

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

- Roma

RICORSO

nell'interesse della **ABBVIE S.R.L.**, con sede legale in Aprilia (LT), S.R. n. 148 Pontina, Km. 52, s.n.c., frazione di Campoverde di Aprilia, C.F. 02645920592, in persona del procuratore della società Avv. Massimo Riccio, in proprio e quale rappresentante per l'Italia dei diritti di commercializzazione dei farmaci le cui AIC sono di titolarità della AbbVie Deutschland GmbH & co. Kg e della AbbVie Ltd., rappresentata e difesa, giusta procura in calce al presente atto, dall'Avv. Prof. Diego Vaiano (C.F. VNADGI67T23F839N), dall'Avv. prof. Vincenzo Fortunato (C.F. FRTVCN56L23H501F), dall'Avv. Francesco Fratini (C.F. FRTFNC72C30G478K) e dall'Avv. Francesco Cataldo (C.F. CTLFNC81P03H224E), elettivamente domiciliata presso lo Studio Legale Vaiano Cataldo in Roma, Lungotevere Marzio, 3 (recapiti: FAX 06.6874870; PEC: diegovaiano@ordineavvocatiroma.org)

CONTRO

- l'**AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco**, in persona del Direttore Generale, legale rappresentante *pro tempore*;

PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA SOSPENSIVA

- della determinazione AIFA DG n. 1421/2021 del 29 novembre 2021, pubblicata per avviso sulla GURI n. 286 del 1° dicembre 2021, recante *attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2020 (Determina 1421/21) (doc. 1)*;
- dell'Allegato B alla suddetta determinazione, recante *nota sulla metodologia applicativa (novembre 2021)* relativa al ripiano dello sfondamento del tetto del 6,89% - spesa farmaceutica acquisti diretti anno 2019 (**doc. 2**);
- dell'allegato A alla suddetta determinazione n. 1421/2021, recante *"elenco quota di ripiano per codice SIS"* (**doc. 3**);
- di tutti gli ulteriori allegati alla predetta determinazione n. 1421/2021 nonché alla nota sulla metodologia applicativa, ivi espressamente inclusi gli Allegati B1 e B2, recanti rispettivamente il dettaglio della spesa per farmaci innovativi e il dettaglio della spesa per farmaci orfani;

- della delibera del Consiglio d'Amministrazione dell'AIFA n. 66 del 24 novembre 2021, recante l'approvazione della quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC, del valore complessivo di ripiano dello sfondamento del tetto del 6,89% della spesa per acquisti diretti riferito all'anno 2020;
- della delibera del Consiglio d'Amministrazione dell'AIFA n. 64 del 24 novembre 2021, con cui è stato approvato il documento recante *“aggiornamento del monitoraggio definitivo della spesa farmaceutica nazionale e regionale gennaio-dicembre 2020”*;
- del suddetto documento recante *“aggiornamento del monitoraggio definitivo della spesa farmaceutica nazionale e regionale gennaio-dicembre 2020”*;
- se ed in quanto di ragione, della delibera del Consiglio d'Amministrazione dell'AIFA n. 12 del 28 gennaio 2021, con cui è stato approvato l'elenco dei medicinali orfani ai fini dell'applicazione dei benefici previsti dalla legge;
- dei *file excel pubblicati sul front-end AIFA contenenti i dati che quantificano il ripiano assegnato all'azienda ricorrente per l'anno 2020*;
- di qualsiasi altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati.

FATTO

1. – La presente impugnazione costituisce una nuova tappa dell'ormai lunga storia del contenzioso relativo al c.d. *payback* farmaceutico (dove il termine *payback* sta ad indicare il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa prefissato per gli acquisti diretti dei farmaci da parte degli enti del SSN). Non ne ripercorreremo, come invece fatto lo scorso anno, le vicende che passate per non eccedere i limiti dimensionali del ricorso. Tale contenzioso, infatti, si concentra ormai su questioni generali e di sistema e non più, come nei primi anni, sugli errori nei conteggi compiuti dall'AIFA ovvero sulla metodologia seguita per operarli ovvero sulla mancanza di trasparenza in ordine ai dati che sono stati utilizzati per pervenire a quantificare le quote di ripiano attribuite alle aziende.

La ricorrente, infatti, ritiene che ciò di cui occorre ormai discutere nel presente giudizio è della correttezza dell'interpretazione che viene data da AIFA nei provvedimenti in questa sede impugnati dei contenuti delle disposizioni di cui all'art. 5, comma 5, del d.l. n. 159/2007, all'art. 1, commi 398 e 399, della legge n. 232/2016, all'art. 1, comma 575, delle legge n. 145/2018 e all'art. 1, comma 475, della legge n. 178/2020 e, qualora tale interpretazione dovesse essere ritenuta corretta, della legittimità costituzionale ed eurounitaria delle predette norme di legge.

Il combinato disposto tra le prime tre disposizioni di legge, in effetti, applicabili alla richiesta di payback per l'anno 2020 di cui ci occupiamo, ci restituisce una norma in base alla quale viene previsto per legge un tetto di spesa per gli acquisti diretti di farmaci da parte delle strutture SSN pari, per l'anno in questione, al 6,89% del finanziamento cui concorre ordinariamente lo Stato (c.d. Fondo Sanitario Nazionale), di cui lo 0,20% destinato all'acquisto dell'ossigeno terapeutico, e un tetto per la spesa farmaceutica convenzionata pari al 7,96% di quel medesimo finanziamento statale, per un totale che è pari dunque al 14,85% del FSN.

Tali valori – si precisa – sono stati poi modificati dall'art. 1 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, che ha previsto al comma 475 che *“a decorrere dall'anno 2021, fermo restando il valore complessivo del 14,85 per cento, il limite della spesa farmaceutica convenzionata di cui all'articolo 1, comma 399, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, è rideterminato nella misura del 7 per cento. Conseguentemente, a partire dal medesimo anno, il tetto di spesa della spesa farmaceutica per acquisti diretti di cui all'articolo 1, comma 398, della citata legge n. 232 del 2016 è rideterminato nella misura del 7,85 per cento, fermo restando il valore percentuale del tetto per acquisti diretti di gas medicinali di cui all'articolo 1, comma 575, della legge 30 dicembre 2018, n. 145”*.

Tale norma, naturalmente, non è tuttavia applicabile al presente giudizio.

Ora, come dicevamo sopra, l'interpretazione che viene data da AIFA nei provvedimenti in questa sede impugnati dei contenuti delle citate disposizioni è nel senso che i due tetti in questione sono tra loro rigidamente separati, nel senso che l'eventuale avanzo che si dovesse registrare con riferimento al primo non può essere impiegato a copertura parziale dello sfondamento che si dovesse verificare con riferimento al secondo.

Rammentiamo che il tetto di spesa per la convenzionata non ha mai sfondato in questi anni ed ha anzi sistematicamente fatto registrare centinaia di milioni di “avanzo”, mentre quello previsto per gli acquisti diretti delle strutture del SSN è risultato sistematicamente palesemente sottostimato e ha fatto registrare ogni anno uno sfondamento di oltre due miliardi di euro.

Questa interpretazione di AIFA sarà contestata nel presente ricorso.

Qualora, peraltro, essa dovesse essere ritenuta corretta, sarebbe ad avviso della ricorrente incostituzionale la normativa di legge stessa, per le ragioni che diremo nella parte in diritto del presente atto. La legislazione complessivamente vigente in materia, del resto, è obiettivamente incostituzionale, oltre che incompatibile con la normativa eurounitaria e con i

principi da questa posti, anche per una serie di altre ragioni, che verranno parimenti esposte nel corso dell'impugnazione.

Si tratta, in effetti, di una normativa che vede mantenere da anni una irragionevolmente inadeguata quantificazione dei tetti di spesa in questione rispetto a quella che è la realtà della spesa farmaceutica relativa ai due "comparti" nei quali viene suddiviso l'importo del 14,85% del FSN destinato *ex lege* complessivamente all'acquisto delle specialità medicinali necessarie per il fabbisogno del SSN.

Concretamente, tale inadeguata allocazione delle risorse tra i due tetti interni e l'assenza di un meccanismo che preveda la compensazione tra di essi fanno sì che le aziende che, come la ricorrente, operano prevalentemente nel settore degli acquisti diretti, siano chiamate a sostenere un onere di ripiano pari a circa il triplo di quello che sarebbero tenute a pagare laddove i tetti degli acquisti diretti e della convenzionata fossero, invece, quantificati secondo l'andamento dei rispettivi volumi di spesa ovvero laddove esistesse un meccanismo che prevedesse la possibilità di sfruttare integralmente le risorse complessivamente messe a disposizione per la spesa farmaceutica.

Con il presente ricorso, di conseguenza, si mira ad ottenere un'interpretazione costituzionalmente orientata della normativa vigente, ovvero coerente con i principi del diritto eurounitario, e/o un intervento della Corte costituzionale o della Corte di giustizia UE volto a far sì che:

(i) sul piano amministrativo, l'AIFA applichi la normativa vigente riconoscendo la necessità che questa venga interpretata nel senso che l'eventuale avanzo che si registri con riferimento al "sottotetto" di spesa relativo alla spesa farmaceutica convenzionata debba essere utilizzato a parziale copertura dello sfondamento che si dovesse essere verificato per il tetto di spesa relativo agli acquisti diretti SSN;

(ii) sul piano legislativo, qualora il suddetto obiettivo non si possa raggiungere tramite l'interpretazione costituzionalmente orientata di cui sopra, che si ottenga un intervento della Corte costituzionale volto a dichiarare l'incostituzionalità ex art. 3 Cost. di una normativa che irragionevolmente non prevede che i due "sottotetti" siano in comunicazione tra di loro, al fine sempre di far sì che l'eventuale avanzo che si registri su uno di essi possa essere utilizzato a parziale copertura dello sfondamento che si dovesse essere verificato per l'altro;

(iii) ancora sul piano legislativo, un intervento della Corte costituzionale volto a dichiarare l'incostituzionalità ex art. 3 Cost. di una normativa che irragionevolmente non adegua la quantificazione dei tetti di spesa in questione alla realtà della spesa farmaceutica relativa ai due "comparti" nei quali viene suddiviso l'importo del 14,85% del FSN destinato *ex lege* complessivamente all'acquisto delle specialità medicinali necessarie per il fabbisogno del SSN. In mancanza della predetta interpretazione costituzionalmente orientata, infatti, i provvedimenti adottati dall'AIFA anche con riferimento al *payback* relativo all'anno 2020 devono ritenersi invalidi e meritevoli di annullamento giurisdizionale per ragioni di illegittimità propria o derivata dall'incostituzionalità delle norme di legge cui danno attuazione.

2. – Si precisa subito che la ricorrente non ignora certamente che con riferimento al contenzioso relativo al *payback* 2019 è stata qualche giorno fa adottata la decisione 9 dicembre 2021, n. 12763 che ha respinto il ricorso che era stato proposto in materia (anche) sulla base degli argomenti sopra sintetizzati nei punti *sub (i), (ii) e (iii)*. E' chiaro che non è certamente questa la sede per sviluppare la critica nei confronti della decisione in questione, in ordine alla quale è in corso la redazione dell'appello da presentare dinanzi al Consiglio di Stato e sarà quello l'atto nel quale saranno spiegate e sviluppate le ragioni per le quali tale sentenza deve ritenersi del tutto erronea e meritevole di integrale riforma. Per quel che riguarda la presente impugnazione, invece, ci limitiamo ad osservare come il precedente in materia sia in realtà solo apparentemente tale perché la decisione, invero, sulla gran parte delle più importanti questioni di legittimità dei provvedimenti impugnati, anche in via derivata per l'incostituzionalità della normativa vigente, non si è pronunciata affatto. Qualche argomento a sostegno della decisione presa che abbia un senso giuridico è presente, in effetti, solo nella parte della motivazione che respinge le censure relative alle violazioni delle norme sulla partecipazione al procedimento e sulla mancata trasparenza dei dati assunti a sostegno delle richieste di ripiano e sono censure che non verranno in questa sede riproposte. Ma sulle altre e ben più importanti questioni di sistema che erano state poste la Sezione non si è pronunciata affatto. Sono presenti su tali punti, in effetti, solo affermazioni che non c'entrano nulla con le questioni poste, che sono rimaste, pertanto, senza risposta alcuna. Evidentemente non siamo riusciti a farci capire e proveremo in questa sede, dunque, a farci meglio comprendere, fiduciosi anche nella diversa composizione della Sezione giudicante.

Per il momento considereremo in questa sede la decisione 9 dicembre 2021, n. 12763, come un precedente che non ha alcun rilievo.

3. – Prima di procedere ad illustrare le ragioni di illegittimità propria e derivata che affliggono i provvedimenti impugnati riteniamo utile, infine, descrivere in questa sede come funziona la disciplina vigente in materia di *payback* farmaceutico riferito agli acquisti diretti dei farmaci da parte degli enti del SSN introdotta dal citato art. 1, commi 574 e ss., della legge 30 dicembre 2018, n. 145.

Il sistema attuale risulta fondato non più sulla preventiva assegnazione di un budget aziendale e sul ripiano del 50% del superamento del tetto fissato a livello nazionale a carico delle aziende farmaceutiche che hanno superato il proprio budget, bensì sulle c.d. quote di mercato o *market shares*.

In particolare, il citato art. 1, commi 574 e ss. della l. n. 145/2018, ha previsto che, a decorrere dal 1° gennaio 2019, ai fini della verifica del rispetto del tetto predefinito per la spesa farmaceutica per acquisti diretti si proceda nel modo seguente:

(i) l'AIFA determina, innanzitutto, l'ammontare complessivo della spesa farmaceutica per acquisti diretti nell'anno di riferimento mediante la rilevazione del fatturato generato in tale anno dalle aziende farmaceutiche titolari di AIC con riferimento ai medicinali di fascia A e H ceduti direttamente alle strutture SSN, con esclusione dei vaccini, dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi ricompresi nei fondi speciali previsti dai commi 400 e 401 dell'articolo 1 della legge 11 dicembre 2016, n. 232;

(ii) l'AIFA rileva, poi, il fatturato generato da ciascuna azienda farmaceutica nell'anno solare di riferimento con riferimento ai sopra detti medicinali, ad esclusione dei vaccini, dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi di cui ai suddetti fondi speciali, nonché dei farmaci inseriti nel registro dei medicinali orfani per uso umano dell'Unione europea, e determina su queste basi la quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC;

(iii) il fatturato complessivo annuale di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC è calcolato deducendo: *a)* il fatturato fino a 3 milioni di euro, esclusivamente per il computo del fatturato rilevante per gli acquisti diretti diversi dai gas medicinali; *b)* le somme versate nello stesso anno solare di riferimento dalle aziende farmaceutiche a titolo di c.d. *payback* 5% per i consumi riferiti agli acquisti diretti; *c)* le somme restituite nello stesso anno solare di riferimento dalle aziende farmaceutiche alle regioni e alle province autonome di Trento e di

Bolzano ai sensi dell'articolo 48, comma 33, del d.l. 30 settembre 2003, n. 269 (i c.d. *payback* di prodotto);

(iv) le aziende farmaceutiche titolari di AIC ripianano il 50 per cento dell'eventuale superamento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti in proporzione alla rispettiva quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica;

(v) l'eccedenza della spesa rispetto alla dotazione di uno o di entrambi i fondi di cui all'articolo 1, commi 400 e 401, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (fondo farmaci innovativi e fondo innovativi oncologici), è ripianata da ciascuna azienda titolare, rispettivamente, di farmaci innovativi e di farmaci oncologici innovativi, in proporzione alla rispettiva quota di mercato.

4. – Tale normativa è stata applicata dall'AIFA con la determinazione n. DG n. 1421/2021 del 29 novembre 2021 (**doc. 1**), pubblicata per avviso sulla GURI n. 286 del 1° dicembre 2021, recante *attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2020*.

Si tratta di importi esorbitanti, mai raggiunti in passato.

Come si evince dalla nota metodologica allegata alla predetta determinazione (si cfr. la tabella n. 1 a pag. 5 del **doc. 2**), infatti, lo sfondamento totale del tetto di spesa prefissato per gli acquisti diretti dei farmaci da parte delle strutture del SSN **risulta pari a 2,79 miliardi di euro** (precisamente, euro 2.791.632.631) e **la quota totale di ripiano a carico delle aziende per l'anno 2020, corrispondente al 50% del suddetto sfondamento, ammonta alla cifra di 1,39 miliardi di euro (per l'esattezza 1.395.816.315,70 euro) al netto dei gas medicinali.**

Si tratta, tuttavia, di provvedimenti illegittimi per le seguenti ragioni di

DIRITTO

1. – *Violazione e falsa applicazione dell'art. 5 del d.l. n. 159/2007. Violazione e falsa applicazione dell'art. 1, commi 398 e 399, della legge n. 232/2016. Violazione e falsa applicazione dell'art. 1, commi 574 e ss. della legge n. 145/2018. Eccesso di potere per irragionevolezza e ingiustizia manifesta. Sviamiento.*

La prima questione che si intende portare all'attenzione di codesta Ecc.ma Sezione è dunque quella – già descritta in termini generali in narrativa – legata alla quantificazione dei tetti relativi alle due componenti della spesa farmaceutica (spesa per gli acquisti diretti e spesa convenzionata) e alla mancata utilizzazione dell'avanzo di spesa registratosi per l'anno 2020

in relazione al tetto dedicato alla spesa convenzionata per mitigare le conseguenze derivanti dall'enorme sfioramento registratosi, invece, in relazione al tetto per gli acquisti diretti.

La scrivente difesa è consapevole che l'Avvocatura dello Stato opporrà a quanto si sta per dedurre che il problema non risiede nell'operato dell'AIFA ma nella formulazione della legge, che non prevede un meccanismo in virtù del quale i due tetti possano comunicare tra loro al fine di compensarsi reciprocamente, dovendosi pertanto affrontare la questione in termini di possibile illegittimità costituzionale della normativa di riferimento.

Lo si farà, ovviamente, nei motivi immediatamente seguenti.

Riteniamo, peraltro, che l'assenza di un'indicazione normativa esplicita nel senso di prevedere la compensazione tra i due tetti di spesa non sia di per sé sufficiente a far concludere nel senso che l'AIFA non avrebbe dovuto procedere ugualmente in questo senso e che la questione non debba, pertanto, essere innanzitutto affrontata in termini di illegittimità propria dei provvedimenti recanti la richiesta di ripiano in questa sede impugnata.

È vero, infatti, che la norma di legge di riferimento non prevede espressamente un meccanismo di compensazione, ma – sempre ad onore del vero – non dice neanche il contrario. Semplicemente, non dice nulla al riguardo: e va dunque interpretata. Delle sue possibili interpretazioni, allora, secondo gli ordinari canoni ermeneutici, in assenza di un appiglio letterale la norma va interpretata sistematicamente e nel senso in cui essa può trovare dei contenuti corrispondenti ai principi costituzionali. È la c.d. interpretazione sistematica e costituzionalmente orientata.

Ebbene, da entrambi i punti di vista la conclusione interpretativa corretta è nel senso che l'AIFA avrebbe dovuto operare la compensazione tra i tetti. Dal punto di vista sistematico, infatti, **le risorse messe dallo Stato a disposizione dell'assistenza farmaceutica dovrebbero essere, complessivamente, pari al 14,85% del Fondo Sanitario Nazionale.**

Di ciò si dà atto, in effetti, in tutti i provvedimenti adottati dall'AIFA in attuazione del sistema di governo della spesa farmaceutica ospedaliera, ivi inclusa la determinazione n. 1421/2021 di cui qui è causa (si cfr. pag. 2 della determinazione *sub doc. 1*), ove si afferma che la legge 11 dicembre 2016, n. 232, ha ridefinito i due tetti della spesa farmaceutica a partire dall'anno 2017 in misura pari, rispettivamente, al 6,89% del FSN per gli acquisti diretti (così l'art. 1, comma 398) e al 7,96% del FSN per la spesa convenzionata (così l'art. 1, comma 399), *"mantenendo invariate le risorse complessive al 14,85% del FSN"*.

Lo conferma espressamente ora, del resto, la recente norma contenuta nella legge di bilancio per il 2021, la quale prevede ai commi 476 e ss. una rimodulazione dei due sotto-tetti che espressamente dovrà avvenire *“fermo restando il valore complessivo del 14,85%”* e perfino nei dossier elaborati da Camera e Senato in vista dei vari interventi normativi susseguitisi in argomento si dà sempre atto del fatto che le risorse complessivamente a disposizione dell’assistenza farmaceutica sarebbero pari al 14,85% del FSN. A dimostrazione che è più coerente un’interpretazione che pervenga al risultato di garantire comunque un finanziamento statale per la spesa farmaceutica complessiva pari all’indicata percentuale che non un’interpretazione che, in maniera ingiustificata, sottragga alla spesa farmaceutica una parte delle risorse complessivamente ad essa destinate.

Anche sul piano costituzionale, del resto, è coerente con una ragionevole interpretazione della norma ex art. 3 Cost., rispettosa del principio di proporzionalità del sacrificio imposto ai privati, che gli oneri di ripiano a carico degli stessi scattino quando sono esaurite le risorse pubbliche che lo Stato ha potuto mettere a disposizione dell’acquisto di specialità medicinali. Che sono pari, si torna a ripetere, al 14,85% del FSN che, dunque, va speso tutto prima di ricorrere al contributo delle imprese private, a differenza di quanto è invece accaduto nella fattispecie.

Aderendo ad una tale interpretazione, del resto, l’AIFA avrebbe ovviato ad una situazione che, nei soli quattro anni che vanno dal 2017 al 2020, ha visto registrare **avanzi del tetto di spesa per la spesa convenzionata pari complessivamente a 3,76 miliardi di euro** (472,02 milioni per l’anno 2017, 803,2 milioni per l’anno 2018, 913,8 milioni per l’anno 2019 e addirittura 1.578,3 milioni per l’anno 2020) che non sono stati utilizzati o che, comunque, non sono stati utilizzati per le esigenze al cui soddisfacimento erano stati destinati nel bilancio statale, ossia per l’assistenza farmaceutica, riducendo per l’effetto l’entità dello sfondamento del tetto di spesa riguardante gli acquisti diretti.

In particolare, in relazione all’anno 2020 di cui qui è causa, a fronte di **uno sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti diretti pari a 2.791,6 milioni di euro** (precisamente: 2.791.632.631) **si è registrato un avanzo di 1.578,3 milioni di euro rispetto al tetto per la convenzionata che non è stato utilizzato.**

Ebbene, riteniamo che tale mancato utilizzo del suddetto miliardo e mezzo di euro per mitigare l’entità dello sfondamento di 2.791,6 milioni di euro registratosi in relazione al tetto

fissato per gli acquisti diretti ridondi, innanzitutto, in un vizio di illegittimità propria dei provvedimenti di ripiano impugnati in quanto è dovuto non ad una preclusione normativa ad operare in tal senso bensì, unicamente, ad un errore interpretativo commesso dall'AIFA.

Sarebbe, d'altro canto, questo l'unico modo per salvare da un'altrimenti assai probabile pronuncia di incostituzionalità la disciplina normativa dettata dall'art. 1, commi 574 e ss., della legge n. 145/2018, dall'art. 5 del d.l. n. 159/2007, nonché dall'art. 1, commi 398 e 399 della legge n. 232/2016, ai sensi dei quali i tetti per la spesa farmaceutica per acquisti diretti e per la spesa convenzionata sono fissati in misura rispettivamente pari al 6,89% e al 7,96% del FSN. Norme che sarebbero altrimenti incostituzionali per le ragioni che saranno esposte di seguito.

2. – Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del 50% del superamento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti introdotto dall'art. 15 del d.l. n. 95/2012 e attualmente disciplinato dall'art. 1, commi 574-584, della legge n. 145/2018 per violazione dei principi di proporzionalità e ragionevolezza di cui all'art. 3 Cost.

Sviluppata nei termini che precedono l'unica questione di illegittimità propria dei provvedimenti recanti l'attribuzione alla ricorrente degli oneri di ripiano per lo sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti diretti per l'anno 2020 che si è voluto quest'anno sottoporre all'attenzione di codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale, si può passare allora a descrivere le più evidenti questioni di legittimità costituzionale del complesso delle disposizioni normative che regolano il sistema di governo della spesa farmaceutica per acquisti diretti, chiedendo che esse vengano rimesse al giudizio della Corte costituzionale in quanto rilevanti e non manifestamente infondate.

Cercheremo, come abbiamo detto, di spiegarle e farci capire meglio di quanto non siamo stati in grado di fare nei ricorsi decisi con le sentenze pronunciate dalla Sezione, in diversa composizione, con riferimento all'anno 2019, non essendosi queste praticamente pronunciate su tali profili.

Il sistema normativo che disciplina il finanziamento della spesa farmaceutica per acquisti diretti tramite la previsione di un apposito tetto e il conseguente meccanismo di ripiano da parte delle aziende farmaceutiche del relativo sfondamento presenta, in effetti, nel suo complesso, profili di illegittimità costituzionale che occorre porre in chiara evidenza anche al fine di stimolare – se necessario passando per la Corte costituzionale – uno sviluppo decisivo

nel sistema che porti ad ulteriori aggiustamenti nella normativa vigente che siano in grado di renderlo più ragionevole, proporzionato e sopportabile per aziende che operano, non dimentichiamo, in un settore industriale di estremo rilievo per il Paese sia per la particolare delicatezza della materia che per l'importanza che esso ha nell'economia italiana

Obiettivo che, come abbiamo detto fin dal principio, costituisce ormai il principale fine della presente impugnazione.

2.1. – Ora, è a nostro avviso prima di tutto possibile sostenere che **la previsione di tetti di spesa nel settore degli acquisti diretti dei medicinali da parte del SSN è in sé incostituzionale** in quanto il fabbisogno viene definito dalle strutture SSN stesse, sicché il c.d. *payback* si risolve, in questo caso, nel mancato pagamento autorizzato ex lege di alcune delle forniture richieste. Il che, francamente, costituisce un esito della cui costituzionalità si dubita fortemente.

Su questo punto, peraltro, la ricorrente è consapevole del fatto che l'individuazione di tetti di spesa nell'ambito dell'assistenza farmaceutica e, in generale, in ambito sanitario sia stata ritenuta già in passato legittima dalla Corte costituzionale, avendo questa affermato che questi costituiscono *“il frutto, da parte del legislatore [...], di una scelta discrezionale di politica sanitaria e di contenimento della spesa, la quale, tenuto conto della ristrettezza delle risorse finanziarie dirette a soddisfare le esigenze del settore, non risulta viziata da intrinseca irragionevolezza”* (si cfr. in questi termini la sentenza n. 111 del 18 marzo 2005).

Sappiamo bene, poi, che è stato altresì affermato dalla Corte che non è incostituzionale la scelta legislativa di rendere le imprese farmaceutiche compartecipi nel ripiano del superamento dei tetti di spesa, essendo noto che *“l'esigenza di assicurare la universalità e la completezza del sistema assistenziale nel nostro paese si è scontrata, e si scontra ancora attualmente, con la limitatezza delle disponibilità finanziarie che annualmente è possibile destinare al settore sanitario”* e che occorre, pertanto, *“bilanciare le diverse esigenze, da un lato, di contenimento della spesa farmaceutica, nel contesto di risorse date e, dall'altro, di garanzia, nella misura più ampia possibile, del diritto alla salute”* (in questi termini, Corte cost., sent. n. 279/2006).

La *ratio* che emerge da queste decisioni è, dunque, quella che abbiamo sopra sottolineato. Le risorse sono limitate; è ragionevole chiamare le aziende le farmaceutiche ad una compartecipazione alla sostenibilità del SSN. Non abbiamo, dunque, particolare speranza che la questione della previsione in sé di tetti di spesa possa essere da codesto Ecc.mo Tribunale

rimessa alla Corte costituzionale ma non rinunciamo a sollevarla e a porla in evidenza in quanto, come si diceva sopra, in materia di acquisti diretti SSN, con un fabbisogno definito dagli stessi enti SSN, pare a noi che anche tale più ampia e generale questione sia tutt'altro che manifestamente infondata.

Dalla giurisprudenza della Corte costituzionale, comunque, emerge che, se le aziende farmaceutiche debbono compartecipare alla spesa, questa compartecipazione debba essere però ragionevole e proporzionata. L'esigenza di proporzionalità, infatti, è stata frequentemente riconosciuta dalla giurisprudenza della Corte costituzionale quale componente del giudizio di ragionevolezza che deve essere operato nel sindacare la costituzionalità delle norme di legge ordinaria, essendo stato chiarito fin dalla decisione Corte cost. 22 dicembre 1988, n. 1129 che « *il giudizio di ragionevolezza [...] si svolge attraverso ponderazioni relative alla proporzionalità dei mezzi prescelti dal legislatore nella sua insindacabile discrezionalità rispetto alle esigenze obiettive da soddisfare o alle finalità che intende perseguire, tenuto conto delle circostanze e delle limitazioni concretamente sussistenti* ». Ed ancora dalla decisione Corte cost. 2 febbraio 1990, n. 40, si trae espressamente che « *il principio di proporzione è alla base della razionalità che domina il principio d'eguaglianza* ».

Ebbene, **la disciplina normativa dettata dall'art. 1, commi 574 e ss. della legge n. 145/2018 appare contraria ai suddetti principi di proporzionalità e ragionevolezza** per i seguenti aspetti.

2.2. – Sull'irragionevolezza della quantificazione del tetto per gli acquisti diretti, strutturalmente e sistematicamente sottofinanziato. Illegittimità costituzionale dell'art. 1, comma 398, della legge n. 232/2016 e dell'art. 1, comma 575, della legge n. 145/2018 per violazione dell'art. 3 della Costituzione.

La disciplina normativa testé citata è irragionevole innanzitutto in considerazione dello strutturale e sistematico sottofinanziamento del tetto di spesa fissato per gli acquisti diretti.

Alcuni dati sono utili per dare la misura del fenomeno di cui stiamo parlando.

Solo per restare all'ultimo quadriennio, in effetti:

- in relazione all'anno 2017 si è registrato uno **sfondamento** del tetto di spesa farmaceutica per gli acquisti diretti pari a **1.652 milioni di euro**;
- in relazione all'anno 2018 si è verificato uno **sfondamento** del tetto di spesa per gli acquisti diretti pari a **2.202 milioni di euro**;

- in relazione all'anno 2019, si è registrato uno **sfondamento** del tetto di spesa per gli acquisti diretti pari a **2.722,9 milioni di euro**;
- in relazione, infine, all'anno 2020, di cui qui è causa, si è registrato uno **sfondamento** del tetto di spesa per gli acquisti diretti pari a **2.791,6 milioni di euro**.

Complessivamente, in soli tre anni si sono registrati dunque **sfondamenti del tetto di spesa per gli acquisti diretti pari complessivamente a 9,36 miliardi di euro, di cui la metà, ossia 4,68 miliardi di euro, sono stati posti a carico delle aziende farmaceutiche a titolo di ripiano.** Ebbene, riguardato alla luce di questi dati, il sistema normativo di governo della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti, fondato sull'imposizione di un onere di ripiano del 50% del superamento del relativo tetto di spesa a carico dell'industria, appare irragionevole e sproporzionato innanzitutto in quanto il tetto stesso risulta **totalmente inattendibile, non essendo ancorato alla realtà dei consumi** e non **prevedendo criteri di tipo prospettico in grado di tenere conto del relativo andamento.**

In termini percentuali, lo sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti diretti verificatosi nell'anno 2019 di cui qui è causa **è stato pari a quasi il 35%** (a fronte di un finanziamento di 7.999.459.263 euro la spesa è stata, infatti, pari a 10.791.091.894 euro), per una cifra complessivamente pari, come si è detto, a 2,79 miliardi di euro.

Ciò dimostra, pertanto, con assoluta chiarezza come il fabbisogno effettivo di farmaci destinati agli acquisti diretti, ossia agli ospedali e alla distribuzione diretta e per conto, sia di gran lunga maggiore rispetto a quello tenuto in considerazione dal legislatore nel momento in cui ha fissato nel 6,89% il relativo tetto di spesa.

A questo proposito, del resto, occorre evidenziare che, mentre nel settore dell'assistenza farmaceutica territoriale (oggi convenzionata) le imprese farmaceutiche sono, in un certo senso, coinvolte nella dinamica della domanda e dell'offerta dei farmaci, in quanto possono – tramite l'iniziativa promozionale degli informatori scientifici – orientare in un certo qual modo le prescrizioni, ciò non accade affatto nel diverso ambito degli acquisti diretti, che è quello nel quale si concentra la quasi totalità dell'innovazione farmaceutica, poiché:

- (i) le cessioni dei farmaci al Servizio sanitario nazionale avvengono a seguito di regolari gare d'appalto per la fornitura di specialità medicinali;
- (ii) il fabbisogno dei farmaci viene stabilito dagli stessi ospedali nei capitolati d'appalto;
- (iii) l'appropriatezza è costantemente monitorata (ad es. monitoraggio dei consumi a livello

di reparto, schede cliniche dei pazienti, etc.);

(iv) le aziende farmaceutiche neppure possono interrompere le forniture al SSN in quanto ciò costituirebbe reato (art. 355 c.p., interruzione di pubbliche forniture, che punisce “*chiunque, non adempiendo agli obblighi che gli derivano da un contratto di fornitura concluso con lo Stato o con un altro ente pubblico, ovvero con un’impresa esercente servizi pubblici o di pubblica utilità, fa mancare, in tutto o in parte, cose od operare che siano necessarie ad uno stabilimento pubblico od ad un pubblico servizio*”);

(v) i fabbisogni posti a base di gara sono, inoltre, stimati e presuntivi e tutti i singoli ordinativi devono essere deliberati ed approvati, con la conseguenza che questi corrispondono alle effettive necessità degli ospedali e degli altri enti del SSN, che sono dunque gli unici titolari della domanda;

(vi) la verifica dell’appropriatezza prescrittiva, infine, può avvenire in ogni momento e per ogni singolo paziente tramite il semplice esame delle cartelle cliniche per il consumo prettamente ospedaliero e, per i farmaci in DD e DPC, è comunque presidiata da piani terapeutici, registri di monitoraggio, etc.

La spesa effettiva, insomma, dipende dal fabbisogno e dalla condotta delle Regioni e degli enti del SSN che ad esse fanno capo. In questo contesto, il fatto che tutte le Regioni italiane - comprese quelle più “virtuose” - non riescano a rimanere entro il tetto di spesa per acquisti diretti assegnato *ex lege*, conferma allora il patologico sottodimensionamento del tetto stesso e la conseguente irragionevolezza di un sistema che imponga alle aziende di ripianare il 50% del sistematico e inevitabile sfondamento di esso.

D’altra parte la stessa Corte Costituzionale, nelle sentenze n. 279/2006 e n. 70/2017, ha ritenuto dapprima legittima l’imposizione di sconti a carico delle aziende farmaceutiche e, poi, l’imposizione di un onere di ripiano per i farmaci innovativi in quanto misure di carattere provvisorio e temporaneo, laddove – invece – il sistema attuale, specie a seguito della riforma intervenuta a fine 2018 con l’eliminazione dei budget e l’introduzione delle market shares, ha reso di fatto il meccanismo del ripiano un meccanismo strutturale e sistematico, stabile e inevitabile, in quanto fondato, si ripete, sulla palese insufficienza del tetto stabilito per gli acquisti diretti, di cui il Legislatore è ormai da anni consapevole.

2.3. – Sull’irragionevolezza dell’allocazione tra i due tetti di spesa delle risorse complessivamente destinate all’assistenza farmaceutica. Illegittimità costituzionale dell’art.

1, commi 398 e 399, della legge n. 232/2016 e dell'art. 1, comma 575, della legge n. 145/2018 per violazione dell'art. 3 della Costituzione.

La descritta sproporzione e irragionevolezza, d'altro canto, appare ancor più evidente laddove si consideri che alla strutturale sottostima del tetto di spesa destinato agli acquisti diretti si accompagna parallelamente l'altrettanto sistematica e strutturale sovrastima del tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica convenzionata.

Anche in questo caso, è utile cominciare dai dati riferiti all'ultimo quadriennio:

- in relazione all'**anno 2017**, a fronte di uno sfondamento del tetto di spesa farmaceutica per gli acquisti diretti pari, come si è detto, a 1.652 milioni di euro, si è registrato un **avanzo di spesa per la convenzionata pari a 472,02 milioni di euro**;
- in relazione all'**anno 2018**, a fronte di uno sfondamento del tetto di spesa farmaceutica per gli acquisti diretti pari a 2.202 milioni di euro, si è registrato un **avanzo del tetto di spesa per la convenzionata pari a 803,2 milioni di euro**;
- in relazione all'**anno 2019**, a fronte di uno sfondamento del tetto di spesa farmaceutica per gli acquisti diretti pari a 2.722,9 milioni di euro, si è registrato un **avanzo di 913,8 milioni di euro rispetto al tetto per la convenzionata**;
- in relazione all'**anno 2020**, infine, a fronte di uno sfondamento del tetto di spesa farmaceutica per gli acquisti diretti pari a 2.791,6 milioni di euro, si è registrato un **avanzo di 1.578,3 milioni di euro rispetto al tetto per la convenzionata**.

Questi numeri consentono di comprendere molto chiaramente come, negli ultimi anni (ma il discorso riferito al quadriennio potrebbe, in effetti, essere spostato anche più indietro nel tempo), si sia assistito ad un fenomeno di costante aumento della spesa farmaceutica per acquisti diretti e dei conseguenti oneri di ripiano a carico dell'industria a fronte di una costante diminuzione della spesa farmaceutica convenzionata, con conseguente produzione di crescenti avanzi di spesa rispetto al relativo tetto.

Senonché l'allocazione delle risorse complessivamente destinate all'assistenza farmaceutica, pari al 14,85% del FSN tra i due tetti di spesa prevista dall'art. 1, commi 398 e 399, della legge n. 232/2016 e, ora, dall'art. 1, comma 575, della legge n. 145/2018 non rispecchia, irragionevolmente, il suddetto *trend*.

L'allocazione delle risorse attualmente prevista dal legislatore risulta, pertanto, chiaramente e gravemente irragionevole in quanto impone alle aziende farmaceutiche un sacrificio che non

è commisurato neppure all'effettiva carenza di risorse pubbliche. Una tale carenza, in effetti, potrebbe al limite giustificare un insufficiente finanziamento complessivo della spesa farmaceutica, **ma non certamente la decisione intenzionale di allocare a priori più risorse del necessario sulla spesa convenzionata e molte meno risorse del necessario per gli acquisti diretti**, omettendo altresì di introdurre meccanismi atti ad ottimizzare l'utilizzo delle risorse stesse in base alla contingenza.

Si consideri quanto segue.

Fino all'anno 2016, l'art. 5 del d.l. n. 159/2007 prevedeva che le risorse complessivamente stanziare per l'assistenza farmaceutica venissero allocate attraverso un tetto per l'assistenza farmaceutica ospedaliera e un tetto per l'assistenza farmaceutica territoriale.

Il primo dei suddetti tetti era destinato ad accogliere la spesa per l'acquisto dei farmaci di classe A e di classe H acquistati e distribuiti all'interno degli ospedali ai pazienti in regime di ricovero ospedaliero ed era stato infine quantificato nel 3,5% del Fondo Sanitario Nazionale.

Il tetto per l'assistenza farmaceutica territoriale, invece, era dedicato alla spesa farmaceutica convenzionata, ossia al tradizionale modello di distribuzione dei farmaci attraverso le farmacie territoriali aperte al pubblico, e alla spesa riconducibile alla distribuzione diretta e per conto (DD + DPC), che riguarda quei farmaci che vengono acquistati dalle strutture regionali (centrali di committenza, ASL e ospedali) per essere poi distribuiti agli assistiti tramite le farmacie ospedaliere (DD) oppure quelle territoriali, previa sottoscrizione di appositi accordi con le associazioni di categoria (DPC). Il tetto per l'assistenza farmaceutica convenzionata era quantificato nell'11,35%.

A partire dall'anno 2017, peraltro, l'art. 1, comma 389, della legge n. 232/2016 (legge di bilancio per il 2017) ha previsto che il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera venga calcolato al lordo della spesa per i farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione per conto.

Per effetto di questa modifica, il tetto stesso è stato rideterminato nella misura del 6,89% rispetto al precedente 3,5% del FSN e ha assunto la nuova denominazione di "*tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti*".

Ai sensi del successivo comma 390, sempre a partire dal 2017 il tetto della spesa farmaceutica territoriale è stato contestualmente rideterminato nella misura del 7,96% (dal precedente 11,35%) del FSN e ha assunto la denominazione di "*tetto della spesa farmaceutica convenzionata*". Ebbene, nel momento in cui è stata introdotta questa modifica legislativa, ossia nell'anno 2016,

la spesa riconducibile alla distribuzione diretta e per conto dei farmaci di fascia A è stata pari ad euro 5.555.915.321 (fonte dati AIFA: tabella 12 della nota metodologica allegata alla determinazione n. 177/2018).

Nel successivo anno 2017, ossia nel primo anno di vigenza dei nuovi tetti, la spesa riconducibile alla distribuzione diretta e per conto dei farmaci di fascia A è stata pari ad euro 4.792.307.358 (fonte dati AIFA: tabella 13 del documento di monitoraggio della spesa farmaceutica 2017).

Valori sostanzialmente analoghi, d'altro canto, si erano registrati anche nell'anno 2015, allorquando la spesa riconducibile alla distribuzione diretta e per conto dei farmaci di fascia A si è attestata sull'importo di euro 4.920.564.165.

Gli uffici parlamentari, ovviamente, erano perfettamente a conoscenza di questi dati nel momento in cui è stata introdotta la modifica normativa di cui si discute.

Ciò posto, un legislatore ragionevole avrebbe dovuto quantificare il nuovo tetto di spesa dedicato agli acquisti diretti in misura tale da "assorbire" l'aumento derivante dalla suddetta spesa storicamente riconducibile all'acquisto dei farmaci destinati alla distribuzione diretta e per conto, destinata da quel momento in poi a transitare al suo interno, diminuendo in misura corrispondente il tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale (ora spesa convenzionata), che la spesa stessa non deve più sopportare.

Ci pare assolutamente chiaro che quello era l'unico modo ragionevole di procedere. Invece, non è stato così.

L'aumento previsto a partire dal 2017 per il nuovo tetto di spesa per gli acquisti diretti (6,89% in luogo del precedente 3,5%) non è stato affatto in grado di assorbire l'entità della spesa in questione. Come si evince, in particolare, da un semplice calcolo matematico ¹, l'incremento del tetto derivante dal passaggio dal 3,5% al 6,89% del Fondo Sanitario Nazionale, infatti, è corrisposto nell'anno 2017 ad **appena 3.793,2 milioni di euro**, ossia circa un miliardo di euro in meno rispetto alla spesa maturata nell'anno stesso per l'acquisto dei farmaci di fascia A destinati alla distribuzione diretta e per conto, la quale è stata pari, come si è detto sopra, ad

¹ Il tetto programmato per la spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2017 corrispondeva a 7.709,4 milioni di euro, pari appunto al 6,89% del FSN (Fonte dati AIFA – determinazione di ripiano per l'anno 2017). Tramite lo svolgimento della proporzione $7.709,4 : 6,89\% = x : 3,5$ si ottiene che il 3,5% del FSN corrisponde ad euro 3.916,2 milioni di euro. Per differenza tra i due importi $7.709,4 - 3.916,2$ si ottiene l'aumento prodotto in termini economici dal passaggio dal 3,5% al 6,89% del FSN, pari ai citati 3.793,2 milioni di euro.

euro 4.792.307.358.

Il risultato di questa consapevole operazione è che, nell'anno 2017, la spesa farmaceutica per gli acquisti diretti ha fatto registrare un disavanzo rispetto al relativo tetto pari ad euro 1.652 milioni di euro, che è dunque per due terzi riconducibile proprio all'illegittima sottostima da parte del legislatore dell'impatto economico generato dall'inclusione della spesa riconducibile all'acquisto dei farmaci di fascia A destinati alla distribuzione diretta e per conto all'interno del tetto stesso.

Che la modifica percentuale dei due tetti sia stata (consapevolmente) mal fatta da parte del legislatore, del resto, si evince anche dal fatto che il nuovo tetto della spesa convenzionata, passato dall'11,35% al 7,96% del FSN, ha parallelamente fatto registrare nell'anno 2017 un avanzo pari a ben 472,02 milioni di euro.

Tale trend, come si è detto in apertura, si è ripetuto ed anzi aggravato negli anni successivi, fino a far registrare, nell'anno 2020, uno sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti diretti pari a 2.791,6 milioni di euro e un avanzo di 1578,3 milioni di euro rispetto al tetto per la convenzionata.

Ci pare che i suddetti dati confermano ulteriormente quanto si sta qui sostenendo circa l'oggettiva irragionevolezza dell'operato del legislatore, volontario o meno che esso sia stato. Di più: ancora più irragionevole è il fatto che il legislatore avrebbe avuto la possibilità di intervenire sull'allocazione delle risorse tra i due tetti e rimediare così a questa situazione quantomeno nel momento in cui, alla fine dell'anno 2018, ha modificato con l'art. 1, commi 574 e ss. della legge n. 145/2018 il sistema normativo di governo della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti a partire dall'anno 2019.

Almeno in quell'occasione, in effetti, il legislatore avrebbe dovuto prendere atto dei suddetti dati economici e riparametrare i due tetti, introducendo altresì il meccanismo di compensazione tra di essi al quale si alludeva e del quale ancora si dirà. Invece non l'ha fatto, prevedendo semplicemente, all'art. 1, comma 575, della legge n. 145/2018 che "*nell'ambito della spesa farmaceutica per acquisti diretti è stabilito un tetto pari allo 0,20 per cento relativo alla spesa per acquisti diretti di gas medicinali*" e che "*conseguentemente, per gli altri acquisti diretti il tetto di spesa è determinato nella misura pari al 6,69 per cento*".

Appare evidente, pertanto, quantomeno la non manifesta infondatezza della questione di illegittimità costituzionale delle richiamate disposizioni normative che si sta qui ponendo, che

costituiscono espressione di un pervicace approccio contrario al principio di ragionevolezza delle scelte legislative. Chiediamo, conseguentemente, che essa sia rimessa al sereno giudizio della Corte costituzionale.

Per poter ritenere ragionevole e proporzionato il meccanismo normativo del *payback*, pur in un contesto di finanze limitate e a fronte di un sistema di tipo universalistico, infatti, il primo e indispensabile presupposto consiste infatti nell'allocare le risorse limitate che il legislatore stesso ha quantificato nel 14,85% del FSN in maniera corretta e proporzionata, tenendo conto delle esigenze effettive di spesa e del prevedibile *trend* di mercato, si da utilizzare per intero le risorse stesse e non amplificare l'onere a carico delle aziende a titolo di ripiano rispetto al deficit complessivo.

2.4. – Sull'irragionevolezza derivante dalla mancanza di un meccanismo di comunicazione tra il tetto di spesa per acquisti diretti e il tetto per la spesa convenzionata, che consenta di compensare in tutto o in parte i disavanzi di uno con l'avanzo di spesa registrati sull'altro. Illegittimità costituzionale dell'art. 1, commi 398 e 399, della legge n. 232/2016 e dell'art. 1, comma 575, della legge n. 145/2018, nonché dell'art. 5 del d.l. n. 159/2007 per violazione dell'art. 3 della Costituzione.

A rendere ancor più inaccettabile, sul piano della proporzionalità e della ragionevolezza della legge, la normativa attualmente vigente in tema di governo della spesa farmaceutica è l'assenza di un meccanismo di comunicazione tra i due tetti che consenta di utilizzare il consistente avanzo di spesa che si verifica, da sempre, con riferimento al tetto dell'assistenza farmaceutica convenzionata al fine di ridurre l'enorme sfondamento che si registra con riferimento al tetto per gli acquisti diretti.

Le risorse messe dallo Stato a disposizione dell'assistenza farmaceutica ospedaliera dovrebbero essere, infatti, complessivamente pari al 14,85% del Fondo Sanitario Nazionale. Di ciò – come abbiamo già detto retro – si dà atto, in effetti, in tutti i provvedimenti adottati dall'AIFA in attuazione del sistema di governo della spesa farmaceutica ospedaliera, ivi inclusa la determinazione n. 1421/2021 di cui qui è causa (si cfr. pag. 2 della determinazione *sub doc. 1*), ove si afferma che la legge 11 dicembre 2016, n. 232, ha ridefinito i due tetti della spesa farmaceutica a partire dall'anno 2017 in misura pari, rispettivamente, al 6,89% del FSN per gli acquisti diretti (così l'art. 1, comma 398) e al 7,96% del FSN per la spesa convenzionata (così l'art. 1, comma 399), *“mantenendo invariate le risorse complessive al 14,85% del FSN”*.

La conferma di ciò si trae del resto, come dicevamo, anche dalla disposizione di cui alla legge di bilancio per il 2021, che prevede ai commi 476 e ss., a decorrere dal 2021, una rimodulazione dei due tetti che opera *“fermo restando il valore complessivo del 14,85%”*.

Sta di fatto, tuttavia, che le risorse in questione non vengono in realtà utilizzate in maniera completa.

Come si è ripetutamente detto, infatti, nei soli ultimi quattro anni si sono registrati **avanzi del tetto di spesa per la spesa convenzionata pari complessivamente a 3,76 miliardi di euro** che non sono stati utilizzati o che, quantomeno, non sono stati utilizzati per le esigenze al cui soddisfacimento erano stati destinati nel bilancio statale, ossia per l'assistenza farmaceutica, riducendo per l'effetto l'entità dello sfondamento del tetto riguardante gli acquisti diretti, a causa della mancanza nella legge di un meccanismo che preveda che i due tetti di spesa possano comunicare tra loro al fine di compensarsi reciprocamente.

Tutto ciò, però, è gravemente irragionevole in quanto, pur ammettendo che le risorse per la spesa farmaceutica siano necessariamente limitate, logica vorrebbe che, una volta destinate a detto fine, quelle risorse rimangano finalizzate a finanziare, nel complesso, tale voce della spesa sanitaria. In questo modo, le risorse già determinate a monte rimarrebbero invariate e verrebbero semplicemente più equamente e ragionevolmente distribuite in base alla spesa effettiva, così da diminuire la percentuale complessiva di sfondamento rispetto al tetto e, conseguentemente, gli oneri di ripiano a carico dei privati.

Il fatto che uno dei due tetti di spesa sia sempre in avanzo, inoltre, conferma sotto un ulteriore aspetto l'irragionevolezza del sistema normativo, in quanto il ripiano posto a carico delle aziende per il canale degli acquisti diretti perde la sua unica *ratio*, ossia quella – come abbiamo visto retro – di dover far fronte ad un contesto di risorse limitate.

Se è vero che queste risorse limitate messe dallo Stato a disposizione sono pari al 14,85% del FSN, ciò significa, in effetti, che esse esistono ma, di fatto, non vengono utilizzate per la spesa farmaceutica, in quanto la quota di avanzo non viene utilizzata a compensazione del tetto di spesa che, invece, risulta non capiente e finiscono semplicemente per essere assorbite nei bilanci regionali che possono, poi, riallocarle dove vogliono e utilizzarle per le finalità che vogliono.

Vi è chi sostiene che sia proprio questa la ragione per la quale il legislatore opera l'irragionevole proporzionamento dei tetti di spesa attualmente in vigore. Non interessa,

peraltro, affatto qui sapere delle ragioni politiche perché la costituzionalità delle norme di legge va valutata nella sua oggettività e il sistema vigente è oggettivamente irragionevole per le ragioni che abbiamo fin qui detto.

La ragion d'essere che la Corte costituzionale ha individuato per giustificare sul piano costituzionale gli oneri di *payback* che vengono imposti alle aziende farmaceutiche risiede nella limitatezza delle risorse. Queste risorse limitate sono quantificate dallo Stato nel 14,85% del FSN. Sono oggettivamente insufficienti, ed è questo un primo aspetto di incostituzionalità, e comunque devono essere messe interamente a disposizione dell'acquisto di specialità medicinali facendo almeno comunicare tra loro i due sottotetti di spesa: ed è questo un secondo, enorme aspetto di incostituzionalità.

Nel sistema vigente, inoltre, si determina una chiarissima disparità di trattamento in violazione dell'art. 3 Cost. in quanto esso, per le ragioni fin qui dette di disequilibrio dei tetti, pregiudica quella sola parte dell'industria che opera maggiormente nel settore dei farmaci acquistati direttamente dalle strutture del SSN (quindi farmaci ospedalieri e in distribuzione diretta e per conto).

Si crea in questo modo, infatti, un irragionevole squilibrio tra aziende farmaceutiche, diciamo così a "vocazione territoriale" (cioè che operano nel segmento della farmaceutica convenzionata), che ormai da anni non sono più soggette a sostenere alcun onere di ripiano e aziende farmaceutiche produttrici di farmaci assoggettati al tetto di spesa per acquisti diretti, che sono viceversa tenute a sopportare da sole sempre più elevati oneri di ripiano.

Per effetto del sistema attualmente previsto, insomma, si determinano diverse distorsioni contrarie ai principi di ragionevolezza e proporzionalità della legge, che possiamo così riassumere:

(i) non si utilizzano le risorse complessivamente stanziare dallo Stato per l'assistenza farmaceutica;

(ii) le Regioni si avvantaggiano dello strutturale sovradimensionamento del tetto per la spesa farmaceutica convenzionata, dal momento che le risorse ivi allocate e non spese continuano ad essere a loro destinate ma non vengono spese per la finalità alla quale erano destinate;

(iii) si determina uno squilibrio inter-settoriale tra aziende farmaceutiche, in quanto solo quelle operanti nel canale degli acquisti diretti sono tenute a sostenere ingentissimi oneri di ripiano, mentre le aziende operanti prevalentemente nel canale della spesa convenzionata ne

restano escluse o, comunque, vi partecipano in misura molto meno gravosa, creandosi una situazione di sostanziale disallineamento tra la quota di ripiano relativa alla spesa per acquisti diretti posta a carico della singola azienda farmaceutica e la reale quota di mercato da essa detenuta.

Traendo, a questo punto, da tutto quanto precede le necessarie conclusioni, appare evidente come la disciplina normativa complessivamente dettata dall'art. 1, commi 574-584 della legge n. 145/2018, dall'art. 1, commi 398 e 399, della legge n. 232/2016 e dall'art. 5 del d.l. n. 159/2007 si spinga ben oltre il punto di equilibrio tra *“le diverse esigenze, da un lato, di contenimento della spesa farmaceutica, nel contesto di risorse date”* e quella di gravare in misura ragionevole e proporzionata sugli interessi delle aziende farmaceutiche, che la Corte costituzionale, nella richiamata sentenza n. 279 del 2006, aveva invece ritenuto rispettato dalla scelta legislativa di attribuire all'AIFA il potere di rideterminare temporaneamente le quote di spettanza dei produttori in caso di superamento del tetto di spesa programmata operata attraverso l'art. 48, comma 5, lettera f) del d.l. n. 269/2003.

Ciò tenuto conto anche che, come si è detto, diversamente dal caso affrontato nell'occasione dalla Corte, il meccanismo di *payback* di cui qui si discute non ha affatto i caratteri della temporaneità, trattandosi di una misura a regime, posto che il tetto per la spesa farmaceutica ospedaliera, poi ridenominato tetto degli acquisti diretti, viene sfondato sistematicamente e in misura sempre maggiore fin dalla sua istituzione, nell'anno 2013.

3. – Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del 50% del superamento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti introdotto dall'art. 15 del d.l. n. 95/2012 e attualmente disciplinato dall'art. 1, commi 574-584, della legge n. 145/2018 per violazione dei principi dell'equilibrio di bilancio di cui all'art. 81 Cost. e di programmazione finanziaria di cui all'art. 97 Cost.

I profili di irragionevolezza rilevati nel precedente motivo di ricorso sono talmente gravi da integrare ulteriori vizi di legittimità costituzionale sotto un diverso e parimente rilevante punto di vista.

Il sistema normativo che disciplina il finanziamento della spesa farmaceutica per acquisti diretti presenta, infatti, seri dubbi di compatibilità con i principi di ordine costituzionale che impongono l'equilibrio dei conti pubblici e un'adeguata programmazione finanziaria.

Come noto, con la riforma recata dalla legge 20 aprile 2012, n. 1, il nostro legislatore

costituzionale, novellando l'articolo 81 della Costituzione, ha elevato a rango costituzionale il principio dell'equilibrio tra entrate e spese del bilancio dello Stato, il cosiddetto "pareggio di bilancio". Inoltre, con apposita novella all'articolo 97 della Costituzione, l'obbligo di assicurare l'equilibrio dei bilanci e la sostenibilità del debito pubblico, in coerenza l'ordinamento dell'Unione Europea, è stato esteso a tutte le pubbliche amministrazioni, introducendo i principi del buon andamento finanziario e della programmazione.

Alla luce del novellato contesto normativo, la giurisprudenza costituzionale ha attribuito ai principi contabili in materia di predisposizione dei bilanci pubblici, già presenti nel nostro ordinamento giuridico, una maggiore vincolatività in quanto espressione del nuovo sistema basato sulla costituzionalizzazione del pareggio di bilancio; segnatamente i principi contabili di cui al d. lgs. 23 giugno 2011, n. 118 recante "*Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi*", sono stati qualificati come **"norme interposte", in quanto parametri di costituzionalità specifici ed espresso portato dei precetti costituzionali in tema di pareggio di bilancio.**

Secondo l'insegnamento della Corte Costituzionale, "*i principi contabili di cui al d.lgs. n. 118 del 2011 sono al centro di un «intreccio polidirezionale delle competenze statali e regionali in una sequenza dinamica e mutevole della legislazione» (sentenza n. 184 del 2016) afferente ai parametri costituzionali posti a presidio degli interessi finanziari, cosicché il d.lgs. n. 118 del 2011 non contiene disposizioni ispirate soltanto all'armonizzazione dei bilanci [rilevante ai sensi dell'art. 117, co. 2, lett. e), Cost; n.d.r.]. Dette disposizioni riguardano anche altri parametri quali, nel caso di specie, il principio dell'equilibrio di bilancio di cui all'art. 81 Cost." (sent. Corte Cost., n. 6/2017, enfasi aggiunte).*

Sicché, "*gli scostamenti dai principi del d.lgs. n. 118 del 2011 in tema di armonizzazione dei conti pubblici non costituiscono solamente un vizio formale dell'esposizione contabile, ma risultano strumentali ad una manovra elusiva della salvaguardia degli equilibri del bilancio regionale presidiati dall'art. 81 Cost.* La manovra elusiva consiste essenzialmente nel programmare una spesa superiore a quella consentita dalle risorse disponibili ... " (sent. Corte Cost., n. 279/2016, enfasi aggiunte)².

² Si precisa al riguardo che, se la giurisprudenza costituzionale sopra commentata si è incentrata sui principi contabili applicabili agli enti locali ex d. lgs. n. 118/2011, stante il frequente conflitto Stato-Regioni da cui essa ha trovato origine, va da sé che i (medesimi) principi contabili applicabili alle Amministrazioni centrali, declinati all'allegato I del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 91, presentano la medesima natura di norme interposte, considerata la portata generale del principio di equilibrio di bilancio di cui all'art. 81, Cost. del quale essi

Ebbene, il sistema normativo che disciplina il finanziamento della spesa farmaceutica per acquisti diretti risulta incompatibile rispetto ai principi contabili generali cui devono conformarsi i bilanci pubblici, quali norme interposte del principio dell'equilibrio di bilancio di cui all'art. 81 Cost. e di programmazione finanziaria di cui all'art. 97 della Cost., nei termini che seguono.

3.1. – Sull'incompatibilità del sistematico e strutturale sottofinanziamento della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti e della correlata attivazione inesorabile del payback rispetto ai principi contabili di veridicità, attendibilità, congruità, prudenza e coerenza

In tema di programmazione della spesa farmaceutica, il legislatore si è posto l'obiettivo di costruire un sistema che fosse idoneo a garantire, contemporaneamente, due diverse esigenze: l'erogazione dei LEA (art. 32, Cost.) e l'equilibrio di bilancio (art. 81, Cost.). Il risultato doveva ottenersi basandosi sulle risorse individuate attraverso la programmazione della spesa sostenuta a livello centrale da parte del Governo e dei Ministeri competenti (Ministro dell'Economia e delle Finanze e Ministero della Salute) e formalizzato in apposite intese Stato-Regioni.

Tale programmazione dovrebbe essere contraddistinta in particolare dalla definizione del c.d. "fabbisogno sanitario standard nazionale", rilevato sulla base dell'estensione a tutti i Servizi Sanitari Regionali della capacità gestionale e finanziaria di alcune Regioni, individuate come *benchmark* di riferimento, di garantire i LEA nei propri rispettivi territori, rispettando congiuntamente i vincoli di finanza pubblica, secondo la procedura prevista dagli artt. 25 e ss., del d.lgs. 6 maggio 2011 n. 68.

Ebbene, rispetto a tale quadro normativo, che costituisce attuazione diretta dei sopra citati dettami costituzionali, si rileva in primo luogo che la legge imporrebbe un aggiornamento annuale dei LEA. Tuttavia, nella realtà dei fatti questi non vengono aggiornati sin dal 2017³. Il precedente aggiornamento risaliva al 2011. **Risulta evidente, pertanto, che sotto il profilo dell'individuazione dei livelli di assistenza essenziale, sulla base dei quali viene determinato il fabbisogno sanitario standard - e da cui poi dipende l'allocazione delle**

costituiscono le disposizioni attuative.

Questo semplice sillogismo giuridico è confortato dalla piena sovrapponibilità tra i principi contabili applicabili a livello regionale e a livello statale, atteso che l'allegato 1 al d. lgs. n. 91/2011 (bilancio dello Stato) l'allegato 1 al d. lgs. n. 118/2011 (bilancio delle Regioni e degli altri enti territoriali) riconoscono i medesimi principi ricorrendo alle medesime formulazioni di legge.

³ Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017.

risorse specifiche per la spesa farmaceutica -, si disattendono le previsioni del d.lgs. n. 68/2011 con una programmazione di spesa del tutto arbitraria e svincolata dai parametri costituzionali.

Scendendo, poi, nel particolare della programmazione della spesa farmaceutica ospedaliera, dallo studio della serie storica dei tetti di spesa ad essa inerenti a partire dal 2013⁴, risulta che **fin dall'introduzione del meccanismo di ripiano, per tale categoria di spesa il relativo tetto – fissato al 3,5% – sia stato posto in misura significativamente inferiore rispetto all'effettiva spesa storica della farmaceutica ospedaliera, corrispondente all'epoca al 5%⁵. Valga dunque la considerazione in ordine all'arbitrarietà della programmazione che risulta svincolata dai parametri costituzionali ad essa riferibili.**

Ma andiamo oltre.

Tale sottostima rispetto al parametro storico di riferimento che ha riguardato l'esercizio 2013 non è mai stata corretta negli esercizi successivi, anche quando, come già sopra rilevato, a partire dal 2017 sono stati rideterminati i due tetti della spesa farmaceutica per effetto dell'art. 1, comma 389, legge n. 232/2016 (legge di bilancio per il 2017), confermandosi in ogni esercizio uno stanziamento complessivo di risorse inferiore rispetto all'effettivo fabbisogno di assistenza farmaceutica.

	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
	consuntivo	previsione	previsione						
FSN	106.416	109.268	109.079	110.329	111.892	112.774	113.792	119.573	120.426
% Farmaceutica	14,85%	14,85%	14,85%	14,85%	14,85%	14,85%	14,65%	14,65%	14,65%
% Convenzionata	11,35%	11,35%	11,35%	11,35%	7,96%	7,96%	7,96%	7,96%	7,00%
% Diretta	3,50%	3,50%	3,50%	3,50%	6,89%	6,89%	6,69%	6,69%	7,65%
Budget Tetti Farmaceutica	15.803	16.226	16.198	16.384	16.616	16.747	16.671	17.518	17.642
Budget Convenzionata	12.078	12.402	12.380	12.522	8.907	8.977	9.058	9.518	8.430
Budget Diretta	3.725	3.824	3.818	3.862	7.709	7.770	7.613	7.999	9.213
Spesa Effettiva Tetti Farmaceutica	(16.587)	(17.011)	(18.041)	(17.791)	(17.796)	(18.150)	(18.472)	(18.707)	(19.212)
% FSN	15,6%	15,6%	16,5%	16,1%	15,9%	16,1%	16,2%	15,6%	16,0%
Spesa Convenzionata	(12.097)	(12.231)	(12.669)	(12.266)	(8.435)	(8.174)	(8.144)	(7.957)	(7.912)
Spesa Diretta	(4.490)	(4.780)	(5.371)	(5.525)	(9.361)	(9.976)	(10.328)	(10.750)	(11.300)
Sovra (Sotto) Finanziamento Tetti	(784)	(785)	(1.842)	(1.407)	(1.180)	(1.403)	(1.801)	(1.189)	(1.570)
Sfondamento Convenzionata	(19)	171	(289)	256	472	803	914	1.561	518
Sfondamento Diretta	(765)	(956)	(1.554)	(1.663)	(1.652)	(2.206)	(2.715)	(2.751)	(2.087)
Pay-back Convenzionata (100%)	(19)	0	(289)	0	0	0	0	0	0
Pay-back Diretta (50%)	(383)	(478)	(777)	(832)	(826)	(1.103)	(1.357)	(1.375)	(1.044)

Invero, dalla fredda ma oggettiva lettura dei numeri⁶ emerge in modo inequivoco come, a

⁴ Si rammenta che il 2013 è stato l'esercizio di entrata in vigore della disciplina in materia di *payback* per il ripiano della spesa farmaceutica ospedaliera.

⁵ Fonte: Fondazione CERM, "Quali regole per la spesa farmaceutica? Criticità, impatti, proposte", WP 01/2019; LUISS – School of European Political Economy, "Mercato dei farmaci e governance regolatoria", WP 8/2021.

⁶ Fonte elaborazione dati: IAPG – EUNiPharma.

fronte di un finanziamento dello Stato pari al 14,85%⁷, la spesa farmaceutica effettiva si sia attestata dal 2013 al 2021 tra il 15,6% e il 16,5% della capienza totale del FSN.

Tale divergenza tra *budget* di spesa e suo consuntivo dà luogo ad un *gap* strutturale pari in media a 1,2 miliardi di € l'anno⁸.

Spesa farmaceutica pubblica effettiva e finanziamento complessivo (dati in miliardi di €)

(dati medi annui)	2013-2015	2016-2018	2019-2021
(a) Finanziamento complessivo	16,2	17,3	18,3
(b) Spesa effettiva totale	17,5	18,5	19,6
Differenza (a-b) (sottofinanziamento)	-1,2	-1,2	-1,3

Le conseguenze concrete di una programmazione della spesa sanitaria complessiva (a monte) e di quella farmaceutica (a valle), totalmente de-costituzionalizzata, sono quelle ormai note. Difatti, a porre rimedio al costante sfondamento del tetto della spesa farmaceutica diretta, opera ormai in regime di continuità sin dal 2013 il meccanismo di ripiano del *payback*, seppure la sua stessa *ratio* fosse quella di una misura “modesta e temporanea” (cfr. Consiglio di Stato, 26 maggio 2014, n. 2686).

Senonché, un siffatto sistema normativo di governo della spesa farmaceutica, contraddistinto (i) dallo “strutturale” sottofinanziamento del tetto per gli acquisti diretti e (ii) dalla “ineluttabile” attivazione del *payback* farmaceutico, disattende del tutto i principi contabili di veridicità, attendibilità, congruità, prudenza e coerenza ai sensi dell'allegato 1 ai citati d. lgs. n. 118/2011 e n. 91/2011, nei termini che seguono:

1. Il principio di veridicità richiede che si proceda ad una rigorosa valutazione dei flussi finanziari ed economici affinché i dati contabili possano rappresentare le reali condizioni delle operazioni di gestione; si devono quindi evitare sottovalutazioni e sopravvalutazioni. **Tale principio risulta totalmente obliterato, a fronte di un finanziamento della spesa farmaceutica costantemente sottostimato rispetto ai reali fabbisogni, che trova copertura soltanto grazie all'attivazione del *payback*.**
2. Il principio di attendibilità impone lo svolgimento di accurate analisi di tipo storico e programmatico e l'utilizzo di parametri di riferimento idonei e obiettivi.

Nel caso del finanziamento della spesa farmaceutica dovrebbero essere debitamente

⁷ A partire dal 2019, la quota di finanziamento risulta pari al 14,65%, poiché la legge 145 del 30 dicembre 2018, commi 574 e seguenti, ha introdotto un tetto pari allo 0,2% specifico per la spesa per acquisti diretti di gas medicinali.

⁸ Fonte elaborazione dati: Farmindustria.

considerate (i) sia la serie storica della spesa (ii) sia l'approccio di carattere programmatico fondato sui valori di costo dei LEA sostenuti dalle Regioni di riferimento; mentre ciò non accade nella realtà dei fatti. L'informazione contabile scaturente dai documenti di bilancio non può essere considerata attendibile per il lettore esterno in quanto risulta "inquinata" da una distorsione di fondo per cui gli sforamenti dei tetti di spesa saranno ripianati da risorse finanziarie esogene ed ultronee rispetto a quelle stanziare originariamente.

3. Il principio di congruità consiste nella verifica dell'adeguatezza dei mezzi disponibili rispetto alle finalità perseguite, al fine di garantire un equilibrio di bilancio.

Il finanziamento della spesa farmaceutica non risulta congruo rispetto agli andamenti storici né rispetto agli obiettivi programmatici sottostanti all'utilizzo dei valori di costo dei LEA.

4. Il principio di prudenza richiede che fra le componenti negative delle spese siano contabilizzate le sole voci degli impegni direttamente collegate alle risorse previste.

Gli impegni di spesa nel settore farmaceutico non sono coerenti con lo stanziamento originario dei fondi né risulta un monitoraggio della spesa corrente durante l'esercizio stante l'esito finale dato dallo sfondamento del tetto.

5. Il principio di coerenza impone la sussistenza di un nesso logico fra programmazione, previsione, gestione e rendicontazione.

Il finanziamento della spesa farmaceutica, non garantisce siffatta coerenza fra i vari momenti in cui si articola il processo contabile: la previsione di spesa non trova fondamento su una seria e accurata programmazione; così come la gestione della spesa non tiene evidentemente conto dei limiti di spesa definiti in sede di previsione; il che implica, in ultima istanza, che la rendicontazione non è coerente con i momenti precedenti.

In definitiva, è da osservarsi come in un'analisi programmatica (come previsto dal d.lgs. n. 68/2011) che preveda *ex ante* considerazioni di tipo storico, le valutazioni a contenuto economico - finanziario e patrimoniale devono essere coerenti con il principio di veridicità e di attendibilità che impongono previsioni di spesa credibili con esplicito divieto di incorrere in sottofinanziamenti. D'altronde il principio di congruità impone proprio di ponderare sempre il rapporto fra mezzi messi a disposizione e fini prefissati, affinché la spesa stanziata

risultati congrua in relazione agli obiettivi programmati.

Tutti questi principi risultano obliterati nell'attuale sistema normativo di governo della spesa farmaceutica, in ragione di un finanziamento del tetto per gli acquisiti diretti storicamente e oramai sistematicamente inferiore rispetto all'effettivo fabbisogno di assistenza farmaceutica, come sopra dimostrato numeri alla mano.

D'altra parte, l'immediata riconduzione di tali profili patologici del sistema di finanziamento della spesa farmaceutica entro una cornice costituzionale e, di tal ch , la rilevanza della presente questione di legittimit  costituzionale trova conferma nella giurisprudenza della Corte Costituzionale.

La Corte Costituzionale nella recente sentenza n. 62 del 2020⁹ – nel chiarire che il finanziamento dei LEA si compone di due livelli di governo: quello statale, volto alla definizione delle prestazioni che devono essere garantite dal SSN (id est, dei LEA) nonch  del conseguente *“ammontare complessivo delle risorse economiche necessarie al loro finanziamento”*; quello regionale cui   affidato il compito di erogare le prestazioni organizzando sul territorio il rispettivo servizio – ha messo in luce, con riferimento al primo livello di governo, come *“il finanziamento adeguato”* e, in altro punto della sentenza, *“un programmato, corretto e aggiornato finanziamento”* costituisca *“condizione necessaria”* per il rispetto dei parametri costituzionali di cui ai citati artt. 81 e 117, della Cost. e per il riconoscimento del diritto alla salute ai cittadini.

Tali statuizioni evocano il principio di diritto pi  volte sancito dalla medesima Corte costituzionale secondo cui l'obbligo di copertura delle spese ai sensi dell'art. 81, della Cost. si specifica (fra l'altro) nelle affermazioni per cui *“la copertura deve essere credibile, sufficientemente sicura, non arbitraria o irrazionale, in equilibrato rapporto con la spesa che si intende effettuare in esercizi futuri”* (sent. n. 237/2013) e *“la copertura di nuove spese deve essere ancorata a criteri di prudenza, affidabilit  e appropriatezza «in adeguato rapporto con la spesa che si intende effettuare»”* (sent. n. 192/2012).

La sentenza ha quindi affermato il principio della previa programmazione del fabbisogno finanziario, in uno con l'obbligo di monitoraggio continuo dei LEA, statuendo al riguardo che

⁹ La sentenza ha dichiarato l'illegittimit  costituzionale – per violazione degli artt. 81, co. 3, Cost. 117, co. 2, lett. m) e co. 3, Cost. – di due disposizioni della legge della Regione siciliana n. 8/2018, che prevedevano un'utilizzazione diversa dei fondi rispetto allo scopo di finanziare i livelli essenziali di assistenza sanitaria e ospedaliera.

“in sede di programmazione finanziaria i costi unitari fissati dal d.P.C.M. del 12 gennaio 2017 avrebbero dovuto essere sviluppati sulla base del fabbisogno storico delle singole realtà regionali e sulle altre circostanze, normative e fattuali, che incidono sulla dinamica della spesa per le prestazioni sanitarie”¹⁰.

È appena il caso di evidenziare che la sentenza n. 62 del 2020 si colloca all’interno di un insegnamento costante della Corte, relativo al principio di programmazione finanziaria avente fondamento costituzionale nell’art. 97 della Cost. e nel principio di buon andamento della pubblica Amministrazione ivi enucleato. Invero, si è statuito che “ogni stanziamento di risorse deve essere accompagnato da scopi appropriati e proporzionati alla sua misura [e che] [i]l principio di buon andamento implica, da un lato, che le risorse stanziare siano idonee ad assicurare la copertura della spesa, [...]

In assenza di adeguate fonti di finanziamento a cui attingere per soddisfare i bisogni della collettività di riferimento in un quadro organico e complessivo, è arduo rispondere alla primaria e fondamentale esigenza di preordinare, organizzare e qualificare la gestione dei servizi a rilevanza sociale da rendere alle popolazioni interessate. In detto contesto, la quantificazione delle risorse in modo funzionale e proporzionato alla realizzazione degli obiettivi previsti dalla legislazione vigente diventa fondamentale canone e presupposto del buon andamento dell’amministrazione, cui lo stesso legislatore si deve attenere puntualmente.” (Corte Cost., sent. n. 10 del 2016, enfasi aggiunte).

*

I nostri dubbi sull’incostituzionalità del vigente sistema normativo di governo della spesa farmaceutica non terminano qui, poiché i profili di difformità rispetto ai principi contabili riscontrati con riferimento al finanziamento (“a monte”) della spesa farmaceutica si riflettono anche sulla questione, “a valle”, dell’attivazione inesorabile del *payback*.

Si riscontra al riguardo uno **iato fra la natura giuridica da attribuirsi al *payback*, quale meccanismo di regolazione della spesa farmaceutica meramente eventuale e sporadico, rispetto al suo utilizzo effettivo.**

Se, come è vero, il *payback* è uno strumento da attivare solo quale *extrema ratio*, la sua rappresentazione contabile come voce strutturale posta a copertura del finanziamento della spesa, non appare in linea con i principi contabili sopra commentati e con le statuizioni della

¹⁰ Il medesimo principio viene replicato nella successiva sentenza n. 72 del 2020, che ha ulteriormente chiarito che i costi unitari fissati dal d.P.C.M. del 12 gennaio 2017 “sono funzionali alla determinazione quantitativa e qualitativa in sede previsionale” del finanziamento dei LEA sulla base del fabbisogno storico delle Regioni.

Corte costituzionale sopra riportate.

Difatti, siffatta copertura non appare definibile come credibile, sufficientemente sicura e non arbitraria, come richiede l'insegnamento della Corte ai fini dell'osservanza dell'art. 81 della Cost.; mentre, al contrario, essa risulta nei fatti "aleatoria".

L'aleatorietà del *payback* riguarda sia l'an che il quantum, nella misura in cui nel corso degli anni il versamento delle somme a titolo di *payback* da parte delle case farmaceutiche è stato soltanto (i) parziale e (ii) ritardato nel tempo, proprio a causa dei numerosi contenziosi instaurati innanzi a Codesto Ill.mo Tribunale e delle conciliazioni intervenute per legge per la definizione delle liti, che hanno comportato in una logica transattiva:

- una scontistica delle somme da restituire a titolo di *payback*;
- una riallocazione più equa della quota del FSN destinata alla farmaceutica fra i *cluster* di spesa territoriale e ospedaliero, fermo restando il limite del 14,85%¹¹.

Da questo punto di vista si scorge un'analogia fra la copertura mediante il *payback* farmaceutico e la copertura mediante crediti futuri. In entrambi i casi, infatti, la spesa trova copertura in variabili che non possono essere determinate in modo ragionevole *a priori*, così rischiando di fatto di demandare la copertura ai successivi bilanci.

La Corte costituzionale ha censurato la prassi della copertura della spesa mediante crediti futuri, statuendo nella sentenza n. 213/2008 che "... *caratteristica fondamentale del bilancio di previsione è quella di riferirsi alle operazioni finanziarie che si prevede si verificheranno durante l'anno finanziario.*

Infatti soltanto riferendosi ad un determinato arco di tempo, il bilancio può assolvere alle sue fondamentali funzioni, le quali, in ultima analisi, tendono ad assicurare il tendenziale pareggio del bilancio, ed in generale la stabilità della finanza pubblica.

È per questo che l'art. 81, quarto comma, della Costituzione, pone il principio fondamentale della copertura delle spese, richiedendo la contestualità tanto dei presupposti che giustificano le

¹¹ Il riferimento è precipuamente: (a) con riferimento al *payback* relativo agli anni **dal 2013 al 2017**, all'art. 9-bis, commi 3 e ss., d.l. n. 135/2018 che ha stabilito che, a fronte di un'eccedenza di spesa da ripianare pari a **3.085,5 mln €**, il versamento **di 2.378 mln €** a titolo di ripiano della spesa farmaceutica entro il 30 aprile 2019 avrebbe comportato l'estinzione di diritto, per cessata materia del contendere, a spese compensate, delle liti pendenti dinanzi al giudice amministrativo; (b) con riferimento all'**anno 2018**, all'art. 1, co. 475 e 477, l. n. 178/2020 (legge di bilancio per il 2021) che su un totale di **1.052 mln €** da restituire a titolo di *payback* ha fissato nell'ammontare di **895 mln €** la soglia minima di pagamento di *payback* entro il 28 febbraio 2021 per l'estinzione di diritto, per cessata materia del contendere, a spese compensate, delle liti pendenti (l'importo totale effettivamente incassato è stato pari a 916 mln €); (c) con riferimento al ripiano della spesa farmaceutica dell'**anno 2019**, il *payback* dovuto dalle case farmaceutiche ammonta a **1.361 mln €**. Attualmente risulta versato dalle aziende farmaceutiche un ammontare di **1.005 mln €**, a titolo di mera riserva (secondo l'ultimo monitoraggio dell'AIFA al 14 ottobre 2021).

previsioni di spesa quanto di quelli posti a fondamento delle previsioni di entrata necessarie per la copertura finanziaria delle prime.

In questo quadro è evidente che la copertura di spese mediante crediti futuri, lede il suddetto principio costituzionale ed è tanto più irrazionale quanto più si riferisce a crediti futuri, lontani nel tempo. [...]

Inoltre l'accertamento attuale di entrate future, operato dalla Regione con la norma impugnata, risulta inattendibile, perché non tiene conto della necessaria onerosità dell'anticipazione di cassa cui occorre provvedere in attesa dell'effettivo maturare del futuro titolo giuridico dell'entrata."

Tali considerazioni appaiono pienamente replicabili alla fattispecie che ci occupa, ove la copertura della spesa farmaceutica viene rimessa ad un'entrata, il *payback*, che appare, alla luce di quanto sopra esposto, incerta sia nell'*an* sia nel *quantum* e, come tale, dunque aleatoria.

3.2. – Sull'incompatibilità dell'attivazione inesorabile del *payback* e dell'allocazione squilibrata fra i due tetti di spesa delle risorse complessivamente destinate all'assistenza farmaceutica rispetto al principio di flessibilità

I plurimi profili di illegittimità del sistema normativo di governo della spesa farmaceutica richiedono un (ulteriore) *focus* in ordine al principio contabile della flessibilità, rientrante anch'esso fra i principi contabili generali aventi natura di "norma interposta" dei dettami costituzionali di cui agli articoli 81 e 97 della Cost..

Il principio di flessibilità, enucleato all'allegato 1 al d. lgs. n. 91/2011 (bilancio dello Stato) e all'allegato 1 al d. lgs. n. 118/2011 (bilancio delle Regioni e degli altri enti territoriali), presenta una funzione giuridica differente nel bilancio di previsione e in quello di gestione.

In sede previsionale, il principio di flessibilità è preordinato a poter "fronteggiare gli effetti derivanti dalle circostanze imprevedibili e straordinarie che si possono manifestare durante la gestione, modificando i valori a suo tempo approvati dagli organi di governo.". Da qui la possibilità di ricorrere di norma ad un fondo di riserva appositamente costituito, con l'avvertimento tuttavia che "[u]n eccessivo ricorso agli altri strumenti di flessibilità, quali le variazioni di bilancio, va visto come fatto negativo, in quanto inficia l'attendibilità del processo di programmazione e rende non credibile il complesso del sistema di bilancio".

In sede gestionale invece, per espressa formulazione normativa, la flessibilità ha una differente funzione in quanto volta a consentire "la rimodulazione delle dotazioni finanziarie interne a ogni programma".

Ebbene, il sistema normativo di finanziamento della spesa farmaceutica disattende, per motivi diversi, la flessibilità sia previsionale che gestionale.

Quanto alla flessibilità previsionale, il meccanismo del *payback* può essere assimilato ad uno “strumento di flessibilità” non ordinario (ovvero non assimilabile a un fondo di riserva), perché rappresenta la modalità con cui si procede a modificare e a correggere i valori stanziati originariamente per il finanziamento della spesa farmaceutica.

Senonché, l’attivazione puntuale del *payback* in ogni esercizio a partire dalla sua entrata in vigore è incompatibile con il principio di flessibilità, poiché va a dare copertura ad una situazione – lo sfioramento costante ogni anno, del tetto di spesa per gli acquisti diretti – che non può definirsi una circostanza imprevedibile e straordinaria, come richiesto dal principio contabile in commento.

Per contro, proprio **l’attivazione inesorabile del *payback* dà luogo esattamente allo scenario che la flessibilità gestionale mira ad evitare**, ovvero l’inattendibilità del processo di programmazione e la non credibilità del complesso del sistema di bilancio.

Quanto alla flessibilità gestionale, invece, il principio in esame risulta del tutto obliterato nella misura in cui, nonostante la presenza nel sistema delle risorse necessarie a ridurre il disavanzo del tetto per gli acquisti diretti (grazie all’avanzo registrato nel canale della spesa farmaceutica convenzionata), **la legge non consente la rimodulazione delle dotazioni finanziarie interne al medesimo programma di spesa dedicato all’assistenza farmaceutica**.

Il principio di flessibilità postula invece che i documenti di bilancio non debbano essere considerati come imm modificabili, mentre “*la disponibilità di un adeguato margine di flessibilità rappresenta un elemento indispensabile per il razionale impiego delle risorse*” (in tal senso, Circ. del Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato presso il MEF del 10 maggio 2011, n. 17). Fra le misure adottabili a tal fine, come chiarito dalla successiva Circolare del 21 dicembre 2016, n. 30, va menzionata la c.d. flessibilità di tipo orizzontale, che consente la rimodulazione delle risorse nell’ambito delle diverse annualità degli stati di previsione nel rispetto del limite di spesa complessivo autorizzato dalla legge (in contrapposizione alla flessibilità di tipo verticale, che si esercita nell’ambito di una stessa annualità di bilancio) e che ben si attaglia allo “spreco” di risorse finanziarie registrato puntualmente all’interno della spesa farmaceutica.

Si anticipa sin d’ora ogni possibile eccezione che potrà sopraggiungere da controparte circa i

più recenti provvedimenti legislativi che stanno portando ad un innalzamento del tetto per gli acquisti diretti. Il riferimento è, da un lato, alla già citata legge di bilancio per il 2021 (art. 1, commi 475-477, L. n. 178/2020) che ha disposto la rimodulazione dei tetti della spesa farmaceutica convenzionata territoriale e per acquisti diretti, fissandoli rispettivamente al 7% e 7,85% contro i precedenti 7,96% e 6,89% e, dall'altro, all'art. 96, comma 1, del disegno di legge di bilancio per il 2022 (in corso di approvazione alla data del presente ricorso) che dovrebbe introdurre un innalzamento del tetto per gli acquisti diretti a partire dal 2022.

Ebbene, tali provvedimenti legislativi, lungi dal dimostrare la volontà di risolvere una volta per tutte la questione del finanziamento della spesa farmaceutica, mettono in realtà a nudo le gravi patologie più volte denunciate dinanzi a codesto Ill.mo Tribunale di un sistema normativo irragionevole e inadeguato e costituiscono i primissimi timidi tentativi del legislatore di porre rimedio soltanto parziale ad una situazione resasi ormai universalmente intollerabile. Difatti, dinanzi ad un sottofinanziamento che si protrae dal 2013 senza soluzione di continuità, i provvedimenti in commento operano soltanto *pro futuro*, non risolvendo i problemi endemici del (sotto)finanziamento della spesa relativa all'anno 2020, oggetto della presente impugnativa, rendendo quindi ancora più evidente l'attualità e l'urgenza di rimettere gli atti alla Corte Costituzionale.

4. – Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per illegittimità del sistema normativo nazionale di finanziamento della spesa farmaceutica per la violazione del diritto eurounitario e, in particolare, degli artt. 3 del T.U.E., 119 e 126 del T.F.U.E. e 3 e 4 della Direttiva 2011/85/UE del Consiglio dell'8 novembre 2011 – sospensione del giudizio e rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE

Le censure formulate nell'ambito del precedente paragrafo in ordine all'incostituzionalità del sistema di finanziamento della spesa farmaceutica e del correlato meccanismo del *payback* rispetto ai principi costituzionali dell'equilibrio di bilancio e della programmazione finanziaria (artt. 81 e 97, Cost.), presentano un eguale rilievo giuridico anche nell'ambito del diritto eurounitario, con riguardo precipuo ai principi in materia di finanza pubblica.

4.1. – Giova a tal fine premettere che l'appartenenza all'Unione Europea ha comportato per gli Stati membri l'accettazione di una serie di vincoli che, per il corretto funzionamento del mercato interno, richiedono prezzi stabili, finanze pubbliche e condizioni monetarie sane, una bilancia di pagamenti sostenibile ed il divieto di disavanzi eccessivi.

Tali vincoli trovano il proprio fondamento nel Trattato sull'Unione europea (T.U.E.), firmato a Maastricht il 7 febbraio 1992, e precisamente nell'art. 3 del T.U.E. che, ai paragrafi 3 e 4, suggella tra gli obiettivi cardine dell'Unione il perseguimento di una crescita economica equilibrata e la promozione di una coesione economica, sociale e territoriale, nell'ambito di un'unione economica e monetaria

In tale contesto, l'art. 119 del T.F.U.E. sancisce, al par. 1, il principio di *"stretto coordinamento delle politiche economiche degli Stati membri"* e, al successivo par. 3, quello delle *"finanze pubbliche e condizioni monetarie sane"* (c.d. *sound fiscal policy*).

Tale ultimo principio rinvia concettualmente all'andamento delle finanze pubbliche degli Stati sia nel breve periodo (**stabilità della politica di bilancio**) che nel lungo periodo (**sostenibilità della politica di bilancio**).

Detti limiti di natura sovranazionale nella definizione delle politiche economiche dei singoli Stati membri sono, in ultima analisi, finalizzati ad evitare i disavanzi eccessivi ai sensi dell'art. 126 del T.F.U.E., ricollegati, come noto, al mancato rispetto dei valori di riferimento del 3% del rapporto *deficit* – PIL e del 60 % del rapporto debito pubblico – PIL.

In questo contesto, nel 2011 la Commissione europea ha presentato un blocco di sei proposte di riforma della *governance* economica europea (c.d. *six pack*). In particolare, per mezzo della Direttiva 2011/85/UE del Consiglio dell'8 novembre 2011 è stata introdotta l'armonizzazione dei quadri di bilancio dei singoli Stati membri¹² per garantire una più rigorosa e trasparente rendicontazione di dati di finanza pubblica comparabili per la stabilità finanziaria e il corretto funzionamento del quadro di sorveglianza dei bilanci nazionali.

Più nel dettaglio, la Direttiva 2011/85/UE del Consiglio dell'8 novembre 2011 ha posto obblighi puntuali e specifici sia con riferimento ai criteri ed ai principi da osservare ai fini delle previsioni macroeconomiche e di bilancio nella fase previsionale "ex ante" (artt. 4 e 6¹³), sia in

¹² Per *"quadro di bilancio"* si intende, ai sensi dell'art. 2 della citata Direttiva, *"serie di disposizioni, procedure, norme e istituzioni inerenti alla conduzione delle politiche di bilancio dell'amministrazione pubblica"*.

¹³ L'art. 4 della Direttiva cristallizza i **principi di attualità, probabilità, prudenza ed attendibilità delle previsioni**, stabilendo al par. 1 che *"[g]li Stati membri assicurano che la programmazione di bilancio si basi su previsioni macroeconomiche e di bilancio realistiche che utilizzano le informazioni più aggiornate. La programmazione di bilancio si basa sullo scenario macrofiscale più probabile o su uno scenario più prudente ..."*.

Il successivo par. 4 dispone che *"[n]el quadro di un'analisi di sensibilità, le previsioni macroeconomiche e di bilancio esaminano l'andamento delle principali variabili di bilancio a fronte di varie ipotesi riguardanti i tassi di interesse e di crescita. La gamma di ipotesi alternative utilizzate nelle previsioni macroeconomiche e di bilancio dipende dall'**attendibilità** delle previsioni passate e deve tentare di tenere conto dei pertinenti scenari di rischio."* (enfasi nostre).

Il par. 6 prevede infine: *"Le previsioni macroeconomiche e di bilancio per la programmazione di bilancio sono*

ordine alla contabilità delle entrate e delle spese nella fase rendicontativa "ex post" (art. 3¹⁴), prevedendo altresì un precipuo obbligo degli Stati membri di comunicare le passività potenziali che possono avere effetti consistenti sui bilanci pubblici (art. 14, par. 3).

Da tale coacervo normativo emerge che l'attuale *governance* economica europea pone in capo ai singoli Stati membri un obbligo precipuo di predisporre dati di bilancio affidabili, completi e aggiornati, al fine di garantire la sorveglianza delle politiche economiche degli Stati da parte delle Istituzioni europee.

Detto obbligo all'affidabilità, completezza e aggiornamento concerne sia la fase della programmazione di bilancio sia quella successiva della rendicontazione.

4.2. – Sennonché, con riferimento ad entrambe le anzidette fasi, la normativa nazionale interna risulta in contrasto con il diritto dell'Unione.

4.2.1. – Con riguardo alla fase della programmazione, la previsione da parte dello Stato italiano di una spesa farmaceutica sistematicamente inferiore all'effettivo fabbisogno, dinanzi ad una serie storica di spesa costante ed univoca, si colloca in diretto **contrasto con il citato art. 4, par. 1 e 4, della Direttiva 2011/85/UE**.

Invero, a fronte di un obbligo preciso ed incondizionato di formulare previsioni di bilancio "*realistiche*", basate sullo scenario "*più prudente*" e dipendenti dalla "*attendibilità delle previsioni passate*", il nostro legislatore interno persevera dall'esercizio 2013 a finanziare in modo del tutto arbitrario e inappropriato la spesa farmaceutica.

La metodologia utilizzata nella programmazione della spesa ha costantemente ignorato i "*pertinenti scenari di rischio*", nella specie consistenti nel rischio dello sfioramento dei tetti di spesa rispetto a quanto preventivato, a nulla rilevando la previsione del *payback*, in quanto meccanismo da attivarsi (i) soltanto in casi eccezionali e sporadici, quale *extrema ratio*, e (ii) soltanto *ex post*, come tale non valutabile in sede di previsione di spesa.

Inoltre, si riscontra una **violazione frontale del citato art. 4, par. 6**, laddove emerge la necessità

soggette a una valutazione periodica, imparziale e completa basata su criteri obiettivi, compresa la valutazione ex post. I risultati di tale valutazione sono pubblicati e di essi si terrà opportunamente conto per le future previsioni macroeconomiche e di bilancio. Qualora la valutazione rilevi un errore significativo che si ripercuote sulle previsioni macroeconomiche su un periodo di almeno quattro anni consecutivi, lo Stato membro interessato intraprende le azioni necessarie e le rende pubbliche." (enfasi nostre).

¹⁴ L'art. 3 della Direttiva stabilisce che i sistemi di contabilità pubblica degli Stati membri "... coprono in modo **completo e uniforme** tutti i sottosettori dell'amministrazione pubblica e contengono le informazioni necessarie per generare dati fondati sul principio di competenza al fine di predisporre i dati basati sulle norme SEC 95 ..." (enfasi nostre).

(i) di una previsione di spesa fondata su valutazioni di tipo storico secondo un approccio “*ex post*” – totalmente pretermesse nel caso odierno – nonché (ii) di correttivi quando gli errori nella programmazione della spesa sono ripetuti per un periodo di “*almeno quattro anni consecutivi*” – periodo ampiamente integrato nel caso odierno, ove il sottofinanziamento si appalesa senza soluzione di continuità sin dal 2013, come già più volte denunciato *supra*.

Esattamente in senso antitetico alle finalità della direttiva in commento, le previsioni di spesa nella fattispecie che ci occupa risultano “*distorte e irrealistiche*”, come tali in grado, ai sensi del considerando n. 8 della direttiva, di “*ostacolare considerevolmente l’efficacia della programmazione di bilancio e di conseguenza mettere a repentaglio l’impegno in materia di disciplina di bilancio*”.

Le medesime storture più volte denunciate in questa sede, inoltre, mettono a repentaglio altresì il **principio di trasparenza**, anch’esso richiamato dalla direttiva 2011/85/UE. Invero, gli obblighi posti dalle regole europee in commento richiedono la messa a disposizione “*non soltanto delle previsioni macroeconomiche e di bilancio ufficiali preparate per la pianificazione di bilancio, ma anche delle metodologie, delle ipotesi e dei parametri pertinenti sui quali tali previsioni si basano*” (cfr. considerando n. 9). Nel caso odierno, è evidente che la pubblicazione delle metodologie e dei parametri su cui si fonda la previsione della spesa farmaceutica in Italia sarebbe tale da rilevare l’inattendibilità della programmazione effettuata. Per contro, sulla base di uno scenario controfattuale, qualora fossero stati applicati metodologie e parametri realmente “*pertinenti*”, come impone la norma europea, il *budget* di spesa farmaceutica preventivata sarebbe stato di necessità in linea con l’effettivo fabbisogno di medicinali nel nostro Paese.

4.2.2. – Con riguardo alla fase della rendicontazione, la violazione dell’art. 3 della Direttiva, che impone l’adozione di una contabilità pubblica completa e uniforme, consegue dalla errata rilevazione del *payback* nel consuntivo di spesa.

Si è già messo in luce al riguardo come la riscossione del *payback* avvenga (i) in misura parziale rispetto al totale del disavanzo posto a carico alle aziende farmaceutiche e (ii) in modo postergato nel tempo.

Ciò implica che **la rilevazione a consuntivo del payback nella sua interezza non trova riscontro nei successivi flussi di cassa** (all’atto del versamento materiale delle somme a titolo di *payback* da parte delle aziende farmaceutiche). Tale distonia fra quanto rilevato in sede di rendicontazione e quanto effettivamente incassato è proprio ciò che l’art. 3 della Direttiva mira

ad evitare: invero il corrispondente considerando n. 7 mette in luce come anche in sede di rendicontazione i dati di cassa possono risultare *“determinanti per un migliore e tempestivo monitoraggio di bilancio al fine di evitare il tardivo rilevamento di errori di bilancio rilevanti”*, con la conseguenza che *“[l]a disponibilità di serie temporali di dati di cassa relativi all’andamento del bilancio può rivelare modalità che richiedono una più stretta sorveglianza”*.

Ebbene, le statuizioni appena citate sembrano formulate come se il legislatore europeo avesse a mente esattamente la fattispecie del *payback* farmaceutico italiano: nel nostro caso, invero, la serie temporale di dati di cassa (come più volte rilevato *supra*) mette in luce, dal punto di vista della rendicontazione, l’assenza di solidità dei dati di bilancio fondati sul *payback*, in quanto posta di bilancio incerta (i) sia nell’*an* (ii) sia nel *quantum*.

Da questo ultimo punto di vista, il *payback* può essere assimilato ad una “passività potenziale”, riconducibile ai sensi del considerando n. 26 della Direttiva ad un’obbligazione che dipende *“dal verificarsi o meno di eventi futuri incerti”* (leggasi: gli esiti dei contenziosi amministrativi) e *“il cui pagamento è improbabile o il cui ammontare non può essere determinato in modo attendibile”* (leggasi: le scontistiche applicate nelle conciliazioni previste per legge quali contropartite al versamento del *payback*).

Per tale ragione, non si esclude la violazione ad opera del legislatore nazionale anche del disposto di cui al citato art. 14, par. 3, che impone agli Stati membri di adottare una specifica procedura di trasparenza, consistente nella pubblicazione delle informazioni pertinenti sulle passività potenziali che possono avere effetti consistenti sui bilanci pubblici.

4.3. – Il rilevato contrasto della normativa nazionale rispetto alle specifiche disposizioni della Direttiva 85/2011/UE determina la violazione dei principi di cui agli artt. 119 e 126 del T.F.U.E. e 3 del T.U.E. di cui la Direttiva rappresenta l’attuazione concreta, e implica la necessità da parte di codesto Ill.mo Tribunale di disapplicare la normativa interna e di procedere al conseguente annullamento/disapplicazione dei provvedimenti impugnati.

In via subordinata, si domanda a codesto Ill.mo Collegio di voler sollevare il rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia europea *ex art. 267 del T.F.U.E.*, affinché la stessa si pronunci sul seguente quesito: *“Dica codesta Ecc.ma Corte di Giustizia se i principi della crescita economica equilibrata di cui all’art. 3, T.U.E., di coordinamento e buona gestione delle politiche economiche degli Stati membri di cui all’art. 119, T.F.U.E. e di divieto dei disavanzi eccessivi di cui all’art. 126, T.F.U.E., come declinati nella disciplina relativa ai requisiti per i quadri di bilancio degli*

Stati membri ai sensi della Direttiva 2011/85/UE (e più nel dettaglio negli artt. 3, 4 e 14), vadano interpretati nel senso che ostano ad una normativa nazionale, quale quella di cui all'art. 15, co. 3, 4 e 7 del d.l. n. 95/2012, all'art. 1, co. 398-399 della l. n. 232/2016 e all'art. 1, co. 574-575 della l. n. 145/2018 nella parte in cui:

1. finanzia la spesa farmaceutica con una previsione sistematicamente e storicamente inferiore alla spesa effettiva e, come tale, priva di attendibilità e prudenza (in contrasto all'art. 4, Direttiva 85/2011/UE);
2. affida il ripiano del disavanzo di spesa, non coperta dalle previsioni ex ante, ad una posta di bilancio, rappresentata dal *payback* farmaceutico, che si caratterizza per essere futura e incerta sia nell'an che nel quantum (in contrasto agli artt. 3 e 14, Direttiva 85/2011/UE);
3. non garantisce, pertanto, la sorveglianza dell'evoluzione della situazione di bilancio e dell'entità del debito pubblico degli Stati membri, ai fini del coordinamento delle politiche economiche degli Stati e della crescita economica equilibrata dell'Unione" (in contrasto agli artt. 119 e 126 T.F.U.E. e 3 T.U.E.).

5. - Illegittimità derivata del meccanismo del *payback* per violazione degli artt. 42 e 117, comma 1, Cost. in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU.

5.1. Il meccanismo del *payback* si sostanzia in un prelievo patrimoniale coattivo finalizzato al riequilibrio del sistematico sottofinanziamento della spesa farmaceutica dello Stato, posto a carico, non della generalità dei consociati, ma soltanto di una parte degli operatori economici dell'industria farmaceutica che da soli provvedono a tale riequilibrio, avvantaggiando gli altri operatori che non sono tenuti allo stesso onere.

Si tratta di una misura che, ben lungi dal potersi ritenere temporanea, presenta tutti gli elementi identificativi della "*fattispecie tributaria*" (Corte Cost., 12 dicembre 2013, n. 304; Corte cost., 15 aprile 2008, n. 102) e che in quanto tale rappresenta una "interferenza" ("*interference*") con il pacifico godimento del diritto di proprietà ("*possession*") tutelato dall'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU.

Secondo il consolidato insegnamento della Corte EDU, infatti, la tassazione è "*in linea di principio un'interferenza con il diritto garantito dal primo paragrafo dell'Articolo 1 del Protocollo n. 1, atteso che deprivava la persona interessata di un bene, vale a dire l'ammontare di denaro che deve essere pagato*", (C. EDU, *Burden c. Regno Unito*, 29 aprile 2008; C. EDU, *N.K.M. c. Ungheria*, 14 maggio 2013).

Ancorché generalmente giustificata in base al secondo paragrafo dell'Articolo 1 del Protocollo, la tassazione deve rispettare i limiti fissati dalla citata norma e, in particolare, deve: (i) essere rispettosa del principio di legalità; (ii) perseguire un fine legittimo di interesse generale, e (iii)

rispondere ad un criterio di proporzionalità e ragionevolezza rispetto al fine perseguito (C. EDU, Bayeler c. Italia, 5 Gennaio 2000).

Si tratta di requisiti cumulativi, ma che si pongono su piani distinti e che devono essere accertati secondo un preciso ordine logico.

5.2 Il “primo” e più importante requisito è rappresentato dalla conformità dell’interferenza al principio di legalità. Affinché l’ingerenza dello Stato sia legittima deve avere un fondamento nella legge e ad essa deve essere conforme.

La verifica di tale presupposto ha carattere “preliminare” in quanto la sua insussistenza inficia in radice la legittimità dell’interferenza, sì da rendere inutile qualsiasi ulteriore valutazione in punto di finalità perseguita e proporzionalità/ragionevolezza della misura (cfr. C. EDU, Iatridis c. Grecia, 25 marzo 1999).

In base alla giurisprudenza della Corte EDU, il c.d. “*principle of lawfulness*” richiede non soltanto che l’ingerenza abbia un fondamento legislativo nell’ordinamento interno dello Stato Contraente, ma che la “legge” abbia “una certa qualità” in quanto sufficientemente conoscibile (“*accessible*”), precisa e prevedibile nella sua concreta applicazione.

La legge deve essere formulata in modo da consentire ai cittadini di regolare la propria condotta sulla base delle conseguenze prevedibili derivanti da una determinata azione (C. EDU, Dimitrovi c. Bulgaria, 3 marzo 2015) e tutelare gli stessi da eventuali ingerenze arbitrarie da parte delle PP.AA. (C. EDU, Centro Europa 7 S.r.l. and Di Stefano, 7 giugno 2012).

5.3 Ebbene, il meccanismo del payback, delineato dall’art. 1, commi 574-584, della legge n. 145/2018, si pone in violazione del principio di legalità, così come declinato dalla CEDU.

Innanzitutto, l’onere economico gravante sulle aziende farmaceutiche titolari di AIC produttrici di medicinali di fascia A ed H, oggetto di acquisti diretti, dipende da fattori svincolati da qualsiasi logico e prevedibile criterio e, in quanto tali, arbitrari.

Ed invero, la determinazione del valore delle obbligazioni di ripiano a carico degli operatori privati dipende: (i) da un lato, dal valore del tetto di spesa fissato per gli acquisti diretti dal Legislatore che, come visto, prescinde da qualsiasi effettiva analisi o valutazione della spesa storica e di quella prevedibile per tale tipologia di medicinali in ragione dei *trend* di mercato e soprattutto delle esigenze “di salute” dei cittadini; (ii) dall’altro lato, dalla effettiva domanda di farmaci proveniente dagli enti del SSN e da essi unilateralmente determinata.

Si tratta con tutta evidenza di fattori che le aziende farmaceutiche non sono in alcun modo in grado di influenzare e che nella prassi sono individuati dallo Stato (*latu sensu* inteso) in maniera arbitraria, svincolata da qualsiasi criterio.

L'esperienza maturata sino ad oggi, infatti, dimostra che il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera non corrisponde mai - né tanto meno si avvicina - a quello della spesa effettiva, e che la sua variazione nel tempo non è in alcun modo correlate alle effettive dinamiche di mercato.

Pertanto, un operatore, per quanto prudente e diligente, non è in grado di prevedere quale possa essere la determinazione del tetto per l'anno di riferimento, con buona pace dei requisiti di "precisione" e "prevedibilità" di cui all'Articolo 1 del Primo Protocollo CEDU.

Inoltre, il meccanismo del *payback* è strutturato in modo tale che un operatore economico non può mai conoscere *ex ante*, né anche solo stimare con un minimo grado di attendibilità, l'onere economico su di esso effettivamente gravante all'esito degli accertamenti affidati *ex lege* all'AIFA, in modo da poter coerentemente determinare la propria attività di impresa.

Ed invero: (i) da un lato con l'abrogazione dei *budget* aziendali (in relazione alla spesa programmata per acquisti diretti) e l'introduzione del sistema di ripartizione dello sfondamento secondo le quote individuali di mercato, l'onere economico imposto sul singolo operatore è stato del tutto svincolato dalla condotta di impresa; (ii) dall'altro lato, stante la sistematica inattendibilità del tetto di spesa, le imprese farmaceutiche non sono nella posizione di prevedere l'effettiva domanda di farmaci degli enti del SSN e, dunque, il valore effettivo della spesa farmaceutica.

Nell'attuale regime di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti, dunque, le imprese si trovano costrette ad operare "al buio", in quanto destinatarie di prelievi coattivi determinati *ex post* dall'AIFA sulla base di elementi economici non conosciuti, né conoscibili *ex ante* dalle imprese gravate da tale imposizione.

Ne discende, anche sotto tale ulteriore profilo, il manifesto difetto di precisione e prevedibilità della normativa qui censurata e la conseguente inidoneità della disciplina prevista dall'art. 1, commi 574-584, della legge n. 145/2018, a soddisfare il principio di legalità di cui all'Articolo 1 del Protocollo.

5.4 La violazione del principio di legalità è *ex se* sufficiente a dimostrare l'incompatibilità del *payback* con i principi fissati dalla CEDU a tutela del diritto di proprietà e per l'effetto la sussistenza del denunciato vizio di illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati.

In ogni caso, anche ammettendo *ab absurdo* la sussistenza di una base legale nei termini richiesti dall'art. 1 del Primo Protocollo CEDU, il meccanismo di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti sarebbe comunque illegittimo in quanto insuscettibile di superare il c.d. "*fair balance test*", per la manifesta irragionevolezza e sproporzione degli oneri posti a carico dei privati a fronte degli obiettivi di interesse generale perseguiti.

Sulla irragionevolezza ed incongruità delle concrete modalità attuative del meccanismo del *payback* si è già dedotto, in questa sede, è opportuno evidenziare *ad abundantiam* come il carattere discriminatorio e la disparità di trattamento a danno soltanto di alcune imprese farmaceutiche insiti nel sistema del *payback* sono *ex se* ostative a qualsiasi valutazione di "giusto equilibrio" ("*fair balance*") ai sensi del Primo Protocollo CEDU.

In base alla giurisprudenza della Corte EDU, infatti, l'ampia discrezionalità di cui godono gli Stati "*nell'ambito della legislazione sociale ed economica, ivi inclusa la materia della tassazione come strumento di politica generale*" non può mai trascendere nell'arbitrio e consentire discriminazioni tra operatori in posizioni analoghe. In tal senso, è stato affermato: "*è altresì necessario che tali misure siano implementate ed attuate in una maniera non discriminatoria e si conformino con i requisiti di proporzionalità*" (C. EDU, N.K.M. c. Ungheria, 14 maggio 2013).

Applicando tale principio alla fattispecie non si può che concludere per la manifesta illegittimità del *payback*.

Il sistematico sovradimensionamento del tetto relativo alla spesa farmaceutica convenzionata, da un lato, e l'altrettanto sistematica sottostima del tetto relativo alla spesa per acquisti diretti, unitamente all'assenza di qualsiasi meccanismo di compensazione tra i fondi destinati ai due rami della spesa farmaceutica, infatti, fanno sì che si venga a creare:

- (i) un'ingiustificata sperequazione inter-settoriale, tra aziende farmaceutiche (che operano nella farmaceutica convenzionata e diretta), da un lato, e farmacisti e grossisti dall'altro, che operando esclusivamente nell'ambito della farmaceutica convenzionata, vengono in concreto esonerati da qualsiasi concorso nel ripiano del disavanzo di spesa;
- (ii) una palese discriminazione infra-settoriale tra aziende farmaceutiche che operano

esclusivamente nel canale degli acquisti diretti, ed aziende farmaceutiche che operano anche nel settore della farmaceutica convenzionata. Quest'ultime, infatti, finiscono per beneficiare – almeno in parte – delle distorsioni generate dalla irrazionale ed iniqua determinazione dei tetti di spesa, godendo di un vantaggio anticompetitivo privo di qualsiasi giustificazione.

Si è, dunque, in presenza di una normativa nazionale che oblitera i più basilari principi di equità ed uguaglianza e che pertanto contrasta con i generali precetti di cui all'art. 1 del Primo Protocollo CEDU.

6. - Illegittimità derivata del meccanismo del payback per violazione diritto eurounitario ed in particolare dei generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione tra imprese. Violazione dell'art. 16 e 52 della "Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea".

6.1. Quanto finora evidenziato fa emergere *ictu oculi* un ulteriore profilo di illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati. Essi, infatti, danno attuazione ad una normativa nazionale che si pone in radicale contrasto con i generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione che informano l'intero ordinamento eurounitario.

Come noto, detti principi impongono *"che situazioni paragonabili non siano trattate in maniera diversa e che situazioni diverse non siano trattate in maniera uguale, a meno che tale trattamento non sia obiettivamente giustificato (v., in particolare, sentenza del 7 giugno 2005, VEMW e a., C-17/03, EU:C:2005:362, punto 48)"* (ex multis CGUE, Sez. II, 4 maggio 2016, n. -477/14; CGUE, sez. II, 29 settembre 2016, n. c-492/14).

L'introduzione di misure asimmetriche nei confronti di operatori concorrenti, dunque, può considerarsi lecita soltanto ove il relativo regime "di favore" (i) trovi giustificazione nell'esigenza di perseguire un obiettivo di interesse generale e (ii) sia idoneo a garantire la realizzazione dell'obiettivo perseguito e non ecceda quanto necessario perché esso sia raggiunto (CGUE, Sez. II, 4 maggio 2016, n. -477/14; CGUE 1° luglio 2014, Ålands Vindkraft, C-573/12).

Ora, la distonia del sistema del payback con tali principi è evidente.

Come anticipato, la sistematica sovrastima del tetto di spesa relativo alla farmaceutica convenzionata ed il contestuale sottodimensionamento del tetto relativo alla spesa per acquisti diretti, fanno sì che gli oneri di ripiano del deficit di spesa farmaceutica vengano a gravare esclusivamente sulle imprese titolari di AIC i cui prodotti sono oggetto di acquisti diretti da

parte degli enti del SSN, e da queste sostenute in misura proporzionale alle quote individuali di mercato determinate sulla base del solo fatturato riconducibile alla vendita di tali medicinali (e non al fatturato complessivo).

Al contempo le imprese operanti nel settore della farmaceutica convenzionata vengono esonerate – per la parte di fatturato generato in tale ambito – dall’obbligo di concorrere al ripiano del *deficit* di spesa. E ciò nonostante tali operatori beneficiano del regime di rimborsabilità dei farmaci in misura non inferiore alle aziende produttrici di medicinali di classe A ed H oggetto di acquisti diretti.

Peraltro, la disparità di trattamento, qui denunciata, è ulteriormente accentuata dall’assenza di qualsiasi meccanismo di compensazione tra il fondo stanziato per la spesa convenzionata e quello per gli acquisti diretti.

Tale circostanza, infatti, comporta che il *deficit* sulla spesa per acquisti diretti – gravante in via esclusiva ed in misura non proporzionale su alcuni operatori economici – è superiore allo sfioramento della spesa farmaceutica nel suo complesso.

Si tratta di una disparità del tutto irragionevole e sproporzionata rispetto all’obiettivo di bilanciare il contenimento della spesa con la più ampia garanzia del diritto alla salute.

Ed invero, anche ammettendo la legittimità del fine perseguito dal payback, l’iniqua allocazione degli oneri di ripiano dello sfioramento del tetto di spesa: (i) da un lato, non è funzionale a garantire il più ampio accesso possibile dei cittadini ai servizi del SSN; (ii) dall’altro, costituisce una misura discriminatoria, in quanto penalizza “soltanto” alcune delle imprese, fra tutte quelle che beneficiano del regime di rimborsabilità dei farmaci, chiamandole nei fatti a finanziare il sistema sanitario oltre quanto sarebbe ragionevolmente necessario per concorrere al ripianamento del tetto complessivamente fissato per la spesa farmaceutica pubblica (farmaceutica per acquisti diretti e farmaceutica convenzionata).

6.2. Le denunciate disparità di trattamento, peraltro, sostanziandosi nell’attribuzione di un illegittimo vantaggio anticompetitivo in favore di alcune imprese a discapito di altre, finiscono per alterare la leale concorrenza con evidente violazione dell’art. 16 della Carta di Nizza (che implica *inter alia* “la libera concorrenza” - CGUE 22 gennaio 2013, c-283/11).

Ed invero, in base alla consolidata giurisprudenza della CGUE, tale disposizione, ancorché non attribuisca carattere assoluto alla libertà di impresa, soggetta “*ad un ampio vantaggio di interventi dei poteri pubblici suscettibili di stabilire, nell’interesse generale, limiti all’esercizio dell’attività*”

economica”, impone che qualsiasi sua limitazione avvenga, nel rispetto del principio di proporzionalità, necessaria e risponda effettivamente a finalità di interesse generale (CGUE 22 gennaio 2013, c-283/11).

Per tutto quanto sin qui dedotto, le limitazioni imposte dal meccanismo del payback alla libertà di impresa delle aziende farmaceutiche e le disparità di trattamento da esso generate non sono in grado di superare il giudizio di proporzionalità, con conseguente violazione degli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza.

6.3 Da tale non conformità del sistema del payback con l’ordinamento eurounitario discende la necessità da parte di codesto Collegio di disapplicare la relativa normativa (artt. 15 del d.l. n. 95/2012 e 1, commi 574-584, della legge n. 145/2018) e di procedere al conseguente annullamento/disapplicazione dei provvedimenti impugnati.

Deve, infatti, ritenersi ormai acquisito che *“la piena applicazione del principio di primauté del diritto eurounitario comporta che, laddove una norma interna (anche di rango regolamentare) risulti in contrasto con tale diritto, e laddove non risulti possibile un’interpretazione di carattere conformativo, rest[**a**] comunque preclusa al Giudice nazionale la possibilità di fare applicazione di tale norma interna”* (Cons. St., Ad. Pl., 25 giugno 2018, n. 9).

Né eventuali regole o decadenze processuali possono ostare alla disapplicazione della norma interna contraria al diritto eurounitario, essendo il Giudice nazionale tenuto a procedere in tal senso *ex officio* (cfr. Cons. St., Sez. III, 15 febbraio 2021, n. 1303; CGUE, 18 luglio 2013, C-136/12).

6.4 In ogni caso, ove ritenuto necessario, si domanda in via subordinata a codesto ill.mo Collegio di voler esperire rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sul seguente quesito: *“Dica codesta Ecc.ma Corte di Giustizia se i generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione, da un lato, e gli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza, dall’altro, ostino ad una normativa nazionale, come quella delineata dagli artt. 15 del d.l. n. 95/2012 e 1, commi 574-584, della legge n. 145/2018, che nelle sue concrete modalità applicative: (i) da un lato, impone alle aziende farmaceutiche titolari di AIC relativi a farmaci di fascia A ed H oggetto di acquisti diretti da parte degli enti del Servizio Sanitario Nazionale di concorrere al ripianamento dello sfondamento del tetto complessivo della spesa farmaceutica pubblica (farmaceutica per acquisti diretti e farmaceutica convenzionata) in misura superiore all’effettivo sfondamento di tale tetto; (ii) dall’altro, esonera dalla contribuzione o comunque chiama a contribuire in misura meno proporzionale le aziende farmaceutiche che, operando nel settore della farmaceutica convenzionata,*

beneficiano in egual misura del regime di rimborsabilità dei farmaci”.

ISTANZA CAUTELARE

Il *fumus boni iuris* necessario all'accoglimento della presente istanza cautelare discende dalle considerazioni che precedono.

Quanto al *periculum in mora*, grave e irreparabile è il pregiudizio che la ricorrente subirebbe in assenza di un pronunciamento che sospenda l'efficacia dei provvedimenti impugnati.

L'AIFA, infatti, ha posto a carico dell'azienda un ripiano pari a **26.790.173,06 euro** che, secondo quanto ha stabilito l'AIFA, dovrebbero essere corrisposti entro la data del 31 dicembre p.v.

L'odierna ricorrente procederà a versare una parte del suddetto importo entro il suddetto termine. Non integralmente, peraltro, trattandosi di importi particolarmente elevati il cui totale pagamento porrebbe l'azienda in forte difficoltà sul piano imprenditoriale.

Si chiede, dunque, che l'Ecc.ma Sezione voglia confermare la propria giurisprudenza cautelare degli ultimi anni e, per l'effetto, sospendere in parte i provvedimenti impugnati, consentendo alla ricorrente di versare, nelle more del giudizio, solo quanto da essa stessa ritenuto corretto in relazione alle doglianze sviluppate nel presente ricorso e in particolare alla necessità di compensare lo sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti diretti con l'avanzo registratosi sul tetto di spesa per la convenzionata.

La mancata sospensiva parziale, del resto, comporterebbe l'adozione da parte delle Regioni di provvedimenti di recupero coattivo delle somme richieste dall'AIFA ai sensi dell'art. 1, comma 581, della legge n. 145/2018: il che giustifica di per sé la presente richiesta di tutela cautelare, date le ulteriormente gravi ripercussioni che una simile conseguenza potrebbe avere sull'intero sistema produttivo e commerciale dell'Azienda.

* * *

Per i motivi sopra esposti si insiste per l'accoglimento del presente ricorso e, per l'effetto, per l'annullamento degli atti impugnati, previa concessione delle richieste misure cautelari invocate nonché, eventualmente:

- previa sospensione del giudizio e rimessione degli atti alla Corte costituzionale affinché questa dichiari l'illegittimità costituzionale delle disposizioni di cui all'art. 1, commi 574-584, della legge n. 145/2018, all'art. 1, commi 398 e 399, della legge n. 232/2012 e all'art. 5 del d.l. n. 159/2007 per violazione degli artt. 81 e 97, Cost. nonché degli artt. 42 e 117, comma 1, Cost., in

relazione all'art. 1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU per le ragioni descritte nel corpo dell'atto;

- previa disapplicazione della normativa nazionale ovvero, in via subordinata, previa sospensione del giudizio e rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sui quesiti posti nel corpo dell'atto.

Con ogni effetto e conseguenza di legge e con vittoria di spese e di onorari.

Ai sensi dell'art. 13 del D.P.R. 115/2002 e s.m.i. si dichiara che il contributo unificato dovuto è pari ad €. 650,00.

Roma, 24 dicembre 2021

Avv. Prof. Diego Vaiano

Avv. Prof. Vincenzo Fortunato

Avv. Francesco Fratini

Avv. Francesco Cataldo