

-TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE DEL LAZIO

-ROMA-

2° RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI AL RICORSO RG. 9453/2020

Nell'interesse della Società **Amryt Pharma Italy S.r.l.**, in persona del procuratore speciale e legale rappresentante Dott. Nicola Gianfelice, con sede in Milano, Via dell'Annunciata 23/4 – 20121 Milano (MI), P.IVA e C.F. 09719700966 rappresentata e difesa dall'Avv. Riccardo Francalanci del Foro di Firenze (C.F. FRNRCR68M16D612O) e dall'Avv. Roberto Giansante (C.F. GNSRRT64M09L025N) congiuntamente e disgiuntamente, come da mandato in calce al presente atto, ed elettivamente domiciliata presso e nello studio dell'Avv. Roberto Giansante sito in Roma, Via Raffaele Caverni n. 16. Gli Avv.ti Riccardo Francalanci e Roberto Giansante dichiarano di voler ricevere avvisi comunicazioni e notificazioni al numero di fax 06.39722153 e/o agli indirizzi pec riccardo.francalanci@firenze.pecavvocati.it - robertogiansante@ordineavvocatiroma.org

Nel ricorso RG. 9453/2020 Sez. III *quater* promosso

CONTRO

La **Agenzia Italiana del Farmaco** (di seguito anche “**AIFA**”), con sede in Roma, 00187, Via del Tritone, n. 181, in persona del legale rappresentante pro-tempore, con il patrocinio autorizzato della **Avvocatura Generale dello Stato** con sede in Roma, 00186, Via dei Portoghesi n. 12

(Resistente)

Nonché nei confronti di

Ministero della Salute, in persona del Ministro pro-tempore con il patrocinio autorizzato della **Avvocatura Generale dello Stato** con sede in Roma, 00186, Via dei Portoghesi n. 12

(Controinteressato)

Regione Lazio, in persona del Legale Rappresentante pro-tempore con sede in Via R. Raimondi Garibaldi 7 – 00145 ROMA

(Controinteressato)

NEL RICORSO RG 9453/2020 PER L'ANNULLAMENTO

Con il ricorso principale:

- del comunicato AIFa del 31 luglio 2020 intitolato *“Ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019 – avvio del procedimento – esposizione dei dati delle aziende farmaceutiche – ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019 – avvio del procedimento – esposizione dei dati alle aziende farmaceutiche”* – **(doc. 1)**;
- della nota sulla metodologia applicativa (Luglio 2020) – **(doc. 2)**;
- della delibera del Consiglio di Amministrazione di AIFA del 23 luglio 2020 n. 32 e relativi allegati **(doc. 3)**;
- dei dati di ripiano estratti dalla ricorrente sul sistema di Front-End **(doc. 4)**.

Con il primo ricorso per motivi aggiunti:

- del comunicato di AIFA dell'11.12.2020 intitolato *“Ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019”* **(doc. 13)**;
- della determina del Direttore Generale di AIFA n. 1313/2020 pubblicata sul sito AIFA in data 10.12.2020 e pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale Serie Generale 307 dell'11.12.2020 avente ad oggetto *“Attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019 (ai sensi dell'art. 1 commi 574, 575, 576, 577, 578, 580, 581, 583, 584 della legge 30 dicembre 2018 n. 145 di Bilancio per l'anno 2019 – Legge di Bilancio per l'anno 2019)”* **(doc. 14)**;
- dell'Allegato A alla determina del Direttore Generale di AIFA n. 1313/2020 recante *“Elenco quota ripiano per codice SIS”* **(doc. 15)**;
- degli Allegati B alla determina del Direttore Generale di AIFA n. 1313/2020 recante *“Nota sulla metodologia applicativa”*, Allegato B1 –Dettaglio spesa farmaci innovativi e Allegato B2 – Dettaglio spesa farmaci orfani **(doc. 16)**;

- dell'Allegato C alla determina del Direttore Generale di AIFA n. 1313/2020 recante *“Dettaglio spesa farmaci orfani”* (**doc. 17**);
- dell'Allegato D alla determina del Direttore Generale di AIFA n. 1313/2020 recante *“Elenco quota di ripiano per codice SIS e per Regione”* (**doc. 18**);
- dell'Allegato E alla determina del Direttore Generale di AIFA n. 1313/2020 recante *“Allegato alla Nota metodologica dei file e dei relativi tracciati record pubblicati sul Portale dei servizi” di AIFA* (**doc. 19**);
- dell'Allegato F alla determina del Direttore Generale di AIFA n. 1313/2020 recante *“Modalità di versamento alle Regioni – riferimenti bancari”* (**doc. 20**);
- Dati di ripiano estratti dalla ricorrente sul sistema di Front-End (**doc. 21**);

Con il presente 2° ricorso per motivi aggiunti:

- Dei medesimi atti e provvedimenti impugnati con il primo ricorso per motivi aggiunti sotto ulteriori profili.
- di ogni ulteriore atto presupposto, connesso e/o comunque conseguente ai provvedimenti impugnati ancorché ignoti alla ricorrente.

FATTO

I- IL RICORSO PRINCIPALE PROMOSSO DA AMRYT AVVERSO GLI ATTI DEL RIPIANO 2019.

Con ricorso notificato in data 29.10.2020 ed iscritto all'RG. 9453/2020 la Amryt ha impugnato davanti a Codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio gli atti con i quali l'AIFA aveva comunicato i dati relativi al ripiano 2019 per la spesa farmaceutica per acquisti diretti 2019 fra i quali, la nota metodologica allegata, la delibera del CDA di AIFA del 23.07.2020 e i propri dati di ripiano (**cfr. doc. 1 – 4**).

Con il ricorso principale la ricorrente ha in primo luogo contestato l'eccesso di potere per errore, eccessiva indeterminatezza e genericità dei provvedimenti impugnati, errore di calcolo, difetto dei presupposti, illogicità manifesta, violazione e/o falsa applicazione dell'art. 1 commi 577 e seguenti della L. 145/2018, difetto di motivazione, violazione del principio di trasparenza e la Violazione del principio di buon andamento della PA ex art. 97 Cost.

Con tale motivo di ricorso la Amryt ha evidenziato che i dati forniti da AIFA negli atti impugnati erano estremamente generici e del tutto non chiari e ciò in particolare con riferimento ai seguenti aspetti:

- 1) Corretta rilevazione della spesa per i farmaci orfani che possiedono anche indicazioni non più coperte da esclusiva di mercato;
- 2) Esatta individuazione dei farmaci che hanno mantenuto lo status di farmaco orfano nel 2019;
- 3) Esatta rilevazione della spesa per i farmaci innovativi che presentano anche una o più indicazioni non innovative;
- 4) Corretta rilevazione della spesa per i farmaci orfani con caratteristiche di innovatività.
- 5) Metodologia di applicazione della franchigia di € 3 milioni prevista dall'art. 1 comma 579 lett. a) della L. 145/2018.

Le problematiche proprie del nuovo sistema, sebbene semplificato rispetto alla precedente *governance* introdotta con il D.L. 95/2012, risiedono principalmente nella difficoltà di comprendere esattamente i calcoli che AIFA opera con riguardo ai prodotti orfani e innovativi atteso che gli stessi, generalmente di importi molto elevati, sono stati anche nell'altro procedimento di ripiano per l'anno 2018 più volte conteggiati da AIFA in modo errato. La mancanza di trasparenza e l'impossibilità di verificare con precisione i dati esposti da AIFA comporta, a seconda dei casi, errori di valutazione per decine di milioni di Euro che, inevitabilmente, si riflettono anche sui conteggi del ripiano assegnato alla ricorrente.

Proprio per questi motivi, la ricorrente – come previsto da AIFA nel nuovo procedimento per il ripiano per l'anno 2019 – aveva inviato in data 14 settembre 2020 una propria nota ad AIFA (**cfr. doc. 5**) nella quale aveva contestato l'eccessiva genericità di tutti gli elementi sopra indicati domandando gli opportuni chiarimenti. D'altra parte essendo il proprio fatturato per il 2018 per l'unico prodotto commercializzato dalla ricorrente in tale anno (il LOJUXTA) pari ad Euro 6.894.446,01, detratta la franchigia di Euro 3 milioni, risultava un ripiano pari a complessivi Euro 709.957 che rappresentava oltre il 10% del fatturato complessivo del

prodotto in questione. L'importo domandato alla ricorrente, pertanto, considerate le sue dimensioni, era tutt'altro che irrisorio.

Con un secondo motivo di ricorso la ricorrente ha censurato la violazione e/o falsa applicazione degli art. 7, 9 e 10 della L. 241/90, la violazione del principio di trasparenza amministrativa e la violazione del principio di affidamento del privato.

Con riguardo a tali censure la Amryt ha evidenziato che il procedimento di ripiano aveva disatteso completamente le linee guida fissate da Codesto Ecc.mo Tribunale nella propria ordinanza istruttoria del 14 settembre 2016 le quali imponevano alle parti di operare un confronto ed una verifica congiunta dei dati di budget e ripiano.

Veniva contestato, in particolare, la mancata audizione della ricorrente che, nel sistema istruttorio delineato da Codesto Ecc.mo Tribunale rappresenta un elemento essenziale per assicurare un valido confronto fra le parti.

Nel comunicato del 31 luglio 2020 l'AIFA aveva, infatti, limitato il confronto con le aziende alla sola presentazione di osservazioni scritte contrariamente a quanto ha invece fatto per il precedente provvedimento di ripiano per l'anno 2018 ove, anche grazie all'intervento in sede cautelare di Codesto Ecc.mo Tribunale, ha quantomeno disposto la possibilità di domandare l'audizione dei rappresentanti di ciascuna azienda.

Nell'ultima parte del proprio ricorso la Amryt, infine, ha sollevato una questione di legittimità costituzionale della normativa di cui all'art. 1 della L. 145/2018 in quanto ritiene illegittima la scelta del Legislatore di includere nel ripiano dei farmaci orfani quei prodotti che non sono iscritti nel registro comunitario dei farmaci orfani ma solo nel Registro Orphanet (i cosiddetti "orphan-like"). Tali ultimi prodotti, infatti, sono comunque dotati delle caratteristiche previste dal Regolamento UE 141/2000 cosicché gli stessi sono del tutto parificabili agli altri farmaci orfani che sono invece iscritti nel registro comunitario con la conseguenza che la loro inclusione nel procedimento di ripiano realizza una chiara violazione dell'art. 3 Cost. sotto il profilo della disparità di trattamento.

Con riguardo a tale aspetto la ricorrente ha ribadito, infatti, che il farmaco LOJUXTA costituisce un farmaco esclusivamente volto al trattamento e alla profilassi dell'HoFH, una malattia rara inserita nel registro Orphanet con codice ORPHA: 391665 e che il medicinale LOJUXTA (lomitapide), anche esso inserito nel registro Orphanet, è autorizzato esclusivamente per l'HoFH. Pertanto, il suddetto farmaco presenta tutte le caratteristiche richieste per accedere ai benefici ora previsti solo per i farmaci iscritti nel registro comunitario dei farmaci orfani.

II – IL PRIMO RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI PROMOSSO DA AMRYT AVVERSO GLI ATTI DEL RIPIANO 2019.

Omettendo ogni confronto sulle osservazioni inviate dalla ricorrente, l'AIFA ha poi pubblicato in data 10 dicembre 2020 i nuovi provvedimenti tra i quali la determina AIFA n. 1313/2020 nella quale l'amministrazione sanitaria, dopo aver dato atto di aver ricevuto circa *“60 osservazioni e che l'agenzia ha proceduto ad analizzare il contenuto di ciascuna di esse”*, prosegue chiarendo che *“**Valutato** di non accogliere le osservazioni relative alla richiesta di applicazione di scelte metodologiche alternative a quelle descritte nella nota metodologica esposta, in quanto inapplicabili, confliggenti con la normativa di riferimento o, comunque, potenzialmente lesive delle altre aziende farmaceutiche”* senza ulteriormente specificare i motivi per i quali non ha accolto nessuna delle osservazioni e richieste di chiarimento mosse da Amryt.

La ricorrente ha quindi notificato ed iscritto al ruolo in data 30.12.2020 il primo ricorso per motivi aggiunti impugnando gli ulteriori atti relativi al ripiano 2019 adottati da AIFA per i seguenti motivi di diritto.

Con il primo motivo di diritto Amryt ha contestato l'illegittimità dei nuovi provvedimenti impugnati per illegittimità derivata dall'illegittimità degli atti impugnati con il ricorso principale.

Con il secondo motivi di diritto la ricorrente domandava l'annullamento degli atti impugnati per eccesso di potere per errore, eccessiva indeterminatezza e genericità, errore di calcolo,

difetto dei presupposti, illogicità manifesta, violazione e/o falsa applicazione dell'art. 1 commi 577 della legge 145/2018, errore di calcolo per tardivo scorporo degli importi dovuti a titolo di payback di prodotto, difetto di motivazione, violazione del principio di trasparenza, violazione del principio di buon andamento della PA ex art. 97 Cost. In particolare Amryt contestava che dai provvedimenti impugnati non si comprendevano le ragioni di una inclusione o meno nel ripiano di alcuni dei prodotti compresi fra i farmaci orfani, così come il loro corretto calcolo, entrambi elementi di cui AIFA non fornisce alcuna spiegazione, ma che rappresentano complessivamente valori di decine (ovvero centinaia) di milioni di euro suscettibili di influenzare in modo rilevante l'importo di ripiano assegnato alla ricorrente, la quale deve ovviamente essere messa in grado di verificare se gli importi richiesti da AIFA sono corretti prima di operare qualsiasi pagamento a titolo di ripiano per l'anno 2019. La ricorrente contestava – inoltre – che l'AIFA, con riferimento ai farmaci innovativi non aveva fornito alcun dettaglio di come aveva calcolato gli importi di ripiano, omettendo di indicare, in primo luogo, l'esatta quantificazione della spesa sostenuta per le indicazioni innovative in maniera distinta rispetto a quella per le eventuali indicazioni non innovative relative a tali farmaci; veniva contestato quindi che non era assolutamente comprensibile in quale modo fossero stati calcolati i dati di alcuni farmaci oncologici innovativi che avevano perso o acquisito il requisito di innovatività nel corso del 2019 e avevano anche una o più indicazioni rimborsate non innovative (Opdivo, Tecentriq, Tagrisso). Sempre con il secondo motivo di diritto veniva contestata la violazione dell'art. 1 comma 584 della L. 145/2018 (legge Finanziaria per il 2019) 3° periodo secondo cui i farmaci orfani che presentano anche caratteristica di innovatività devono essere considerati, anche ai fini del ripiano, come farmaci innovativi. Stando a quanto indicato nella Nota Metodologica, risulterebbe che AIFA avrebbe erroneamente scorporato dalla spesa per i farmaci innovativi, in violazione della norma sopra citata, i farmaci orfani inclusi nel registro medicinali dell'Unione Europea che sono anche innovativi. Un ulteriore profilo di illegittimità del ripiano 2019 risiede per la ricorrente anche nella errata detrazione dei payback per i tetti di prodotto (art. 1 comma 579 L. 145/2018)

eventualmente dovuti dalle aziende di settore, con riferimento al criterio di cassa adottato in luogo di quello di competenza, unico possibile e corretto. L'applicazione del criterio di cassa comporta tra gli altri, effetti illegittimi tra i quali ricorre il caso in cui una azienda che avesse diritto a vedersi detratto – ad esempio nel 2019 – un determinato importo a titolo di payback di prodotto – non potrebbe capire su quali annualità tale detrazione potrebbe avere effetti se sull'anno 2019 ovvero sul 2020 o, addirittura sul 2021. L'illegittima tardività di AIFA nell'operare tale scorporo comporta effetti molto gravi tali da alterare completamente il calcolo del ripiano finale dovuto da ogni azienda per ogni anno di ripiano, soprattutto nel nuovo sistema di *governance* basato sulle quote di mercato la cui riduzione incide direttamente sulla riduzione del ripiano.

Sempre con il secondo motivo di diritto la ricorrente ha eccepito l'illegittima applicazione della regola della franchigia di € 3 milioni applicata da AIFA secondo i codici SIS che non tengono conto però del fatto che molti appartengono allo stesso gruppo societario, così creando un'evidente discriminazione e una disparità di trattamento nei confronti di aziende singole che non appartengono a gruppi, come la ricorrente.

Con il terzo motivo di diritto la Amryt ha contestato la legittimità degli atti impugnati per violazione e/o falsa applicazione della legge 241/90, eccesso di potere per difetto di motivazione e carenza di istruttoria, sviamento di potere, violazione del principio di buon andamento, efficacia ed efficienza della pubblica amministrazione ex art. 97 Cost.

Con tale motivo la ricorrente ha evidenziato le innumerevoli carenze istruttorie e motivazionali degli atti impugnati in quanto frutto evidente di una istruttoria condotta in modo del tutto inadeguato da parte dell'amministrazione sanitaria, nonché il mancato rispetto del principio del contraddittorio già riconosciuto operante in numerose occasioni da Codesto Ecc.mo Tribunale con le proprie ordinanze istruttorie emesse con riferimento ai precedenti provvedimenti di ripiano della spesa farmaceutica.

In accoglimento dell'istanza cautelare monocratica richiesta dalla ricorrente, sono stati temporaneamente sospesi i provvedimenti impugnati fino all'udienza del 19 gennaio 2021 in

esito della quale Codesto Ecc.mo Tribunale, dopo una disamina del contenzioso, ha disposto il rigetto dell'istanza cautelare di sospensione degli atti impugnati unicamente in quanto ha ritenuto, interpretando correttamente la nuova norma introdotta dalla nuova Legge Finanziaria (L. 178/2020 art. 1 commi 475 e segg.) che il termine di pagamento da considerare per il payback 20219 fosse quello stabilito dalla nuova normativa al prossimo 30 giugno 2021 (*“essendo il termine per la corresponsione differito, in vigore della norma contestata, a epoca successiva alla data fissata per la cognizione di merito”*) e fissando per la trattazione del merito l'udienza del 01 giugno 2021.

III – IL PRESENTE RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI PROPOSTO DA AMRYT AVVERSO GLI ATTI DEL RIPIANO 2019 - L'ENTRATA IN VIGORE DELLA LEGGE 178/2020 (LEGGE DI BILANCIO 2021) – ECCEZIONE/ISTANZA DI INCOSTITUZIONALITÀ.

Nelle more della Camera di Consiglio dello scorso 19 gennaio 2021, è entrata in vigore la L. 178/2020 (Legge di Bilancio per il 2021) la quale – relativamente al ripiano per l'anno 2019 – dispone all'art. 1 comma 477 (seconda parte) che *“L'attuazione di quanto previsto dal comma 476 per l'anno 2022 è subordinata all'integrale pagamento da parte delle aziende farmaceutiche degli oneri di ripiano relativi al superamento del tetto degli acquisti diretti della spesa farmaceutica del Servizio sanitario nazionale per l'anno 2019 entro il 30 giugno 2021, come certificato dall'AIFA entro il 10 luglio 2021. Tali pagamenti si intendono corrisposti a titolo definitivo e ne consegue l'estinzione di diritto, per cessata materia del contendere, a spese compensate, delle liti pendenti dinanzi al giudice amministrativo”*.

Tale norma, dunque, prevede che soltanto qualora le aziende di settore provvedano all'integrale pagamento del ripiano per l'anno 2019 allora – limitatamente all'anno di ripiano 2022 – entrerà in vigore la disposizione del precedente comma 476 il quale dispone che *“Le percentuali di cui al comma 475 possono essere annualmente rideterminate, fermo restando il valore complessivo del 14,85 per cento, in sede di predisposizione del disegno di legge di bilancio, su proposta del Ministero della salute, sentita l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze, sulla base dell'andamento del*

mercato dei medicinali e del fabbisogno assistenziale”.

In definitiva, qualora venga corrisposto l’integrale pagamento determinato da AIFA per il ripiano 2019, le aziende farmaceutiche potrebbero ottenere una nuova rimodulazione dei tetti per l’anno di ripiano 2022 ciò che, in presenza di determinate condizioni al momento non ipotizzabili – potrebbe determinare per le stesse un “potenziale” vantaggio.

La norma del comma 477 sopra citata prevede, tuttavia, nella parte finale, che *“Tali pagamenti si intendono corrisposti a titolo definitivo e ne consegue l’estinzione di diritto, per cessata materia del contendere, a spese compensate, delle liti pendenti dinanzi al giudice amministrativo”.*

Tale norma appare incostituzionale in relazione agli atti impugnati in quanto prevede che ogni pagamento che venga effettuato dalle aziende di settore per il payback 2019 venga automaticamente considerato come corrisposto a *“titolo definitivo”* con l’ulteriore effetto estintivo dei contenziosi pendenti.

In altri termini, tale norma impedisce illegittimamente di recuperare quanto potrà essere corrisposto dalle aziende di settore, fra cui la ricorrente, sia qualora le stesse decidano di corrispondere l’integrale pagamento di quanto ad esse domandato da AIFA - in quanto in questo caso l’estinzione dei contenziosi previsti dalla parte finale del comma 477 impedirebbe loro di proseguire negli attuali giudizi pendenti innanzi a Codesto Ecc.mo Tribunale – sia nel caso in cui il TAR Lazio rigetti i ricorsi presentati dalle ricorrenti perché in tal caso ogni successivo pagamento che dovrà essere effettuato dalle stesse verrebbe nuovamente ad essere considerato come versato a *“titolo definitivo”* con l’ulteriore pregiudizio derivante dalla previsione della estinzione dei giudizi in corso o da attivare in sede di appello.

L’illogicità manifesta di tale disposizione, la cui applicazione è strettamente connessa agli atti impugnati, è di immediata evidenza: vengono, infatti, ad essere completamente eliminati tutti i diritti di difesa spettanti alla ricorrente privando la stessa della possibilità di domandare la ripetizione di quanto versato alle Regioni sulla base di calcoli e metodologie operati da AIFA, che sono però gravemente illegittimi per tutti i motivi sopra indicati.

D'altra parte la stessa previsione – all'interno della norma citata – dell'istituto della cessazione della materia del contendere quale conseguenza diretta del pagamento effettuato dalle aziende – costituisce l'ulteriore riprova della illegittimità qui denunciata in quanto tale istituto, come sotto meglio illustrato, presuppone per il ricorrente il "raggiungimento del bene della vita" che, nel caso di specie, a fronte degli scenari più avanti illustrati nella successiva parte in diritto, è da escludersi radicalmente.

I provvedimenti impugnati – alla luce delle intervenute modifiche legislative introdotte con l'art. 1 comma 477 seconda parte della L. 178/2020 - sono quindi censurabili dalla ricorrente anche per il seguente ulteriore motivo di

DIRITTO

I - ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI DALLA ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DELL'ARTICOLO 1 COMMA 477 DELLA LEGGE 30.12.2020 N. 178 PER VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 24, 2, 23, 41, 53, 97 E 111 DELLA COSTITUZIONE – ECCEZIONE/ISTANZA DI ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE.

La ricorrente contesta gli atti impugnati per effetto della loro illegittimità costituzionale derivante dall'entrata in vigore dell'art. 1 comma 477 della legge 178/2020 nella parte in cui dispone, con riferimento al payback 2019, che *"L'attuazione di quanto previsto dal comma 476 per l'anno 2022 è subordinata all'integrale pagamento da parte delle aziende farmaceutiche degli oneri di ripiano relativi al superamento del tetto degli acquisti diretti della spesa farmaceutica del Servizio sanitario nazionale per l'anno 2019 entro il 30 giugno 2021, come certificato dall'AIFA entro il 10 luglio 2021. Tali pagamenti si intendono corrisposti a titolo definitivo e ne consegue l'estinzione di diritto, per cessata materia del contendere, a spese compensate, delle liti pendenti dinanzi al giudice amministrativo"*.

Per comprendere il significato criptico della norma sopra citata è necessario ricordare in primo luogo che il comma 476 della stessa legge istituisce un meccanismo di possibile rideterminazione annuale dei tetti della spesa farmaceutica convenzionata e per acquisti diretti

- fermo restando il valore complessivo del 14,85% - in sede di legge di bilancio “*sulla base dell’andamento del mercato dei medicinali e del fabbisogno assistenziale*”.

La possibile rideterminazione dei tetti di spesa farmaceutica per il 2022 è però strettamente connessa al pagamento integrale dei payback 2019 in quanto il comma 477, di cui oggi si contesta la legittimità costituzionale, prevede che la suddetta rideterminazione dei tetti per il 2022 sia subordinata all’integrale pagamento degli oneri di ripiano 2019 entro il 30.06.2021 da parte delle aziende di settore.

Quanto sopra significa quindi che se le aziende farmaceutiche corrisponderanno integralmente il payback richiesto da AIFA per il 2019 entro il 30 giugno 2021, “potrebbero” usufruire di un possibile aumento dei tetti della spesa farmaceutica per l’anno 2022 per una percentuale al momento sconosciuta.

L’effetto connesso a tali pagamenti provoca però un evidente *vulnus* nel diritto di difesa costituzionalmente tutelato e da qui deriva l’illegittimità costituzionale della norma in questione.

La legge si spinge infatti a stabilire che i pagamenti disposti dalle aziende farmaceutiche al 30 giugno 2021 a titolo di payback 2019 sono considerati come corrisposti a titolo definitivo con conseguente estinzione dei giudizi sul *payback* 2019 per cessata materia del contendere.

Il meccanismo imposto quindi dal comma 477 della legge finanziaria 2021 con riferimento al payback 2019 è palesemente incostituzionale in quanto priva completamente le aziende farmaceutiche del diritto di difesa costituzionalmente tutelato dall’art. 24 Cost., laddove riconosce la natura “definitiva” – e quindi irripetibile - ai pagamenti effettuati a titolo di payback 2019 e contestualmente prevede l’estinzione di diritto dei contenziosi in materia per cessata materia del contendere.

L’illegittimità costituzionale della norma contestata risulta evidente considerando ogni ipotesi applicativa della stessa nel caso di specie, considerato che, come anticipato, l’udienza di merito del presente giudizio è fissata al 01.06.2021 con la conseguenza che nel momento in

cui la causa passerà in decisione saranno ancora pendenti i termini per il pagamento previsti dal comma 477.

Si possono quindi considerare tre possibili scenari:

1) SE ENTRO IL 30 GIUGNO 2021 CODESTO ECC.MO GIUDICE DOVESSE RIGETTARE I RICORSI PROMOSSI AVVERSO GLI ATTI DEL PAYBACK 2019, la ricorrente si troverebbe a dover corrispondere integralmente il ripiano 2019 per effetto della sentenza emessa in primo grado ma, in applicazione dell'art. 1 comma 477 della legge di bilancio 2021, da un lato non potrebbe impugnarla davanti al Consiglio di Stato per l'effetto estintivo disposto dalla norma oggi contestata (tra l'altro a titolo di cessata materia del contendere) e dall'altro – anche se le fosse riconosciuto il diritto ad appellare la sentenza - verrebbe meno l'interesse a ricorrere stante la natura definitiva e quindi irripetibile dei pagamenti effettuati al 30 giugno 2021, come previsto dal comma 477 in contestazione.

E' quindi evidente che nell'ipotesi sopra individuata la ricorrente viene privata totalmente del proprio diritto di difesa costituzionalmente tutelato dall'art. 24 della Costituzione in quanto non potrebbe contestare i provvedimenti impugnati per l'effetto estintivo dei giudizi previsto dalla norma in questione, né potrebbe mai ottenere la ripetizione di quanto eventualmente illegittimamente corrisposto, stante la natura definitiva dei pagamenti nelle more effettuati non più ripetibili.

Con riferimento all'effetto estintivo dei giudizi davanti al giudice amministrativo, la norma conferma la sua illegittimità costituzionale laddove il legislatore ha specificato che l'abbandono dei giudizi debba avvenire per "*cessata materia del contendere*".

A lungo dottrina e giurisprudenza si sono interrogate circa la natura di rito o di merito della pronuncia di cessazione della materia del contendere oltre che sulla capacità di detta pronuncia di assumere la forza di giudicato tra le parti e sui caratteri distintivi rispetto alla diversa ipotesi di estinzione del giudizio per sopravvenuta carenza di interesse.

In merito, recentemente, il Consiglio di Stato con la sentenza n. 4191 del 09.07.2018 ha richiamato i principi ormai consolidati in materia di cessazione della materia del contendere, secondo cui:

- la cessazione della materia del contendere può essere pronunciata quando il ricorrente ottiene in via amministrativa il bene della vita atteso con il giudizio, tanto da renderne inutile la prosecuzione (Consiglio di Stato Sez. V 7.5.18 n. 2687, Consiglio di Stato Sez. III 22.2.2018 n. 1135).

- la cessazione della materia del contendere si distingue dalla sopravvenuta carenza di interesse che si configura quando l'accoglimento del ricorso non comporterebbe alcuna utilità per il ricorrente facendo venir meno l'interesse ad agire (Consiglio di Stato Sez. IV 24.7.2017 n. 3638).

- la cessazione della materia del contendere è caratterizzata dall'accertamento nel merito della pretesa avanzata e dalla piena soddisfazione eventualmente offerta dalle successive determinazioni assunte dall'amministrazione (Consiglio di Stato, Sez. IV, 20.11.2017 n. 5434, Consiglio di Stato Sez. IV 28.3.2017 n. 1426).

È quindi evidente che la decisione emessa ai sensi dell'art. 34 comma 5 del CPA non ha natura meramente processuale e di rito, come in caso di declaratoria per sopravvenuta carenza di interesse, ma è caratterizzata dall'accertamento nel merito della pretesa avanzata, conseguente ad una valutazione di merito del giudice che comporti la piena soddisfazione ad opera delle successive assunzioni della pubblica amministrazione.

Applicato quanto sopra al comma 477 dell'art. 1 della legge di bilancio 2021 si giunge ad una conseguenza giuridica del tutto priva di senso – per non dire aberrante - in quanto l'utilizzo dell'istituto della cessazione della materia del contendere può voler dire solo e soltanto che la ricorrente, in quanto obbligata a pagare integralmente il *payback* 2019 avrebbe ottenuto – secondo il legislatore - il bene della vita atteso con i ricorsi ma consistente in verità nell'esatto contrario di quanto dalla stessa originariamente preteso, ovverosia di dover corrispondere

integralmente quanto domandato da AIFA a titolo di *payback* 2019 senza possibilità di contestazione alcuna.

Siamo davanti ad un evidente capovolgimento e stravolgimento dei più elementari principi costituzionali in materia di diritto di difesa nonché delle norme che governano lo svolgimento del processo nel nostro ordinamento.

La norma è, pertanto, palesemente incostituzionale perché impone alle aziende di settore il pagamento totale del *payback* 2019 disponendo in ogni caso l'estinzione dei giudizi a titolo di cessata materia del contendere come se le ricorrenti avessero ottenuto – così - il bene della vita sotteso ai ricorsi presentati! Ma è esattamente il contrario in quanto le aziende si sono viste imporre per legge il pagamento integrale di quanto richiesto a titolo di *payback* 2019 e vengono oggi private di ogni possibile contestazione futura degli atti di *payback* 2019 con esclusione di ogni ripetizione di quanto illegittimamente pagato in quanto acquisito a titolo definitivo.

La situazione assume contorni assolutamente privi di senso anche nell'ipotesi in cui Codesto Ecc.mo Giudice dovesse decidere i ricorsi in senso favorevole alla ricorrente entro il 30 giugno in quanto la norma contestata produrrebbe comunque un effetto illegittimo e contrario ai principi del nostro sistema costituzionale.

2) SE ENTRO IL 30 GIUGNO 2021 CODESTO ECC.MO GIUDICE DOVESSE ACCOGLIERE I RICORSI PROMOSSI AVVERSO GLI ATTI DEL PAYBACK 2019

la ricorrente, per effetto della sentenza a lei favorevole, non dovrebbe pagare alcunché in conseguenza dell'annullamento dei provvedimenti impugnati, ma quanto nelle more pagato non potrebbe comunque esserle restituito, stante il carattere definitivo e quindi non ripetibile riconosciuto dalla norma in contestazione ai pagamenti effettuati dalle aziende farmaceutiche a titolo di *payback* 2019.

Anche in questo caso non vi è chi non veda l'incostituzionalità del comma 477 dell'art. 1 della legge di bilancio 2021 (seconda parte) per violazione dell'art. 24 Costituzione in quanto le aziende sarebbero private del potere di agire in restituzione di quanto illegittimamente pagato.

Ma vi è un altro possibile scenario nel quale emerge incontrovertibilmente l'assoluta illegittimità costituzionale della norma, sempre legato all'effetto estintivo delle liti, in quanto la ricorrente sarebbe in ogni caso privata della possibilità di contestare in revocatoria o davanti alla Cassazione l'eventuale sentenza di appello a lei sfavorevole emessa ad esito di un giudizio di secondo grado promosso dalle amministrazioni resistenti.

E' evidente che ogni ipotesi di applicazione della norma oggi contestata stravolge completamente i principi costituzionali in materia di diritto di difesa e di giusto processo in quanto da un lato obbliga le aziende a pagare integralmente il *payback* 2019 e, dall'altro, le priva totalmente della possibilità di difendersi anche in futuro, imponendo la chiusura tombale dei giudizi con un provvedimento di cessata materia del contendere che assume efficacia di giudicato sostanziale in quanto prende atto della soddisfazione – di fatto inesistente - rispetto all'ottenimento del bene della vita sotteso al giudizio.

Ma l'illegittimità costituzionale si verifica anche nel caso in cui entro il 30 giugno 2021, termine imposto alle aziende dalla norma in contestazione per il pagamento integrale del *payback* 2019, non sia intervenuta – per qualsiasi motivo - la sentenza di primo grado.

3) SE ENTRO IL 30 GIUGNO 2021 NON FOSSE ANCORA INTERVENUTA LA SENTENZA DI PRIMO GRADO RELATIVA AI RICORSI PROMOSSI AVVERSO GLI ATTI DEL PAYBACK 2019.

Vi è infine da valutare l'ultima ipotesi, ovvero quella in cui entro il 30 giugno 2021, termine fissato dalla norma in contestazione per il pagamento integrale del *payback* 2019 non sia ancora intervenuta la sentenza di primo grado.

Anche in questa ipotesi la norma in questione risulta comunque incostituzionale per le stesse ragioni sopra esposte perché in ogni caso il carattere definitivo e quindi non ripetibile dei pagamenti effettuati dalla ricorrente e l'estinzione di diritto delle liti per cessata materia del contendere viola palesemente l'art. 24 della Costituzione.

In tutti i casi sopra esposti, infatti, la ricorrente sarebbe privata del diritto di agire in giudizio per domandare la ripetizione di quanto eventualmente riconosciuto dagli organi giudicanti come non dovuto, stante la natura definitiva e non ripetibile dei pagamenti sancita dal comma

477 in discussione; a fronte di ciò la ricorrente sarebbe però privata anche della possibilità di contestare il *payback* 2019 stante l'effetto estintivo delle liti per cessata materia del contendere che - come chiarito - è istituto processuale che ha come presupposto l'ottenimento del bene della vita cui il ricorrente aspirava con la proposizione del proprio ricorso. Nel caso concreto, invece, il ricorrente è stato obbligato all'esatto contrario, ovvero al pagamento integrale del *payback* 2019 da una norma di legge che è palesemente incostituzionale.

Tutte le illegittimità sopra denunciate si riflettono inevitabilmente sulla diretta applicazione degli atti impugnati in quanto qualificano ogni scelta operata dalla ricorrente riguardo al *payback* per l'anno 2019 come "definitiva" e non più contestabile.

L'illegittimità di tale disposizione rispetto alla Costituzione appare evidente in relazione ai seguenti articoli:

1) Art. 2 e 24 Cost.

Sotto questo primo profilo la normativa sopra descritta determina una lesione assoluta del diritto di difesa della ricorrente, che costituisce uno dei diritti inviolabili previsti dall'Art. 2 Cost., in quanto priva la ricorrente di ogni possibilità di contestare i provvedimenti impugnati cosicché tale lesione assume caratteri assoluti ed insanabili.

L'intervento Legislativo di cui si discute, infatti, venendo ad eliminare qualsiasi futura possibilità di contestazione dei provvedimenti gravati, è assolutamente incostituzionale perché sopprime volutamente l'unico strumento previsto dal nostro ordinamento per la tutela dei propri diritti.

La difesa, che costituisce "diritto inviolabile" nel nostro ordinamento, viene dunque nel caso di specie ad essere del tutto pretermessa nella norma in esame a favore della creazione di un sistema costruito secondo una logica ove l'unica alternativa percorribile per la ricorrente diventa la scelta obbligata di corrispondere integralmente il ripiano per l'anno 2019 non potendosi la stessa altrimenti difendere per effetto della cancellazione automatica dei contenziosi prevista dalla norma in questione.

2) Art. 23 Cost.

La norma in esame risulta incostituzionale anche sotto tale profilo, in quanto impone alle aziende farmaceutiche il pagamento integrale di un importo, il *payback* 2019, attraverso una norma di legge che contestualmente impedisce agli stessi soggetti sui cui grava l'obbligo di pagamento di contestarne l'applicazione e la debenza.

Ciò determina che nel caso di specie, operando come previsto dall'art. 1 comma 477 (seconda parte) della L. 178/2020, il *payback* – che costituisce un obbligo di pagamento conseguente allo sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti diretti, e quindi rappresenta un sistema obbligato di contribuzione posto in capo alle aziende (al pari delle Regioni che sono tenute al ripiano del corrispondente 50% dello sfondamento della spesa per acquisti diretti) viene snaturato della sua funzione di strumento per il contenimento della spesa sanitaria per assurgere al ruolo di mera prestazione patrimoniale imposta che prescinde però dalla possibilità di verificarne legittimità e correttezza, ciò che priva di significato la riserva di legge prevista dall'art. 23 della Cost. che è posta come tutela e garanzia nei confronti dei cittadini.

3) Art. 41 Cost.

La norma costituzionale che riconosce e tutela la libera iniziativa economica è irrimediabilmente violata dalla norma oggi in contestazione, atteso che quest'ultima si risolve in una illegittima imposizione del pagamento integrale del *payback* 2019 con una conseguente illegittima compressione del diritto costituzionale previsto dall'Art. 41 Cost. di sviluppo della propria attività imprenditoriale.

Si ricorda sul punto il pacifico orientamento della Corte Costituzionale che, chiamata a pronunciarsi sulla legittimità di provvedimenti e misure volti al contenimento della spesa farmaceutica pubblica, ha costantemente affermato che il sacrificio degli interessi economici degli imprenditori operanti nella filiera del farmaco si giustifica alla luce della necessità di garantire il diritto alla salute e di rispettare i vincoli di bilancio, ma solo nei limiti in cui vengano comunque garantiti la copertura dei costi sopportati dall'imprenditore e il conseguimento di un margine di utile (vds. Corte Costituzionale, 24 luglio 1972, n. 144).

Con tale pronuncia, la Corte, pur respingendo la questione di legittimità costituzionale sollevata, giunge, comunque, ad enunciare il principio secondo cui una misura limitativa della libertà di iniziativa economica può ritenersi legittima in riferimento all'art. 41 Cost., solo se preordinata al soddisfacimento di altri interessi costituzionalmente rilevanti e, in ogni caso, a condizione che venga garantito un utile all'imprenditore.

La limitazione della libertà di impresa in questo caso sarebbe evidente in quanto il meccanismo disegnato dal comma 477 dell'art. 1 della legge di bilancio 2021 impone alle imprese il pagamento integrale del *payback* 2019 eliminando del tutto ogni possibilità di contestazione futura dei provvedimenti adottati con la conseguenza che evidentemente non potrà essere rispettato il richiesto equilibrio tra diritto alla salute pubblica e libertà di iniziativa economica secondo gli orientamenti della Suprema Corte Costituzionale.

4) Art. 53 Cost.

Strettamente connesso alla violazione dell'art. 41 Costituzione, è anche la violazione dell'art. 53 che sancisce appunto l'obbligo di contribuire alla spesa pubblica in ragione della capacità contributiva, nonché il principio di proporzionalità.

E' evidente che la norma in contestazione – in quanto impone *de plano* senza possibilità di successiva e futura contestazione un importo a titolo di *payback* 2019 in capo alle aziende farmaceutiche che non è stato determinato nel rispetto dei suddetti criteri di capacità contributiva e proporzionalità - determini una palese violazione di quanto disposto dalla norma costituzionale sopra citata.

Oltretutto, non è consentita nemmeno alcuna forma di reazione da parte delle aziende che sono obbligate ad accettare l'imposizione operata dalla norma in contestazione in assoluto silenzio e senza possibilità di reazione alcuna.

5) Art. 97 Cost.

La norma oggi in contestazione viola palesemente i principi di buon andamento, efficacia ed efficienza della Pubblica Amministrazione sanciti dall'art. 97 della Cost.

Sotto questo profilo era già stato sollevato un motivo di illegittimità dei provvedimenti

impugnati; tuttavia l'introduzione del comma 477 (seconda parte) dell'art.1 della legge finanziaria per l'anno 2021, che di fatto opera una sostituzione del diritto di difesa della ricorrente con l'obbligo di corrispondere quanto richiesto da AIFA, è ulteriore espressione della violazione dei principi espressi dall'Art. 97 Cost. Il comma 477 dell'art. 1 (seconda parte) della L. 178/2020 impone, infatti, oneri la cui determinazione e applicazione in concreto è rimessa esclusivamente all'amministrazione sanitaria, mentre nel caso di specie le determinazioni assunte dal Legislatore con la norma citata le sostituiscono integralmente imponendo esclusivamente un obbligo di pagamento che, per quanto sopra, deve ritenersi del tutto incostituzionale.

Il profilo di incostituzionalità rilevato investe, peraltro, anche il comma 476, il cui combinato disposto con il comma 477 fa sì che valutazioni inerenti alla spesa sanitaria, che dovrebbero essere guidate *dal solo interesse pubblico*, siano invece condizionate da una sorta di stravagante "transazione" (imposta dal legislatore), che vede gli ipotetici aumenti di spesa come "controprestazione" dei pagamenti "definitivi", e della conseguente estinzione del contenzioso a spese compensate, previsti dal comma 477.

6) Art. 111 Cost.

L'art. 111 della Costituzione tutela e garantisce ai cittadini lo svolgimento di un giusto processo che deve svolgersi nel rispetto del principio del contraddittorio tra le parti e in condizioni di parità, davanti a giudice terzo e imparziale.

In merito è evidente che la norma contestata viola l'art. 111 Cost perché non solo elide ogni forma di contraddittorio e di parità tra le parti ma esclude in radice la possibilità che possa proprio svolgersi un processo.

E' il meccanismo dell'automatica estinzione per legge dei contenzioni per cessata materia del contendere che esclude in radice ogni possibilità per le aziende tra cui la ricorrente di contestare proprio il *payback* 2019. Vi è una sola possibilità per le aziende di settore: pagare integralmente quanto richiesto senza possibilità di avere alcun giudizio e quindi di formulare contestazioni.

E' palese quindi l'illegittimità costituzionale della norma sotto tutti i profili sopra evidenziati.

**II - ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI DALLA
INCOMPATIBILITÀ EUROPEA DELL'ARTICOLO 1 COMMA 477 DELLA LEGGE
30.12.2020 N. 178 PER VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 47, COMMA 1, E 51 DELLA
CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UE, IN RELAZIONE AGLI ARTT.
34 - 35, 56 E SEGG. DEL TRATTATO SUL FUNZIONAMENTO DELL'UE**

L'art. 47 comma 1 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE garantisce ad *“ogni persona i cui diritti e le cui libertà garantiti dal diritto dell'Unione siano stati violati”* il *“diritto a un ricorso effettivo dinanzi a un giudice, nel rispetto delle condizioni previste nel presente articolo”*. Tra queste rientra il fatto che la causa sia esaminata *“equamente, ... dinanzi ad un giudice indipendente ed imparziale”*.

Secondo il principio generale sancito dall'art. 51, comma 1, della medesima Carta, le disposizioni di questa si applicano, oltre che all'Unione, agli Stati membri, *“esclusivamente nell'attuazione del diritto dell'Unione”*, vale a dire in tutti i casi in cui l'attività degli Stati membri produce effetti rispetto all'applicazione di disposizioni unionali, a partire, innanzitutto, da quelle che attribuiscono diritti e libertà legate alla cittadinanza europea.

Non vi è dubbio sul fatto che il sistema interno del ripiano della spesa farmaceutica produca un effetto limitativo sulla capacità dei soggetti che vi sono sottoposti di fornire beni e servizi (nel caso della ricorrente, ad esempio, gas medicali in bombola e servizi di assistenza/manutenzione connessi) sul territorio nazionale.

In particolare, tale sistema limita, di fatto, le quantità di prodotto che ciascuna impresa può fornire dietro effettiva remunerazione, generando un effetto equivalente a restrizioni quantitative, ai sensi degli artt. 34 e 35 del Trattato sul funzionamento dell'UE; allo stesso modo, il sistema di ripiano limita l'effettiva possibilità delle imprese di fornire servizi (come i servizi di assistenza/manutenzione erogati dalla ricorrente), e dunque rileva ai sensi dell'art. 56 del medesimo Trattato.

Per principio pacifico del diritto dell'Unione, questo si applica ogniqualvolta una misura

nazionale non sia destinata specificamente a soggetti cittadini di altri Stati membri, ma produca il proprio effetto, come nel caso di specie, nei confronti sia di questi, sia di cittadini dello Stato (C. Giust., 11 luglio 1974, causa 8/74, *Dassonville*, n. 5; Id., 7 maggio 1997, causa C-321/94, *Pistre*, 43 e costante giurisprudenza successiva). Non vi è dubbio che il sistema di ripiano interessi mercati, quale quello su cui opera la ricorrente, su cui operano imprese stabilite in diversi Stati membri.

Ancora secondo un principio pacifico nella giurisprudenza della Corte di Lussemburgo, si ha una situazione di “*attuazione del diritto dell’Unione*”, ai sensi dell’articolo 51, paragrafo 1, della Carta ogniqualevolta l’attività dello Stato membro sia “*in grado di incidere indirettamente su quest’ultimo*”, come accade quando una misura nazionale (pur non, di per sé, assunta in diretta attuazione/applicazione di norme europee) limita diritti e libertà assicurate dal diritto dell’UE (C. Giust., 10 luglio 2014, causa C-198/13, *Pflegler*, n. 37 ed ulteriore giurisprudenza ivi citata).

Alla luce di quanto sin qui esposto, l’effetto diretto dell’art. 1, comma 477, l. 178/2020 è impedire alle imprese interessate di chiedere tutela giurisdizionale, in una materia, come il ripiano della spesa farmaceutica, che incide sull’esercizio di diritti e libertà garantite dal diritto dell’UE, generando limitazioni dei medesimi.

Risulta, in effetti, palese che un processo il cui esito (estinzione di diritto, per cessata materia del contendere, a spese compensate) è predeterminato per legge, finanche sul piano del regolamento delle spese di lite, non può offrire alcuna tutela, né può costituire esame “equo” della controversia, così come non può essere considerato “indipendente ed imparziale” il giudice le cui prerogative di giudizio siano state completamente azzerate dalla legge stessa.

Sussistono, dunque, le violazioni del diritto europeo indicate nell’epigrafe del presente motivo, con il conseguente obbligo di disapplicazione della norma nazionale contrastante.

Qualora codesto Ecc.mo Collegio dovesse ritenerlo necessario, si chiede che sia sollevata questione di interpretazione pregiudiziale del diritto europeo, presso la Corte di Giustizia dell’UE, sul quesito che segue: “*Se le disposizioni degli artt. 47, comma 1, e 51 della Carta*

dei Diritti Fondamentali dell'UE, in relazione agli artt. 34, 35, 56 e segg. del Trattato sul Funzionamento dell'UE debbano essere interpretate nel senso di rendere con esse incompatibile una norma nazionale come l'art. 1, comma 477, l. 30.12.2020, n. 178".

Si richiede, pertanto, che l'Ecc.mo Tribunale adito, qualora non ritenga di dare corso alla disapplicazione della norma interna, secondo quanto prospettato, voglia rimettere alla Corte Costituzionale le questioni di legittimità costituzionale dell'art. 1 comma 477 della legge 30.12.2020 n. 178 per contrasto con l'art. 24, 2, 23, 41, 53, 97 e 111 della Costituzione nella parte in cui impone l'integrale pagamento del payback 2019 con l'automatica estinzione dei relativi giudizi con cessazione della materia del contendere, in quanto fondata e non irrilevante.

III - VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 21 DEL D.L. 113/2016 IN RIFERIMENTO AL D.L. 95/2012 – VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 1 COMMI 398 E SEGG. L. 232/2016 - DISPARITA' DI TRATTAMENTO – VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI CONCORRENZA.

Com'è noto, con l'introduzione della L. 232/2016 (Legge Finanziaria per il 2017) il Legislatore ha modificato il precedente sistema dei budget di spesa nazionale introducendo l'Art. 1 della L. 232/2016 il quale, al comma 398 ha previsto che *“A decorrere dall'anno 2017, il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera di cui all'articolo 5, comma 5, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, è calcolato al lordo della spesa per i farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione per conto, ed è rideterminato nella misura del 6,89 per cento. Conseguentemente il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera assume la denominazione di «tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti»”.*

Il successivo comma 399 ha stabilito - invece - che *“Ai sensi e per gli effetti di quanto previsto dal comma 398 del presente articolo, il tetto della spesa farmaceutica territoriale, di cui all'articolo 5 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni,*

dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, è rideterminato nella misura del 7,96 per cento. Conseguentemente il tetto della spesa farmaceutica territoriale assume la denominazione di «tetto della spesa farmaceutica convenzionata».

Questo sistema di classificazione dei canali di spesa, in estrema sintesi, prevede che:

a) Il vecchio tetto della spesa farmaceutica ospedaliera viene ora denominato **tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti** (passando al 6,89% vs 3,5% del 2016). Esso include la spesa di tutti i farmaci di classe H e A venduti alle strutture del SSN (Ospedali e ASL) e l'eccedenza della spesa determinata dal superamento dei due fondi per acquisto dei farmaci innovativi e oncologici innovativi. Nel sistema precedente (valido fino al 31.12.2016) invece, i budget per la spesa ospedaliera erano calcolati sulla base della spesa/consumi dei medicinali di fascia A ed H acquistati dagli Ospedali SSN e ASL (rilevati attraverso la tracciabilità) a cui veniva sottratta la spesa sostenuta dalle Regioni per i medicinali di fascia A erogati tramite distribuzione diretta e/o per conto (rilevati attraverso il flusso NSIS).

b) Il precedente tetto della spesa farmaceutica territoriale viene ora denominato **tetto della spesa farmaceutica convenzionata** (passando al 7,96% vs 11,35% del 2016). Esso include la spesa dei farmaci in classe A venduti direttamente alle farmacie aperte al pubblico. Al contrario, fino al 31.12.2016, i budget erano calcolati sulla base della spesa/consumi dei medicinali di fascia A venduti alle farmacie (rilevati attraverso il flusso Osmed) nonché i medicinali di fascia A erogati tramite distribuzione diretta e/o per conto (rilevati attraverso il flusso NSIS a carico delle Regioni).

Fatte queste premesse, deve rilevarsi come – ad oggi – il sistema previsto dal Legislatore appaia del tutto censurabile nell'applicazione operativa che dello stesso ne ha fatto l'AIFA.

Ad oggi, infatti, si assiste ad uno squilibrio economico fra i due canali sopra descritti che vede un costante e continuo sfondamento per la spesa per acquisti diretti ed un costante rispetto degli impegni di spesa per quanto riguarda il canale della spesa convenzionata.

Tale sperequazione e disallineamento fra i due canali di spesa genera un meccanismo a dir poco perverso: difatti mentre è costantemente assicurato lo sfondamento della spesa per acquisti diretti, che quindi genera su base annuale un ripiano elevatissimo a carico delle aziende, la spesa convenzionata genera altrettanto regolarmente dei risparmi di spesa di cui certamente le aziende non vengono però a beneficiare. Nel caso, infatti, di mancato sfondamento del tetto non vi sono benefici economici per le aziende se non quello di non dover corrispondere un ripiano.

L'elemento di contestazione in questo caso è rappresentato dal fatto che i due valori finali generati dai due canali di spesa, rispettivamente in disavanzo (la spesa per acquisti diretti) ed in avanzo (la spesa convenzionata), dovrebbero necessariamente compensarsi fra di loro.

Ciò, d'altra parte, risponderebbe non solo ad esigenze di salvaguardia nei confronti delle aziende, ma risponderebbe anche ad una corretta logica di bilancio dello Stato, ove due poste vengono semplicemente a compensarsi fra di loro al fine di rappresentare correttamente la spesa pubblica di un settore specifico.

Occorre, peraltro, considerare che l'attuale applicazione operata da AIFA delle norme sui canali di spesa, operata come detto senza alcuna compensazione fra di essi, genera una evidente distorsione della concorrenza. Difatti, mentre le aziende che commercializzano i propri prodotti nel canale della spesa convenzionata sono di fatti protetti da un valore di spesa che non riusciranno mai a sfondare, lo stesso non avviene invece per le aziende che commercializzano i loro prodotti nel canale degli acquisti diretti.

D'altra parte, proprio considerando che il canale degli acquisti diretti include la spesa di tutti i farmaci di classe H e A venduti alle strutture del SSN (Ospedali e ASL) e l'eccedenza della spesa determinata dal superamento dei due fondi per acquisto farmaci innovativi e oncologici innovativi, si comprende come tale canale non possa che essere destinato sistematicamente a sfondare il tetto della spesa a lui assegnato proprio in quanto ricomprende le tipologie di farmaci più importanti e costosi per il SSN.

In estrema sintesi, ed a riassunto di quanto sopra illustrato, si segnala come la rimodulazione dei tetti avvenuta nel 2017, poteva anche scontare una indeterminatezza nel quantificare in modo puntuale il quantum da assegnare ai due tetti, tale da poter solo in parte giustificare una sottostima del tetto della diretta ed un sovrastima della territoriale. Questa parziale “scusante” viene tuttavia meno, evidenziandosi invece il “dolo” nella determinazione dei tetti di spesa, perché questi tetti, pur a fronte dei risultati di spesa del 2017, dove si è avuto la chiara evidenza del netto risparmio sulla territoriale ed uno sforamento importante della diretta, dovuti appunto alla sovrastima del tetto della territoriale ed una sottostima della diretta, sono stati riconfermati sia per il 2018, determinando come risultato quanto già evidenziato, che per gli anni successivi, ossia il 2019 e il 2020, a fronte di una piena consapevolezza che il tetto della diretta sarebbe stato sfondato nel 2018 e nel 2019 per una sua chiara sottostima in termini di capienza, mentre il tetto della convenzionata avrebbe determinato un netto risparmio. Così è avvenuto per il 2018 e lo stesso è avvenuto anche nel 2019. Tutto ciò non può che dimostrare come vi sia stato da parte dell’amministrazione una chiara volontà di creare uno squilibrio settoriale, che ha portato anche ad una alterazione dei livelli di competitività fra le aziende del settore. Vi sono infatti aziende, che pur fatturando centinaia di milioni di euro, operando principalmente o totalmente nel settore della diretta hanno beneficiato del non sforamento del canale della spesa convenzionata e quindi si sono trovate a non pagare alcun pay back o in misura estremamente limitata, in quanto il tetto era stato volutamente tenuto ben sopra il limite necessario, mentre le aziende operanti prevalentemente nel settore della diretta, come ad esempio la ricorrente che opera al 100% in questo canale, si ritrova ad essere fortemente penalizzata con richieste molto pesanti di pay back in rapporto al proprio fatturato, per una chiara volontà di non voler adeguare un adeguamento dei tetti di spesa e/o, in alternativa, una compensazione fra gli stessi tetti. Tutto ciò è iniquo e fortemente alterante il principio di trasparenza, equità e libera concorrenza fra le aziende.

PQM

Voglia l'Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio adito:

- nel merito, previa remissione alla Corte Costituzionale delle questioni di legittimità sollevate nel ricorso principale e nel presente ricorso, ovvero previa disapplicazione dell'art. 1, comma 477, l. 178/2020, se del caso preceduta da incidente di interpretazione europeo, per i profili di contrasto con il diritto dell'UE indicati in narrativa, annullare i provvedimenti impugnati.

Con vittoria di spese, diritti ed onorari del giudizio, oltre IVA e CAP come per legge.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 10 comma 5 del DPR 115/2002, si dichiara che il presente ricorso è presentato contro i medesimi provvedimenti impugnati con il primo ricorso per motivi aggiunti e pertanto non è dovuto alcun contributo unificato.

Firenze – Roma 8 febbraio 2021

Con osservanza

Avv. Riccardo Francalanci

Avv. Roberto Giansante