetti in termini di equità redistributiva e di difficoltà di accesso alle cure. In percentuale rispetto al PIL, la spesa sanitaria nel 2018 è rimasta intorno all'8,9% (di cui il 6,8% dedicato alla spesa corrente nel 2017 e il 6,6% nel 2018), dato più alto in Europa solo di quello di Irlanda e Lussemburgo, se si escludono i quattro Paesi di recente ammissione. In termini di quota della spesa pubblica complessiva, l'Italia precede, al 13,4%, solo Grecia, Lussemburgo e Portogallo. In termini assoluti, l'incremento dal 2012 è stato di circa tre miliardi di euro, il che al netto dell'inflazione ha significato sia pur di poco negativo. Il disavanzo dal 2015 è tornato a manifestarsi ma si attesta intorno allo 0,2% della spesa corrente, pari nel 2018 a 1,2 miliardi. Di qui le perduranti carenze del sistema, come per esempio la carenza di strutture di riabilitazione e di lungo-degenza, con particolare riguardo ai non-autosufficienti, a fronte del forte incremento della durata media della vita. Nondimeno, i migliori rating del mondo continuano a collocare il sistema sanitario italiano al quarto posto globale dal punto di vista del miglior rapporto tra costo ed efficacia.

In questo contesto generale, la spesa farmaceutica nazionale è scesa da 29,8 a 29,1 miliardi di euro e quella pro capite da 492 a 482 euro. La sua distribuzione tra le diverse componenti lentamente si discosta dai rapporti percentuali del passato anche recente. Quella territoriale complessiva cala infatti dai 21.715 milioni del 2017 ai 20.915 del 2018, con una diminuzione di circa l'1%. Quella territoriale

<sup>11</sup> Operata con il d.p.c.m. 12 gennaio 2017.

<sup>12</sup> Siglato in data 24 luglio 2019.

<sup>13</sup> Cfr. OECD Health Data: *Health care resources*, 2018; *Bloomberg Health Efficiency Score*, 2018 e Cergas, *Rapporto OASI* 2018, cit.

pubblica, inclusiva dei farmaci erogati in regime di assistenza convenzionata e in distribuzione diretta e per conto di classe A, già calata nel 2017 di oltre il 6,5%, è scesa ancora del 4% a 12.402 milioni<sup>14</sup>, rappresentando così circa il 60% del totale. Parallelamente, la spesa a carico dei cittadini, già cresciuta del 7,1% nel 2017, ha subito un ulteriore aumento del 3,8%. La spesa per i farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche, diminuita dello 0,7% nel 2017, è risalita dello 0,9% nel 2018. La spesa per farmaci innovativi è rimasta pressoché costante, mentre quella per gli orfani è cresciuta dell'11,4% nell'ultimo anno. Nell'arco degli ultimi 15-20 anni, quindi, la spesa convenzionata ha conosciuto un calo dall'80 al 60% circa del totale, presumibilmente per effetto della stratificazione di misure normative, e talora anche amministrative, nel complesso indirizzate verso obiettivi di risparmio. Per converso, è cresciuto progressivamente il consumo di farmaci in distribuzione diretta da parte delle aziende sanitarie e da parte delle farmacie per conto delle aziende sanitarie. La fissazione di tetti distinti senza possibilità di compensazione per le due categorie di spesa (rispettivamente del 7,96% e del 6,89% nel biennio<sup>15</sup>) ha contribuito a incidere pesantemente sullo sfondamento delle previsioni di spesa nell'ambito della prima.

Una seconda linea di tendenza, che non si è certo manifestata nel 2019 ma si è venuta consolidando a partire almeno dal 2015<sup>16</sup>, è consistita nella crescente aggregazione dei soggetti pubblici acquirenti. Questa politica, ovviamente ispirata al contenimento della spesa, corrisponde a trend ormai piuttosto diffusi in Europa: per esempio in Francia, con i *Groupements pour les Achats*, in Germania, con la concentrazione degli acquisti da parte delle assicurazioni sociali, in Spagna con gli *acuerdos marcos* centralizzati a opera dello Stato a favore delle Comunità autonome, e in Gran Bretagna con le unità commerciali del NHS. La *policy* aggregatrice consente di ottenere risparmi, sulla cui entità peraltro non sono stati a oggi raccolti dati precisi, ma presenta anche l'inconveniente di aumentare la litigiosità dei fornitori per l'importanza crescente delle poste in gioco e di conseguenza di rallentare i procedimenti di acquisto per l'incremento del contenzioso cautelare.

Un terzo trend, anch'esso non del tutto nuovo ma venutosi evidenziando nell'ultimo anno, è rappresentato dall'ampliamento degli oggetti di gara attraverso strutturazioni allargate dei lotti a bando, la cui composizione ha rappresentato un altro dei filoni di maggiore litigiosità del comparto farmaceutico e sanitario in genere. Anche questa linea di tendenza ha analogie con quanto accade in taluni altri ordinamenti europei, e segnatamente in Francia, ma altrove non ha assunto

<sup>14</sup> Cfr. i due rapporti AIFA cit. in nota 2.

<sup>15</sup> Per effetto dell'art.1, commi 398 e 399, l. 11 dicembre 2016, n. 232.

<sup>16</sup> I dati normativi iniziali, infatti, sono stati il d.p.c.m. 24 dicembre 2015 e la delibera ANAC 31/2018. Ma, quanto a trend ancora precedenti, v. per es. G. Romeo, *Il contenimento della spesa nei servizi sanitari regionali: la razionalizzazione del sistema degli acquisti*, in *Le Regioni*, 2009, 545-580.

la frequenza e la complessità del contesto italiano. Il riferimento è alla prassi di strutturare bandi per lotti composti di biosimilari e *originator* insieme, che non sempre ha visto le stazioni appaltanti ricorrere all'istituto dell'accordo quadro, pure previsto dalla legge di bilancio per il 2017<sup>17</sup>, e altresì, non di rado, di aggregare principi attivi diversi, attraverso la indizione di lotti in equivalenza terapeutica in presenza di un positivo parere di AIFA in tal senso: tale possibilità, negata da taluni TAR in termini assoluti<sup>18</sup>, è stata prontamente dichiarata ammissibile dal Consiglio di Stato<sup>19</sup>.

### Il dato normativo tra 2018 e 2019

In punto di novità normative, il dato da cui muovere è certamente la legge di bilancio per il 2019<sup>20</sup>, che si conferma fonte privilegiata per l'introduzione di misure in materia farmaceutica. Questa volta, essa ha introdotto una radicale modifica, a decorrere dall'anno solare 2019, del sistema di assegnazione dei budget (basato su quote di mercato) e dei conseguenti *pay-back*<sup>21</sup>. La rimozione dei pesanti arretrati, finanziari e giurisdizionali, pendenti dovrebbe rendere possibile testare l'effettiva capacità della riforma di relegare i meccanismi di recupero a strumenti residuali di controllo della spesa farmaceutica stessa (come peraltro auspicato nel documento in materia di governance farmaceutica presentato dal Ministero della salute nel dicembre 2018<sup>22</sup>), così da superare le criticità, se non patologie, che hanno contrassegnato sino a ora la materia, solo a 2020 inoltrato o concluso, posto che i primi provvedimenti di AIFA dovrebbero essere adottati entro il 31 luglio 2020.

Altro tema "caldo" della legge di bilancio<sup>23</sup> è rappresentato dalla rideterminazione dei criteri per la negoziazione dei prezzi dei medicinali rimborsati, demandata a un decreto ministeriale da adottare entro il 15 marzo 2019 ma allo stato non ancora varato: sarà peraltro interessante verificare se verrà abbattuto il baluardo della confidenzialità dei prezzi finali risultanti dalla negoziazione,

---

<sup>17</sup> Art. 1, comma 407, l. 232/2016.

<sup>18</sup> Cfr. rispettivamente TAR Piemonte, sez. I, 7 dicembre 2018, n. 1335, su cui cfr. P.A. Bigi, *L'art. 15, comma 11-quater, d.l. 95/2012, conv. in l. 135/2012 nella giurisprudenza*, in G.F. Ferrari, *Osservatorio del farmaco 2019*, Milano, 2019, cap. 3.2 e TAR Puglia, Bari, sez. II, 1 febbraio 2019, n.154, su cui v. *infra*, par. 3.3.

<sup>19</sup> Sez. III, 11 luglio 2019, n. 4881. Sul tema, v. *infra*, par. 3.3.

<sup>20</sup> L. 30 dicembre 2018, n. 145, su cui v. *infra*, par. 2.1.

<sup>21</sup> Art. 1, commi 574-584, l. 145/2018.

<sup>22</sup> Sul tema, v. *infra*, par. 2.5.

<sup>23</sup> Art. 1, commi 553-554, l. 145/2018.



ovvero se si opterà per una maggiore trasparenza, sulla scia della risoluzione OMS del maggio 2019<sup>24</sup>.

In tema di pay-back 2013-2017, l'anno 2019 ha comunque visto calare il sipario sull'enorme mole di contenzioso risalente al 2014, sia per la chiusura delle transazioni sottoscritte tra imprese farmaceutiche e AIFA per il 2013-2015, che ha consentito di estinguere nei primi mesi dell'anno molti giudizi pendenti, sia in virtù del raggiungimento dell'importo di 2.378 milioni di euro, convenzionalmente fissato a titolo di recupero integrale delle risorse finanziarie connesse alle procedure di ripiano della spesa farmaceutica per gli anni 2013-2017, recepito dall'art. 9-bis della l. 12/2019, di conversione del d.l. 135/2018: tale risultato comporterà, a seguito di un'apposita comunicazione da parte dell'AIFA alla segreteria del TAR Lazio circa l'intervenuto positivo accertamento della somma prevista, la cessazione della materia del contendere per le restanti controversie ancora non definite.

Sempre a livello normativo, va poi segnalato il d.lgs. 52/2019 in materia di sperimentazioni cliniche, che, oltre a un riassetto della normativa vigente, ha introdotto una nuova modalità di utilizzo dei risultati della ricerca no profit, prevedendo l'obbligo per il promotore, in caso di uso successivo dello studio per la registrazione, di rimborsare tutte le spese relative alla sperimentazione e di corrispondere le tariffe precedentemente non pagate secondo la legislazione vigente per l'iniziale qualificazione dello studio quale studio non avete scopo di lucro e ha demandato all'AIFA il compito di individuare le modalità idonee a tutelare l'indipendenza della sperimentazione clinica e l'assenza di conflitti di interesse nella valutazione delle relative domande. Infine, va citato il disegno di legge sulla trasparenza dei rapporti tra industria, operatori sanitari e organizzazioni, cosiddetto Sunshine Act<sup>25</sup>. Quest'ultimo ricalca le recenti iniziative legislative approvate in questo ambito in Francia e soprattutto negli Stati Uniti sull'onda di inchieste che avevano lamentato una certa opacità dei rapporti tra aziende produttrici e operatori sanitari. Stando alla relazione illustrativa, rendere pubbliche tutte le transazioni finanziarie e le relazioni di interesse dovrebbe sortire plurimi effetti positivi per tutte le parti: i medici sarebbero più coscienti dei rischi, venendo così aiutati nei processi decisionali terapeutici; i cittadini dovrebbero poter conoscere la natura ed entità dei legami finanziari tra produttori e professionisti della salute, facendo così scelte a loro volta più consapevoli.

Alla luce delle innovazioni normative intervenute nell'ultimo anno, non si può certo dire che l'assenza di respiro strategico che da non pochi anni caratterizza le politiche italiane del farmaco e in genere quelle sanitarie<sup>26</sup> sia stata rimossa.

<sup>24</sup> A72/A/A/CONF./2Rev. 1 "Improving transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products" del 28 maggio 2019. Sul tema, v. *infra*, par. 2.6.

<sup>25</sup> Atti Camera 491-A.

<sup>26</sup> Cfr. G.F. Ferrari (a cura di), *Osservatorio del farmaco 2019*, cit., XI.

Ancora non si intravedono prospettive evolutive di qualche organicità. Se non altro, è stata eliminata la zavorra che sulla carta poteva invocarsi come causa ostativa di una seria progettualità<sup>27</sup>. Ora, però, gli alibi sono venuti meno e il ceto politico non può più trincerarsi dietro la scusa dell'emergenza finanziaria, peraltro auto-procurata per inerzia o trascuratezza. Il momento è ormai propizio per riflessioni non superficiali sui modelli di sviluppo, in cui trovi posto anche una definizione stabile e durevole della gestione della spesa farmaceutica tra pubblico e privato.

Tra mille difficoltà, alcune di ordine sovranazionale, soprattutto quelle legate alla stretta finanziaria, e altre di natura interna, connesse a tradizionali limiti di efficienza organizzativa e di equità distributiva, il servizio sanitario ha dimostrato di riuscire a mettere in opera talune misure di razionalizzazione aziendale, anche nel comparto farmaceutico. Ogni risultato è stato però conseguito frequentemente al di fuori di un consapevole disegno programmatico, ma seguendo intuizioni contingenti e spesso passando attraverso vere convulsioni, caratterizzate da ondate di contenziosi dovute alla scarsa consapevolezza del dato sistematico e delle possibili linee di riforma. Il settore farmaceutico è per sua natura rapidamente evolutivo, stretto com'è tra disponibilità universale dei prodotti essenziali, elencata dalle Nazioni Unite come uno degli obiettivi dello sviluppo sostenibile<sup>28</sup>, legittime esigenze di ricavo legate agli investimenti in ricerca e sviluppo, tra welfare e protezione della proprietà intellettuale, o, come ha estremizzato qualcuno, tra diritti e profitti<sup>29</sup>. Il punto di equilibrio non è quindi certamente facile da trovare, e comunque sarebbe precario. Né si può dimenticare che molti problemi del settore hanno origini e conseguenze sovranazionali o internazionali, sia di mercato che di natura istituzionale. Non si può tuttavia rinunciare a cercare soluzioni, lasciando a eventi casuali e talora patologici di tracciare percorsi contingenti, per lo più per reazione a epifenomeni suscettibili di colpire l'opinione pubblica. Questo modo di procedere si presta a inconvenienti enormi: l'occasionalità degli interventi pubblici, il loro fondamento in emotività e in derive populistiche, la estrema provvisorietà degli assetti e la loro continua modificazione. Vicende penali e/o di intervento delle autorità garanti della concorrenza non possono essere fonte di ispirazione, ma al più devono essere valutate per quel che sono, ovvero fenomeni patologici che vedono la luce quando il quadro regolatorio è incerto o lacunoso.

<sup>27</sup> Peccato però che AIFA abbia pubblicato in data 31 luglio 2019, poco prima della caduta del governo Conte, e ripubblicato il 20 dicembre 2019 il nuovo budget per il 2018, nel quale molta parte delle problematiche del quadriennio precedente sono state riproposte pressoché inalterate, con il rischio di riapertura di un'altra ondata di contenzioso e quindi di reintroduzione di un clima conflittuale, nel quale riforme organiche non sono facilmente pensabili in termini condivisi.

<sup>28</sup> Obiettivo 3 dei Sustainable Development Goals.

<sup>29</sup> Il riferimento è al titolo del volume di L. Arnaudo e G. Pitruzzella, *La cura della concorrenza. L'industria farmaceutica tra diritti e profitti*, Roma, 2019.