

**Abstract to note to sentence a cura di Michele Sala**

**Dottorando di ricerca in DIRITTO PUBBLICO, COMPARATO E INTERNAZIONALE, Dipartimento di Economia e Diritto, Facoltà di Economia, Università "La Sapienza" Roma**

**Consiglio Di Stato Sez. III – 27/11/2018, n.6716**

Questa pronuncia è di particolare interesse perché, attraverso una ricostruzione sistematica del complesso quadro normativo, chiarisce quale sia la normativa applicabile in materia di definizione del prezzo dei farmaci generici.

This pronunciation is of particular interest because it clarifies the applicable laws regarding the definition of the price of generic drugs through a systematic reconstruction of the complex regulatory framework.

**IN NOME DEL POPOLO ITALIANO****Il Consiglio di Stato****in sede giurisdizionale (Sezione Terza)**

ha pronunciato la presente

**SENTENZA**

sul ricorso numero di registro generale 3663 del 2018, proposto dall'Agencia italiana del farmaco – Aifa, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa per legge dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria in Roma, via dei Portoghesi, n. 12,

***contro***

la società (omissis), in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dall'avvocato (omissis), presso il cui studio in (omissis) è elettivamente domiciliata,

***per la riforma***

della sentenza del Tar Lazio, sede di Roma, sez. III quater, 21 febbraio 2018, n. 1980, che ha accolto il ricorso proposto dalla società (omissis) avverso la determinazione del direttore generale dell'Aifa del 19 luglio 2017, nella parte in cui il medicinale (omissis)

nella nuova confezione (omissis) è stato autorizzato per la commercializzazione in fascia C/RR.

Visti il ricorso in appello e i relativi allegati;

Visto l'atto di costituzione in giudizio della (omissis);

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nella pubblica udienza del giorno 15 novembre 2018 il Cons. Giulia Ferrari e uditi altresì i difensori presenti delle parti in causa, come da verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

#### FATTO

1. Con ricorso notificato il 13 ottobre 2017 e depositato al Tar Lazio il successivo 17 ottobre, la società (omissis) ha impugnato la determinazione del direttore generale dell'Aifa del 19 luglio 2017, nella parte in cui il medicinale (omissis) è stato autorizzato per la commercializzazione in fascia C/RR. In fase istruttoria, infatti, non era stato raggiunto un accordo tra il Comitato tecnico dell'Aifa e la società.

All'offerta iniziale della società (omissis) di un prezzo al pubblico più basso del 10%, rispetto a quello della simile confezione già presente sul mercato in classe A (e cioè in fascia di rimborso a carico del Servizio sanitario nazionale), l'Aifa aveva replicato chiedendo una maggiore riduzione del prezzo fino al 20%, mentre la società si era detta disponibile a un ribasso massimo del 15%, ogni ulteriore aumento della percentuale incidendo sul prezzo ex factory.

La società ha censurato la classificazione del suddetto medicinale in classe C, quale conseguenza del mancato accordo tra le parti sul prezzo al pubblico necessario ai fini del collocamento in classe A: ad avviso della (omissis), l'offerta di un prezzo al pubblico più basso del 10% rispetto a quello della confezione Branded già presente sul mercato

in classe A, successivamente ridotto di un ulteriore 5% in occasione della riunione tenutasi in data 30 marzo 2017 dinnanzi al Comitato Prezzi e Rimborso ("CPR"), avrebbe dovuto essere considerata sufficiente ai fini della classificazione in "A".

2. Dinanzi al Tar Lazio, sede di Roma, si è costituita in giudizio l'Aifa, sostenendo l'infondatezza del ricorso sul rilievo che l'art. 3, comma 130, l. 28 dicembre 1995, n. 549, come modificato dalla l. 8 agosto 1996, n. 425, stabilisce che il prezzo dei generici deve essere inferiore almeno del 20% al prezzo del relativo originator: "Se è offerto ad un prezzo almeno del 20 per cento inferiore a quello della corrispondente specialità medicinale a base dello stesso principio attivo con uguale dosaggio e via di somministrazione, già classificata nelle classi a) o b) di cui all'art. 8, comma 10, l. 24 dicembre 1993, n. 537, il medicinale generico ottiene dalla Commissione unica del farmaco la medesima classificazione di detta specialità medicinale".

3. Con sentenza 21 febbraio 2018, n. 1980, la sez. III quater del Tar Lazio, sede di Roma, ha accolto il ricorso, ritenendo non applicabile il comma 130 dell'art. 3, l. n. 549 del 1995, il quale prevede che, ove il prezzo offerto per un medicinale generico sia inferiore almeno del 20% rispetto a quello praticato dall'originator, esso ottiene la medesima classificazione di detta specialità medicinale; detta norma, in palese conflitto con il sistema normativo successivamente assestatosi, va considerata oggi tacitamente abrogata.

4. Con appello notificato il 23 aprile 2018 e depositato il successivo 8 maggio l'Aifa ha impugnato la predetta sentenza n. 1980 del 21 febbraio 2018 del Tar Lazio, affermando che il giudice di primo grado avrebbe errato nel sostenere l'intervenuta abrogazione del d.m. 4 aprile 2013 e l'inapplicabilità dell'art. 3, comma 130, l. n. 549 del 1995.

Per dimostrare la correttezza del proprio assunto l'Aifa ha ricostruito il contesto normativo di riferimento con la relativa evoluzione cronologica, interamente volto ad introdurre un criterio di negoziazione del prezzo dei farmaci, ai fini della loro rimborsabilità

da parte del SSN, che si basa sulla convenienza per lo stesso Servizio sanitario, che si esplica nel raggiungimento del massimo risparmio.

L'Aifa ha quindi concluso nel senso che: a) un farmaco generico può ottenere la medesima classificazione dell'originator purché sia offerto un prezzo almeno del 20% inferiore a quello del farmaco originatore; b) i nuovi farmaci, che non comportano un vantaggio terapeutico rispetto a quelli già in commercio (tra cui non possono rientrare i farmaci generici), possono essere autorizzati ed immessi sul mercato esclusivamente nel caso in cui il loro prezzo è inferiore o uguale al prezzo più basso dei medicinali di quelli della medesima categoria terapeutica omogenea; c) alcune categorie di farmaci (generici, biosimilari e di medicinali di importazione parallela) possono essere collocati automaticamente nella classe di rimborso cui appartiene il farmaco di riferimento, qualora l'azienda titolare proponga un prezzo di vendita di evidente convenienza per il SSN; prezzo che è tale laddove sia individuato secondo i ribassi previsti dal "Decreto scaglioni". Con precipuo riferimento al "Decreto scaglioni" l'Aifa ha ricordato che le sentenze del Tar Lazio (n. 3803 del 2014 e n. 11899 del 2014), che avevano annullato il d.m. 4 aprile 2013 (cd. Decreto scaglioni), adottato ai sensi dell'art. 12, d.l. n. 158 del 2012, sono state riformate dalla sez. III del Consiglio di Stato (sentenze nn. 629 e 630 del 30 gennaio 2018).

Ne deriva che le soglie minime di ribasso ivi stabilite (pari al 30% rispetto al prezzo delle confezioni in classe H e al 45% rispetto al prezzo delle confezioni in classe A) sono ad oggi vigenti e sono state stabilite in tal misura proprio in considerazione dello sconto minimo di partenza del 20%, già previsto dall'art. 3, comma 130, l. n. 549 del 1995. Da tali premesse consegue che il prezzo dei medicinali generici deve certamente garantire un risparmio al SSN rispetto al prezzo del medicinale di riferimento.

Ha aggiunto l'Aifa che l'art. 48, comma 5, lett. e) d.l. n. 269 del 2003 – richiamato dal Tar Lazio a supporto della conclusioni cui è pervenuto – a mente del quale, ai fini del rilascio della richiesta fascia di rimborsabilità, è necessario e sufficiente il fatto che il

prezzo del medesimo medicinale sia inferiore o uguale al prezzo più basso dei medicinali per la relativa categoria terapeutica omogenea, vale solo per i nuovi farmaci non comportanti vantaggio terapeutico, e non anche per i medicinali generici-equivalenti di un medicinale di riferimento autorizzato all'immissione in commercio in Italia, indipendentemente dal dosaggio di quest'ultimo.

Ai medicinali generici-equivalenti si applica, invece, l'art. 3, comma 130, l. n. 549 del 1995, che vi si riferisce espressamente, in correlazione con le disposizioni dell'art. 48, comma 33, d.l. n. 326 del 2003 e della delibera CIPE n. 3 del 2001.

5. Si è costituita in giudizio la (omissis), sostenendo l'infondatezza dell'appello.

6. Alla pubblica udienza del 15 novembre 2018 la causa è stata trattenuta per la decisione.

## DIRITTO

1. Come esposto in narrativa la (omissis), società operante nel settore della commercializzazione dei farmaci generici, ha impugnato la sentenza del Tar Lazio, sede di Roma, sez. III quater, 21 febbraio 2018, n. 1980, che ha accolto il ricorso proposto avverso la determinazione del direttore generale dell'Aifa – Agenzia Italiana del Farmaco del 19 luglio 2017, nella parte in cui il medicinale (omissis) (principio attivo: (omissis)), è stato autorizzato per la commercializzazione in classe C anziché, come richiesto dalla (omissis) – unica produttrice del generico del relativo originator – in classe A (e cioè in fascia di rimborso a carico del Servizio sanitario nazionale).

La questione, che il Collegio è chiamato a risolvere, è la vigenza o meno del comma 130 dell'art. 3, l. 28 dicembre 1995, n. 549, che dispone che un farmaco generico può ottenere la medesima classificazione dell'originator purché offra un prezzo almeno del 20% inferiore a quello del farmaco originatore, vigenza affermata da Aifa, che ha ritenuto tale norma applicabile alla richiesta di (omissis) di inserire il proprio farmaco in fascia A, pur avendo offerto un prezzo al pubblico più basso del 10% (per poi arrivare al 15%) rispetto a quello della simile confezione già presente sul mercato in classe A; negata,

invece, da (omissis) (e dal Tar Lazio nell'impugnata sentenza n. 1980 del 2018) sul presupposto che la stessa fosse stata tacitamente abrogata (perché di fatto superata) dall'art. 48, comma 33, lett. e), d.l. 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla l. 24 novembre 2003, n. 326, che ha introdotto la contrattazione del prezzo del farmaco tra Aifa e società produttrice, e dal precedente comma 5, il quale ha disposto che ottengono l'AIC e la relativa collocazione in fascia A i medicinali generici per i quali l'azienda propone un prezzo "inferiore o uguale al prezzo più basso", praticato al pubblico al momento della richiesta. Abrogazione, infine, esclusa da Aifa in ragione del diverso campo applicativo; essendo l'art. 48, comma 5, lett. e), l. n. 269 del 2003 riferito ai nuovi farmaci non implicanti vantaggio terapeutico, non può riguardare i medicinali generici, i quali non possono definirsi "nuovi farmaci", essendo equivalenti di un medicinale di riferimento, già presente sul mercato.

Così inquadrata la vicenda contenziosa appare evidente che, come afferma l'Aifa nella memoria di replica depositata il 25 ottobre 2018, la questione che il Collegio è chiamato a decidere ha carattere di principio, con la conseguenza che non assumono alcuna rilevanza gli effetti applicativi di una o l'altra soluzione nel caso in esame.

2. L'appello è fondato.

Appare necessario, al fine del decidere, ripercorrere brevemente il complesso tessuto normativo, così come già descritto dal giudice di primo grado e puntualmente richiamato dalle parti in causa, sebbene con una lettura delle illustrate disposizioni contrastante. Tale breve excursus consentirà di accertare la norma attualmente applicabile per determinare il prezzo dei farmaci generici.

L'art. 3, comma 130, l. n. 549 del 1995 ha previsto che un farmaco generico può ottenere la medesima classificazione dell'originator purché sia offerto un prezzo almeno del 20% inferiore a quello del farmaco originatore.

Con l'art. 7, d.l. 18 settembre 2001, n. 347 è entrato nel nostro ordinamento un nuovo sistema vincolato di rimborso del prezzo al pubblico dei farmaci di classe A, basato sul

prezzo di riferimento per cui il Servizio sanitario nazionale rimborsa fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente prodotto disponibile sul mercato. A tal fine il farmacista, salvo eccezioni, è obbligato a sostituire il farmaco indicato in ricetta rossa con quello equivalente in fascia di rimborso al prezzo più economico presente nello stesso canale distributivo.

L'art. 48, comma 5, d.l. n. 269 del 2003, nell'individuare i poteri in capo all'Agenzia italiana del farmaco, ha disposto (lett. e) che la stessa possa provvedere alla immissione di "nuovi" farmaci non comportanti un vantaggio terapeutico solo se il prezzo del medesimo medicinale è inferiore o uguale al prezzo più basso dei medicinali per la relativa categoria terapeutica omogenea. Il successivo comma 33 ha invece introdotto, dall'1 gennaio 2004, la "contrattazione", tra Agenzia e Produttori, dei prezzi dei prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale, secondo le modalità indicate nella delibera Cipe 1 febbraio 2001, n. 3, che individua criteri oggettivi per la contrattazione del prezzo, legati ai costi sostenuti, al rapporto costi efficacia, ai prezzi esteri, al fatturato dell'impresa e agli investimenti.

Tale delibera Cipe, al punto 3, ha indicato i criteri per la richiesta di contrattazione, facendo sempre riferimento ai caratteri che il "nuovo" medicinale deve avere: deve essere utile per la prevenzione o il trattamento di patologie o di sintomi rilevanti nei confronti dei quali non esiste alcuna terapia efficace o nei confronti dei quali i medicinali già disponibili forniscono una risposta inadeguata; deve avere un rapporto rischio/beneficio più favorevole rispetto a medicinali già disponibili in Prontuario per la stessa indicazione; deve avere una superiorità clinica significativa rispetto a prodotti già disponibili. Tutti caratteri, dunque, che non possono che riferirsi a farmaci "nuovi", e tali non sono i generici.

Successivamente l'art. 11, comma 9, d.l. 31 maggio 2010, n. 78 ha previsto che "a decorrere dall'anno 2011, per l'erogazione a carico del Servizio sanitario nazionale dei

medicinali equivalenti di cui all'art. 7, comma 1, d.l. 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e successive modificazioni, collocati in classe A ai fini della rimborsabilità, l'Aifa, sulla base di una ricognizione dei prezzi vigenti nei paesi dell'Unione europea, fissa un prezzo massimo di rimborso per confezione, a parità di principio attivo, di dosaggio, di forma farmaceutica, di modalità di rilascio e di unità posologiche. La dispensazione, da parte dei farmacisti, di medicinali aventi le medesime caratteristiche e prezzo di vendita al pubblico più alto di quello di rimborso, è possibile solo su espressa richiesta dell'assistito e previa corresponsione da parte dell'assistito della differenza tra il prezzo di vendita e quello di rimborso. I prezzi massimi di rimborso sono stabiliti in misura idonea a realizzare un risparmio di spesa non inferiore a 600 milioni di euro annui, che restano nelle disponibilità regionali".

Da ultimo il comma 5 dell'art. 12 del decreto Balduzzi, approvato con d.l. 13 settembre 2012, n. 158, all'ultimo alinea ha disposto – con precipuo riferimento ai farmaci generici – che ciascun medicinale, che abbia tali caratteristiche, è automaticamente collocato, senza contrattazione del prezzo, nella classe di rimborso a cui appartiene il medicinale di riferimento qualora l'azienda titolare proponga un prezzo di vendita di evidente convenienza per il Servizio sanitario nazionale. E' considerato tale il prezzo che, rispetto a quello del medicinale di riferimento, presenta un ribasso almeno pari a quello stabilito con decreto adottato dal Ministro della salute, su proposta dell'Aifa, in rapporto ai volumi di vendita previsti.

Dunque il decreto Balduzzi per i farmaci generici ha escluso la contrattazione del prezzo nel caso in cui l'Azienda produttrice indichi un prezzo "conveniente", secondo i parametri indicati dal decreto del Ministero della salute, adottato ai sensi del citato comma 5, il quale prevede, come ribassi percentuali rispetto al prezzo delle confezioni in classe A, gli scaglioni del 45%; 47,5%; 50%; 55%; 60%; 65%; 70% e 75% nonché, come ribassi

percentuali rispetto al prezzo delle confezioni in classe H, gli scaglioni del 30%; 31,7%; 33,3%; 36,7%; 40%; 43,3%; 46,7% e 50%.

Tale ultimo decreto (c.d. decreto scaglioni), approvato dal Ministro della salute il 4 aprile 2013, è stato oggetto di contenzioso dinanzi al giudice amministrativo, attivato proprio dall'attuale appellata (omissis).

Contrariamente a quanto assunto dal giudice di primo grado nell'impugnata sentenza il d.m. 4 aprile 2013 è pienamente efficace, atteso che il contenzioso si è concluso con le sentenze della sez. III del Consiglio di Stato nn. 629 e 630 del 30 gennaio 2018 che - in riforma delle sentenze della sez. III quater del Tar Lazio 8 aprile 2014, n. 3803 e 27 novembre 2014, n. 11899, che tale decreto avevano annullato - hanno accolto l'appello dell'Aifa.

Il d.m. 4 aprile 2013, al comma 4 dell'art. 1 rinvia nuovamente alla negoziazione ove il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale generico proponga un prezzo superiore a quello di evidente convenienza per il Servizio sanitario nazionale, secondo la procedura dettata dalla delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica 1° febbraio 2001, n. 3.

Da questo breve, ma complesso excursus può evincersi che l'art. 12, comma 5, d.l. n. 158 del 2012 ha escluso la contrattazione per i prezzi dei farmaci generici solo per l'ipotesi in cui l'Azienda produttrice indichi un prezzo "conveniente". Si fa invece ricorso alla contrattazione se il prezzo proposto per il generico è superiore alle percentuali introdotte dal cd. decreto scaglioni, applicando i criteri dettati dalla delibera Cipe n. 3 del 2001.

Il d.l. n. 158 recupera pertanto la contrattazione introdotta dalla norma generale del 2003 per "calmierare" il prezzo del medicinale, se quello offerto non è conveniente. Resta però fermo il limite di un prezzo che sia almeno del 20% inferiore a quello del farmaco originatore, previsto dalla norma speciale sui generici, introdotta dal comma 130 dell'art. 3, l. n. 549 del 1995.

Si tratta di conclusione peraltro coerente con la differenza intrinseca che sussiste tra farmaco generico e originator. Il prezzo dei medicinali generici deve certamente garantire un risparmio al SSN rispetto al prezzo del medicinale di riferimento, il quale sconta il maggiore costo affrontato dal produttore per il brevetto.

In conclusione, come condivisibilmente afferma l'Aifa, l'art. 48, d.l. n. 269 del 2006 disciplina la diversa fattispecie dei farmaci "nuovi" e non può aver abrogato tacitamente il comma 130 dell'art. 3, l. n. 549 del 1995, norma speciale che attiene al diverso ambito dei farmaci generici.

Né è possibile ritenere che la legge del 1995 sia stata superata dal decreto Balduzzi e dal decreto ministeriale, adottato in applicazione del primo. L'abrogazione tacita presupporrebbe, infatti, una incompatibilità tra la predetta previsione e quella successiva intervenuta sempre per disciplinare il prezzo dei farmaci generici. Tale incompatibilità non è però per nulla ravvisabile. Ed invero, il ricorso alla contrattazione per i prezzi dei farmaci generici è previsto per l'ipotesi in cui l'Azienda produttrice indichi un prezzo non "conveniente", ma resta fermo il ribasso di almeno il 20% rispetto al prezzo del farmaco originatore. Se è offerto ad un prezzo inferiore almeno del 20 % a quello della corrispondente specialità medicinale a base dello stesso principio attivo con uguale dosaggio e via di somministrazione, il medicinale generico otterrà la medesima classificazione del farmaco originator.

3. L'appello deve quindi essere accolto, con conseguente riforma della sentenza del Tar Lazio, sede di Roma, sez. III quater, 21 febbraio 2018, n. 1980.

La complessità della vicenda contenziosa giustifica la compensazione delle spese e degli onorari del giudizio.

P.Q.M.

Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sezione Terza),

definitivamente pronunciando sull'appello, come in epigrafe proposto, lo accoglie e, per l'effetto, in riforma della sentenza del Tar Lazio, sede di Roma, sez. III quater, 21 febbraio 2018, n. 1980, respinge il ricorso di primo grado.

Compensa tra le parti in causa le spese e gli onorari del presente grado di giudizio.

Ordina che la presente sentenza sia eseguita dall'autorità amministrativa.

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 15 novembre 2018 con l'intervento dei magistrati:

Franco Frattini, Presidente

Massimiliano Noccelli, Consigliere

Pierfrancesco Ungari, Consigliere

Stefania Santoleri, Consigliere

Giulia Ferrari, Consigliere, Estensore

## **La definizione dei prezzi dei farmaci generici**

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. Il caso di specie. La Sentenza 6718/2018 del Consiglio di Stato – 3. Conclusioni

### **1. Introduzione**

La sentenza 6716/2018 pronunciata dal Consiglio di Stato relativa all'appello promosso da AIFA per la riforma della sentenza n. 1980 del 21 febbraio 2018

del Tar Lazio sancisce un importante principio relativamente alla contrattazione dei prezzi dei farmaci generici.

Prima di approfondire quanto deciso dal Consiglio di Stato appare necessario esaminare la peculiarità dei farmaci generici sia da un punto di vista scientifico che normativo.

I farmaci generici sono definiti ed introdotti per la prima volta nel panorama giuridico nazionale dall'art. 3 comma 130 Legge n.549 del 28 dicembre 1995 (legge Finanziaria del 1996). Tale articolo ha previsto che possano essere autorizzati all'immissione in commercio con la denominazione di generici quei farmaci *"la cui formulazione non sia protetta da brevetto o dal certificato produttivo complementare di cui alla legge 19 ottobre 1991, n. 349, e al Regolamento (CEE) n. 1768/92. I farmaci generici vengono identificati dalla denominazione generica del principio attivo ovvero dalla denominazione del farmaco, seguita dal nome del titolare dell'autorizzazione"*.

Tale articolo è stato poi modificato dal d.l. n. 323 del 20 giugno 1996, convertito dalla legge n. 425 dell'8 agosto 1996, che ha emendato e ampliato la definizione di medicinale generico definendoli *"farmaci a base di uno o più principi attivi, prodotti industrialmente, non protetti da brevetto o dal certificato protettivo complementare di cui alla legge 19 ottobre 1991, n. 349, e al regolamento CEE n. 1768/1992 e identificati dalla denominazione comune internazionale (DCI) del principio attivo o, in mancanza di questa, dalla denominazione scientifica del medicinale, seguita dal nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, che siano bioequivalenti rispetto a una specialità medicinale già autorizzata con la stessa composizione quali-quantitativa in principi attivi, la stessa forma farmaceutica e le stesse indicazioni terapeutiche"*.

La materia, dal punto di vista regolatorio, è attualmente disciplinata dall'art. 10, comma 5, del d.lgs. n.219/2006, che ha recepito la Direttiva Europea 2001/83/CE introducendo una ulteriore modifica della definizione di medicinale generico, prevedendo che:

*"b) medicinale generico: un medicinale che ha la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive e la stessa forma farmaceutica del medicinale di riferimento nonché una bioequivalenza con il medicinale di riferimento dimostrata da studi appropriati di biodisponibilità. I vari sali, esteri, eteri, isomeri, miscele di isomeri, complessi o derivati di una sostanza*

*attiva sono considerati la stessa sostanza attiva se non presentano, in base alle informazioni supplementari fornite dal richiedente, differenze significative, né delle proprietà relative alla sicurezza, né di quelle relative all'efficacia. Agli effetti della presente lettera, le varie forme farmaceutiche orali a rilascio immediato sono considerate una stessa forma farmaceutica. Il richiedente può non presentare studi di biodisponibilità se può provare che il medicinale generico soddisfa i criteri pertinenti definiti nelle appropriate linee guida.*

Lo stesso articolo al comma 1 disciplina una procedura di autorizzazione in immissione in commercio dei farmaci generici *ad hoc*, derogando a quanto previsto all'art. 8 dello stesso decreto legislativo. Tale comma prevede infatti che *"fatta salva la disciplina della tutela della proprietà industriale e commerciale, il richiedente non è tenuto a fornire i risultati delle prove precliniche e delle sperimentazioni cliniche se può dimostrare che il medicinale è un medicinale generico di un medicinale di riferimento che è autorizzato o è stato autorizzato a norma dell'articolo 6 da almeno otto anni in Italia o nella Comunità europea"*.

Occorre precisare inoltre che tali farmaci non possono essere immessi in commercio finché non siano trascorsi almeno<sup>1</sup> 10 anni dall'immissione in commercio del farmaco di riferimento.

La norma preveda un iter semplificato per l'approvazione dei medicinali generici alla luce del fatto che tali prodotti non possono essere diversi dal medicinale di riferimento per i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia.

Il generico per la sua peculiarità di medicinale "essenzialmente simile" al prodotto originatore presenta una strategia di progettazione e di sviluppo diversa dal medicinale di riferimento in quanto, da un punto di vista prettamente economico, garantisce un sensibile risparmio per le aziende produttrici. Deve evidenziarsi, infatti, che alla scadenza del brevetto dell'originator decadono i privilegi derivanti dalla tutela della proprietà intellettuale sull'invenzione o scoperta della sostanza, privilegi, cioè, che consentono all'azienda proprietaria di vendere in esclusiva il farmaco e di trarne un consistente profitto in quanto "monopolisti".

---

<sup>1</sup> Il periodo di dieci anni è esteso ad un massimo di undici anni se durante i primi otto anni di tale decennio il titolare dell'AIC ottiene un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

La legge consente, quindi, una volta scaduta la copertura brevettuale, a coloro i quali posseggono i mezzi tecnologici e le strutture idonee, di riprodurre, fabbricare e vendere, previa autorizzazione dell'AIFA, un medicinale la cui efficacia e sicurezza sono ormai consolidate e ben note. Chi chiede l'autorizzazione in commercio (AIC) per un medicinale equivalente può chiaramente praticare prezzi molto più competitivi rispetto a quelli applicati dall'azienda titolare del prodotto di marca perché:

- non deve investire risorse nella ricerca (il principio attivo è già stato sviluppato da altri);
- non deve condurre studi preclinici perché esentata dalla produzione degli esiti al fine della presentazione della domanda;
- non deve condurre studi clinici per dimostrare l'efficacia e la sicurezza del medicinale nell'uomo.

In sintesi, il medicinale generico può essere definito come una "copia" del farmaco originatore e tale particolarità è stata recepita dal legislatore che ha previsto una normativa *ad hoc*, tenuto conto soprattutto dei costi ridotti e dei risparmi che questa tipologia di farmaci può originare.

Come vedremo meglio nel prosieguo, il legislatore ha stabilito – a fronte di una normativa derogatoria e di *favor* per l'ottenimento dell'AIC di medicinali generici – che la vendita di prodotti generici costituisca un risparmio di costi soprattutto nei casi in cui il prodotto sia dispensato con costi a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

## **2. Il caso di specie. La Sentenza 6718/2018 del Consiglio di Stato**

La società E. aveva proposto ricorso al TAR del Lazio per l'annullamento della determinazione del 19 luglio 2017 dell'AIFA nella parte in cui il medicinale prodotto dalla stessa ricorrente era stato autorizzato per la commercializzazione in fascia C/RR (ricetta ripetibile). Infatti, la decisione di inserire il farmaco in tale fascia di commercializzazione, che non prevede rimborsi da parte del SSN ma che il costo del prodotto sia a carico del cittadino, è stata frutto del mancato accordo tra il Comitato Prezzi e Rimborsi (CPR) operante presso l'AIFA e la società titolare della AIC relativamente al prezzo del farmaco generico, in quanto la società aveva proposto una riduzione pari al 15 % del prezzo del farmaco originator presente sul mercato, a fronte della richiesta da parte del CPR dell'Agenzia di una riduzione almeno

pari al 20% come previsto dall'art. 3 comma 130 Legge n.549 del 28 dicembre 1995 come modificato dalla legge 425/96.

Il Tar del Lazio con la sentenza sopra citata (n.1980/2018) aveva accolto il ricorso della società E. ritenendo che l'art. 3, comma 130, della legge 28 dicembre 1995, n. 549 (come modificato dalla legge n. 425/1996) fosse stato tacitamente abrogato (perché di fatto superato) dall'art. 48, comma 33, lett. e), d.l. 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla l. 24 novembre 2003, n. 326, che ha introdotto la contrattazione del prezzo del farmaco tra AIFA e società produttrice, e dal comma 5 lettera e) del medesimo art. 48, che dà la possibilità ad AIFA di *"provvedere alla immissione di nuovi farmaci non comportanti, a parere della predetta struttura tecnico scientifica individuata dai decreti di cui al comma 13, vantaggio terapeutico, in sede di revisione ordinaria del prontuario, solo se il prezzo del medesimo medicinale è inferiore o uguale al prezzo più basso dei medicinali per la relativa categoria terapeutica omogenea"*.

Inoltre il TAR del Lazio aveva anche ritenuto non applicabile l'art. 12, comma 6, del d.l. n. 158/2012 che prevedeva per i farmaci generici l'automatica collocazione *"senza contrattazione del prezzo, nella classe di rimborso a cui appartiene il medicinale di riferimento qualora l'azienda titolare proponga un prezzo di vendita di evidente convenienza per il Servizio sanitario nazionale. È considerato tale il prezzo che, rispetto a quello del medicinale di riferimento, presenta un ribasso almeno pari a quello stabilito con decreto adottato dal Ministro della salute, su proposta dell'AIFA, in rapporto ai volumi di vendita previsti"*, in quanto il decreto del Ministro della Salute del 4 aprile 2013, attuativo della citata disposizione, era stato annullato dallo stesso TAR Lazio con le sentenze n. 3803/2014 e n. 11899/2014.

L'Agenzia ha quindi impugnato la citata sentenza del Tar del Lazio fornendo un completo quadro normativo in tema di negoziazione del prezzo dei medicinali generici anche e soprattutto dal punto di vista cronologico al fine di comprenderne l'effettiva evoluzione e la *ratio* ad essa sottesa, in considerazione dell'errata ricostruzione fornita dal Tribunale di primo grado e posta alla base della decisione.

In primo luogo, l'art. 3, comma 130, della L. n. 549/1995, così come modificato dall'art. 1 d.l. n. 323/1996, convertito con modificazioni dalla L. n. 425/1996, sancisce che il medicinale generico ottiene la medesima

classificazione del farmaco *originator* se è offerto a un prezzo almeno del 20 per cento inferiore a quello della corrispondente specialità medicinale a base dello stesso principio attivo con uguale dosaggio e via di somministrazione.

Da tale norma discende, quindi, il principio per cui un farmaco generico può ottenere la medesima classificazione dell'*originator* purché offra un prezzo almeno del 20% inferiore a quello del farmaco originatore.

In secondo luogo, si fa riferimento all'art. 48, comma 5, lett. e), della D. L. n. 269/2003, convertito in Legge n. 326/2003, che ha stabilito che l'AIFA *"provvede alla immissione di nuovi farmaci non comportanti, a parere della predetta struttura tecnico scientifica individuata dai decreti di cui al comma 13, vantaggio terapeutico, in sede di revisione ordinaria del prontuario, solo se il prezzo del medesimo medicinale è inferiore o uguale al prezzo più basso dei medicinali per la relativa categoria terapeutica omogenea"*, mentre il comma 33 del medesimo articolo ha stabilito che *"dal 1° gennaio 2004 i prezzi dei prodotti rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale sono determinati mediante contrattazione tra Agenzia e Produttori secondo le modalità e i criteri indicati nella Delibera Cipe 1° febbraio 2001, n. 3, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 73 del 28 marzo 2001<sup>2</sup>"*.

Tale disposizione ha previsto, invece, che i farmaci che non comportino un vantaggio terapeutico rispetto a quelli già in commercio, possono essere autorizzati ed immessi sul mercato esclusivamente nel caso in cui il loro prezzo sia inferiore o uguale al prezzo più basso dei medicinali "di riferimento" e che, comunque, tali prezzi debbano essere fissati mediante una contrattazione tra l'AIFA ed il produttore secondo le modalità ed i criteri descritti dalla citata Delibera Cipe.

Successivamente, l'art. 11, comma 9, del d.l. n. 78/2010, convertito dalla Legge n. 122/2010, ha previsto che *"a decorrere dall'anno 2011, per l'erogazione a carico del Servizio sanitario nazionale dei medicinali equivalenti di cui all' articolo 7, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e successive modificazioni, collocati in classe A ai fini della rimborsabilità, l'AIFA, sulla base di una ricognizione dei prezzi vigenti nei paesi dell'Unione*

---

<sup>2</sup> Delibera Cipe 1° febbraio 2001, n. 3, prevede che *"per i prodotti di efficacia equivalente a quella dei prodotti già presenti sul mercato, la previsione di spesa per il Servizio sanitario nazionale derivante dai prezzi contrattati ponderati con i presumibili dati di consumo, dovrà essere compatibile, tenuto conto dell'effetto di sostituzione sul mercato, con il trend storico della classe terapeutica di appartenenza integrato dagli effetti di stime e/o previsioni epidemiologiche"*.

*europea, fissa un prezzo massimo di rimborso per confezione, a parità di principio attivo, di dosaggio, di forma farmaceutica, di modalità di rilascio e di unità posologiche. La dispensazione, da parte dei farmacisti, di medicinali aventi le medesime caratteristiche e prezzo di vendita al pubblico più alto di quello di rimborso è possibile solo su espressa richiesta dell'assistito e previa corresponsione da parte dell'assistito della differenza tra il prezzo di vendita e quello di rimborso. I prezzi massimi di rimborso sono stabiliti in misura idonea a realizzare un risparmio di spesa non inferiore a 600 milioni di euro annui che restano nelle disponibilità regionali".*

Da tale norma discende che per i medicinali equivalenti collocati in classe A, l'AIFA fissa un prezzo massimo di rimborso per confezione e che, qualora sia espressamente richiesta da parte dell'assistito la dispensazione di medicinali aventi le medesime caratteristiche ma un prezzo di vendita al pubblico maggiore del prezzo di rimborso, il differenziale sia posto a carico dell'assistito, nell'ottica di consentire un risparmio di spesa sanitaria non inferiore a 600 milioni di euro annui.

Il quadro normativo si completa poi con l'art. 12 del d.l. n. 158/2012, convertito in Legge n. 189/2012 il cui comma 6 sancisce, per la parte d'interesse, che un medicinale generico *"è automaticamente collocato, senza contrattazione del prezzo, nella classe di rimborso a cui appartiene il medicinale di riferimento qualora l'azienda titolare proponga un prezzo di vendita di evidente convenienza per il Servizio sanitario nazionale. È considerato tale il prezzo che, rispetto a quello del medicinale di riferimento, presenta un ribasso almeno pari a quello stabilito con decreto adottato dal Ministro della salute, su proposta dell'AIFA, in rapporto ai volumi di vendita previsti"*.

Tale norma prevede, pertanto, un meccanismo di automatica collocazione, senza contrattazione del prezzo, dei farmaci generici, di quelli biosimilari e di quelli oggetto di importazione parallela, nella classe di rimborso a cui appartiene il farmaco di riferimento qualora l'azienda titolare proponga un prezzo di vendita di evidente convenienza per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

Il decreto ministeriale citato dalla norma è stato poi adottato dal Ministero della Salute (D.M. 4 aprile 2013 concernente *"Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari"* –

“Decreto scaglioni”), mediante il quale sono state individuate le percentuali di ribasso rispetto al prezzo delle confezioni in classe A/H in base agli scaglioni di fatturato, calcolato sul valore del prezzo al pubblico vigente del medicinale di riferimento.

Alla luce della ricostruzione normativa posta a fondamento dell'appello innanzi al Consiglio di Stato, sono desumibili i seguenti principi:

1. un farmaco generico può ottenere la medesima classificazione dell'*originator* purché offra un prezzo almeno del 20% inferiore a quello del farmaco originatore;
2. i farmaci che non comportano un vantaggio terapeutico rispetto a quelli già in commercio (tra cui è possibile far rientrare i farmaci generici) possono essere autorizzati ed immessi sul mercato esclusivamente nel caso in cui il loro prezzo sia inferiore o uguale al prezzo più basso dei medicinali “di riferimento”;
3. alcune categorie di farmaci (generici, biosimilari e di medicinale importazione parallela) possono essere collocate automaticamente nella classe di rimborso a cui appartiene il farmaco di riferimento qualora l'azienda titolare proponga un prezzo di vendita di evidente convenienza per il SSN; prezzo che è tale laddove sia individuato secondo le percentuali di ribasso previste dal “Decreto scaglioni”.

Secondo l'interpretazione dell'AIFA, infatti, quanto previsto dall'art.48, comma 5, lettera e), del d.l. n.269/2003, convertito in legge, con modificazioni, dall'art.1 della Legge n.326/2003, sopra richiamato, secondo cui, ai fini del rilascio della richiesta fascia di rimborsabilità, è necessario e sufficiente il fatto che il prezzo del medesimo medicinale sia inferiore o uguale al prezzo più basso dei medicinali per la relativa categoria terapeutica omogenea, non si applicherebbe ai farmaci generici. Tale norma deve essere circoscritta ai soli casi di nuovi farmaci non comportanti vantaggio terapeutico e pertanto non potrebbe essere estesa ai medicinali generici-equivalenti di un medicinale di riferimento autorizzato all'immissione in commercio in Italia, indipendentemente dal dosaggio di quest'ultimo, in quanto quest'ultimo per sua natura non può essere definito “nuovo farmaco”. Come precedentemente riportato il farmaco generico è un farmaco “essenzialmente simile” che non solo non apporta nessun vantaggio terapeutico ma di fatto replica un farmaco già in commercio.

Il fatto poi che il d.lgs. 219/2006 preveda un particolare *iter* per l'approvazione dei farmaci generici conferma l'interpretazione che tali farmaci non sono assimilabili alla categoria prevista dal citato art.48 comma 5 d.l. 269/2003. I nuovi farmaci che non comportano un vantaggio terapeutico, infatti, devono seguire la procedura di autorizzazione "estesa" prevista dall'art. 8 del d.lgs. 219/2006. Quindi appare condivisibile l'interpretazione per cui i farmaci generici non siano assimilabili nella categoria dei nuovi farmaci non comportanti un vantaggio terapeutico. Inoltre, proseguendo il ragionamento logico giuridico, il prezzo dei medicinali generici deve certamente garantire un risparmio al SSN rispetto al prezzo del medicinale di riferimento, risparmio derivante dal prezzo di "evidente convenienza" che deve essere offerto dai produttori di medicinali generici.

L'evidente convenienza è garantita proprio dalla normativa vigente ovvero dal rispetto dei criteri stabiliti dal "decreto scaglioni" e dal limite minimo di risparmio che deve essere garantito dai medicinali generici, pari ad un ribasso di almeno il 20% rispetto al prezzo del medicinale originatore. Da questa ricostruzione ne scaturisce il fatto che non vi è stata, come invece sostenuto nella sentenza del Tar del Lazio, alcuna tacita abrogazione dell'art. 130, comma 3, della legge 28 dicembre 1995, n. 549.

Il Consiglio di Stato ha accolto tale interpretazione in quanto nel caso di specie, non si ravvede alcuna incompatibilità tra le norme finora citate in quanto le stesse regolano due fattispecie differenti. Come noto, la vigenza di una legge cessa nei casi previsti dall'art. 15 delle disposizioni sulla legge in generale, a mente del quale le leggi non sono abrogate che da leggi posteriori per dichiarazione espressa dal legislatore, o per incompatibilità tra le nuove disposizioni e le precedenti o perché la nuova legge regola l'intera materia già regolata da legge anteriore. Nel caso in esame non si ravvede nessuna delle fattispecie del citato art.15 delle preleggi e, pertanto, non può sostenersi che l'art. 130, comma 3, della legge 28 dicembre 1995, n. 549 fosse stato tacitamente abrogato.

È evidente quindi che il Supremo Consesso amministrativo abbia giudicato che non vi sia alcuna incompatibilità tra disposizioni normative finora descritte ma che, anzi, queste si completino a vicenda.

Il "Decreto scaglioni", infatti, prevede un meccanismo di automatica collocazione – senza quindi contrattazione - dei farmaci generici nella classe

di rimborso a cui appartiene il farmaco di riferimento qualora l'azienda titolare proponga un prezzo di vendita di evidente convenienza per il SSN e stabilisce come ribassi percentuali rispetto al prezzo delle confezioni in classe A, gli scaglioni del 45%; 47,5%; 50%; 55%; 60%; 65%; 70% e 75% nonché, come ribassi percentuali rispetto al prezzo delle confezioni in classe H, gli scaglioni del 30%; 31,7%; 33,3%; 36,7%; 40%; 43,3%; 46,7% e 50%.

L'art. 3, comma 130, della legge n. 549 del 1995, invece, dispone che il medicinale generico ottiene la medesima classificazione del farmaco *originator* se è offerto a un prezzo almeno del 20 % inferiore a quello della corrispondente specialità medicinale a base dello stesso principio attivo con uguale dosaggio e via di somministrazione.

A ben vedere, infatti, dal punto di vista logico (ancor prima che giuridico) è corretto prevedere che, laddove il ribasso offerto si attesti ad uno degli scaglioni previsti dal decreto ministeriale, non si dia luogo ad alcuna contrattazione e vi sia l'inserimento automatico del prodotto generico nella classe di rimborso a cui appartiene il farmaco di riferimento; rispondendo tale previsione alla logica per cui il prodotto che arrivi ad offrire uno dei ribassi previsti dalla legge, possa usufruire del "vantaggio" di non passare per la fase di contrattazione del prezzo, evitando le tempistiche e costi della medesima. Di contro, laddove il ribasso non raggiunga lo scaglione minimo (30% o 45%) stabilito dalla norma regolamentare, il prezzo del medicinale generico deve essere stabilito mediante contrattazione tra l'AIFA ed il produttore secondo i criteri stabiliti della Delibera Cipe n. 3 del 2001, fermo restando il ribasso di almeno il 20% rispetto al prezzo del farmaco originatore; in tale caso, la *ratio* è chiaramente quella di consentire al produttore di non far scendere il proprio guadagno al di sotto di determinate soglie (quelle del decreto scaglioni), gravandolo però in tal caso dell' "onere" di affrontare la fase di contrattazione del prezzo e, d'altro canto, garantendo (mediante la previsione di un prezzo di almeno il 20% inferiore a quello dell'originatore) il principio generale per cui la negoziazione del prezzo dei farmaci generici, ai fini della loro rimborsabilità da part del SSN, deve basarsi sulla convenienza per il SSN.

Il Consiglio di Stato ha anche accolto il secondo motivo di appello sollevato dall'Agenzia relativamente alla affettiva vigenza del più volte citato decreto ministeriale attuativo 4 aprile 2013 previsto dal Decreto Scaglioni.

L'Agenzia ha rappresentato che il citato decreto ministeriale era stato oggetto di impugnazione da parte di alcune aziende farmaceutiche dinanzi al TAR del Lazio, relativamente all'individuazione dei livelli di spesa e delle corrispondenti riduzioni dei prezzi. Il TAR Lazio, sez. III *Quater*, con sentenze n. 3803/2014 e n. 11899/2014, aveva accolto i ricorsi annullando il Decreto Ministeriale nella parte in cui stabiliva i criteri di negoziazione automatica ma l'Agenzia aveva interposto gravame avverso le citate sentenze innanzi al Consiglio di Stato ed il Supremo Consesso amministrativo ha ritenuto fondati i ricorsi (sentenze n. 629 e 630 del 30 gennaio 2018).

Quindi nella sentenza oggetto della presente trattazione il Consiglio di Stato non ha potuto che constatare la vigenza del più volte citato d.m. attuativo, "sfuggita" invece al Giudice di primo grado. D'altro canto, la perdurante vigenza di tale decreto riveste primario interesse ai fini della questione in oggetto; l'annullamento del d.m. attuativo aveva di fatti dato luogo ad un vuoto normativo nell'individuazione del prezzo (di medicinali generici) con il rischio di generare così distorsioni del sistema e disparità di trattamento. In particolare, con le sentenze n. 629 e 630 del 30 gennaio 2018, il Consiglio di Stato, definitivamente pronunciando sulla questione, ha correttamente rilevato che *"la comparazione prevista dall'art. 7 del d.l. n. 347 del 2001 ai fini della negoziazione ordinaria mediante la contrattazione non possa essere presa a riferimento per la procedura semplificata in oggetto, introdotta dall'art. 12, comma 6, del d.l. n. 158 del 2012, che prevede invece che ciascun medicinale che abbia le caratteristiche di medicinale generico o di medicinale biosimiliare sia «automaticamente collocato, senza contrattazione del prezzo, nella classe di rimborso a cui appartiene il medicinale di riferimento quando l'azienda titolare proponga un prezzo di vendita di evidente convenienza per il Servizio sanitario nazionale», prezzo che viene considerato di evidente convenienza quando, «rispetto a quello del medicinale di riferimento, presenta un ribasso almeno pari a quello stabilito con decreto adottato dal Ministro della Salute, su proposta dell'AIFA, in rapporto ai volumi di vendita previsti»*. L'inserimento automatico nella classe di rimborso, senza contrattazione del prezzo, non può che fondarsi sulla convenienza del prezzo proposto dall'impresa produttrice del farmaco generico o biosimilare rispetto al prezzo del farmaco originator nel suo complesso – e, in particolare, calcolandolo sul valore medio annuo *"della spesa complessiva sostenuta dal*

*Servizio Sanitario Nazionale per il farmaco originator nei tre anni solari precedenti la domanda di rimborsabilità, come stabilisce l'art. 1, comma 2, del D.M. del 4 aprile 2013 – e, quindi, indipendentemente dalle diverse modalità di assunzione e dai dosaggi per due ordini di ragioni. Il primo, di natura testuale, è che l'art. 12, comma 6, del d.l. n. 158 del 2012, che si pone in rapporto di specialità rispetto al d.l. n. 347 del 2001, non distingue tra le diverse modalità di assunzione (comprese, capsule, soluzioni orali, parenterali e rettali) o tra i diversi dosaggi dei farmaci in comparazione, perché ha riguardo ad una valutazione complessiva della convenienza del prezzo offerto rapportato al volume di spesa totale rispetto al farmaco originator e, cioè, ad un concetto onnicomprensivo di spesa inerente al principio attivo di riferimento, senza distinguere tra le specifiche modalità di commercializzazione del farmaco, sicché ubi lex non distinguit, nec nos distinguere debemus. La seconda, di ordine teleologico, è che, diversamente ragionando, l'impresa produttrice del farmaco potrebbe ottenere, in modo automatico, la collocazione nella lista di rimborso rispetto a farmaci commercializzati con modalità o dosaggi più convenienti perché rapportati ad un base di calcolo – il corrispondente farmaco commercializzato con quella particolare modalità o con quel particolare dosaggio – per la quale il Servizio Sanitario Nazionale sostiene un peso minore in termini di spesa media annua complessiva, e potrebbe quindi puntare in questo modo, senza passare attraverso la contrattazione, a produrre farmaci, automaticamente rimborsabili, con talune confezioni o con taluni dosaggi che godrebbero di un ribasso anche maggiore rispetto al 50% della spesa sostenuta dal Servizio Sanitario Nazionale, nel complesso, per l'approvvigionamento del farmaco originator". Di conseguenza, è stato affermato che risulta "legittima la scelta, da parte del Ministero della Salute e dell'AIFA, di applicare il ribasso del 50% rispetto alle confezioni dell'originator senza distinguerle per concentrazione di principio attivo, forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio o dosaggio, ma avendo riguardo al concetto onnicomprensivo di spesa sostenuta dal Servizio Sanitario Nazionale per il medicinale coperto da tutela brevettuale".*

E' evidente come anche in queste pronunce il Consiglio di Stato abbia sancito il principio della specialità della contrattazione del prezzo dei farmaci generici,

rispetto alla contrattazione dei medicinali originatori, stante il carattere peculiare dei medicinali generici all'interno del panorama giuridico.

## Conclusioni

La sentenza del Consiglio di Stato oggetto del presente approfondimento, accogliendo il ricorso dell'AIFA e sposandone l'interpretazione normativa, ha fornito un quadro organico delle norme che devono essere applicate per stabilire il prezzo dei farmaci generici. La regolamentazione del farmaco generico, come brevemente descritta in precedenza, attribuisce a tale prodotto un regime favorevole garantendo ai produttori la possibilità di ottenere l'autorizzazione in commercio in via semplificata. Tale semplificazione deriva appunto dalla natura di questi particolari prodotti farmaceutici che sono essenzialmente delle riproduzioni identiche di farmaci già presenti in commercio. Quindi, se da un lato tali farmaci non apportano alcuna innovazione a livello scientifico, essi non di meno servono a garantire dal punto di vista economico un miglioramento del prezzo di vendita e quindi una maggiore accessibilità alle cure per i cittadini. È evidente che il legislatore abbia inteso garantire ai produttori di medicinali generici un regime privilegiato per quanto riguarda il rilascio dell'AIC per questi prodotti, tuttavia ha anche voluto tutelare i cittadini e il SSN prevedendo la soglia minima di sconto da applicare in sede di contrattazione del prezzo come condizione *sine qua non* di inserimento nelle fasce di rimborsabilità.

Per questo occorre evidenziare come la decisione del Consiglio di Stato abbia di fatto scongiurato gravi pregiudizi per la sostenibilità economica del SSN. Occorre sottolineare, infatti, che non si sarebbero potuti consentire i risparmi di spesa che il legislatore richiede per consentire ad un farmaco generico di essere inserito nella stessa classe di rimborsabilità del relativo originatore, ove si fosse consentito ai produttori di generici di contrattare una percentuale di sconto di gran lunga minore della soglia minima del 20%, generando, quindi, una spesa maggiore per il SSN. D'altro canto non prevedere uno sconto di una certa entità per il rimborso dei farmaci generici potrebbe creare anche una disparità di trattamento con i produttori degli *originator* perché, da un punto di vista della materiale produzione del farmaco, il principio attivo posto alla base dei medicinali generico ed originatore, essendo il medesimo, comporta gli stessi costi ad entrambe le ditte. Tuttavia, il produttore del

generico non ha sostenuto i costi di studio, sperimentazione e sviluppo come invece ha fatto il titolare del prodotto originatore e, pertanto, è legittimo prevedere che non venga ulteriormente facilitato mediante la possibilità di proporre il ribasso da esso voluto, che – paradossalmente – potrebbe anche essere irrisorio, laddove fosse venuto meno definitivamente meno il parametro del 20%.

L'interpretazione delle norme resa dal Consiglio di Stato è conforme alla *ratio* dei vari interventi legislativi che nel tempo si sono susseguiti e che hanno utilizzato il farmaco generico come un mezzo per razionalizzare la spesa statale in materia sanitaria. Ne è un esempio il comma 12 art.11 del d.l. 1/2012 convertito con la legge n. 27 del 24 marzo 2012, che stabilisce che *"il medico, nel prescrivere un farmaco, è tenuto, sulla base della sua specifica competenza professionale, ad informare il paziente dell'eventuale presenza in commercio di medicinali aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio e dosaggio unitario uguali. Il farmacista, qualora sulla ricetta non risulti apposta dal medico l'indicazione della non sostituibilità del farmaco prescritto, dopo aver informato il cliente e salvo diversa richiesta di quest'ultimo, è tenuto a fornire il medicinale prescritto quando nessun medicinale fra quelli indicati nel primo periodo del presente comma abbia prezzo più basso ovvero, in caso di esistenza in commercio di medicinali a minor prezzo rispetto a quello del medicinale prescritto, a fornire il medicinale avente prezzo più basso"*. È dello stesso tenore il comma 11 *bis* dell'art. 15 del d.l. 95/2012 convertito in legge n. 135 del 7 agosto 2012 che prevede che *"Il medico che curi un paziente, per la prima volta, per una patologia cronica, ovvero per un nuovo episodio di patologia non cronica, per il cui trattamento sono disponibili più medicinali equivalenti, indica nella ricetta del Servizio sanitario nazionale la denominazione del principio attivo contenuto nel farmaco oppure la denominazione di uno specifico medicinale a base dello stesso principio attivo accompagnata dalla denominazione di quest'ultimo. L'indicazione dello specifico medicinale è vincolante per il farmacista ove nella ricetta sia inserita, corredata obbligatoriamente da una sintetica motivazione, la clausola di non sostituibilità di cui all'articolo 11, comma 12, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27. L'indicazione è vincolante per il farmacista anche quando il*

*farmaco indicato abbia un prezzo pari a quello di rimborso, fatta comunque salva la diversa richiesta del cliente.*

Ferma restando l'effettiva tutela della salute pubblica, emerge che essa debba inevitabilmente essere controbilanciata con il perseguimento della sostenibilità economica del SSN. In questa ottica la *ratio* stessa dell'esistenza di farmaci generici è l'apertura alla concorrenza del mercato farmaceutico con il fine ultimo di generare risparmi per il SSN. In conclusione, è possibile affermare che la sentenza in commento ha avallato l'interpretazione esposta statuendo quindi l'inderogabilità delle percentuali di sconto tassativamente previste dal legislatore in materia di contrattazione dei prezzi di farmaci generici per il loro inserimento in classe di rimborsabilità.

#### Bibliografia

- F.Ferrari, F. Massimino "Diritto del Farmaco" Cacucci Editore, Bari;
- P. Minghetti "Legislazione Farmaceutica" Casa Editrice Ambrosiana, Milano;
- F. Massimino "La normativa in materia di farmaci generici e la concorrenza tra imprese" Diritto Industriale;
- M. Appiano "L'autorizzazione in immissione in commercio per i farmaci generici secondo il diritto comunitario" Contratto, Imprese, Europa;
- B. Bertarini "Tutela della salute, principio di precauzione, e mercato del medicinale" G.Giappichelli Editore, Torino
- F.Ferrari, "Osservatorio del Farmaco 2019" Egea, Milano