

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

- ROMA

RICORSO

CON RICHIESTA DI MISURE CAUTELARI PROVVISORIE

EX ART. 56 C.P.A.

nell'interesse di InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH, codice SIS n. 3703, con sede in Von-Humboldt-Str. 1, 64646 Heppenheim, Germany, registrata alla Camera di Commercio con n° (P.Iva DE172949642) (nel prosieguo anche “**Ricorrente**”), in persona del legale rappresentante Sig. Philipp Zöller (ID: C5H73FJML), rappresentata e difesa, in virtù di delega in calce al presente ricorso, congiuntamente e disgiuntamente, dagli avv.ti Simone Cadeddu (CDDSMN70To1H501L, simonecadeddu@ordineavvocatiroma.org), Mauro Turrini (TRRMRA77A20F704O, mauro.turrini@ordineavvocatiroma.org), Jacopo Nardelli (NRDJCP83L10G224T, jacopo.nardelli@ordineavvocatipadova.it) e Chiara Tortorella (NRDJCP83L10G224T, chiaratortorella@ordineavvocatiroma.org) ed elettivamente domiciliata presso lo Studio Legale Bird & Bird in Roma, Via Flaminia n. 133. I difensori sopra indicati dichiarano di voler ricevere eventuali comunicazioni, ai sensi dell'art. 136 c.p.a. al numero di fax 0669667011 o all'indirizzo PEC simonecadeddu@ordineavvocatiroma.org.

-ricorrente-

contro

- l'**Agenzia Italiana del Farmaco** (“AIFA”), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

- il **Ministero della Salute** e il **Ministero dell'Economia e delle Finanze**, in persona dei rispettivi Ministri *pro tempore*;

**-amministrazioni resistenti-
nonché nei confronti**

della Regione Abruzzo e altri, in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro tempore*.

- controinteressate -

***per l'accertamento dell'inefficacia e/o l'annullamento,
previa adozione di misure cautelari ex art. 55 c.p.a. nonché
concessione di misure cautelari provvisorie ex art. 56 c.p.a.***

- della ***determinazione AIFA n. 1313/2030 del 10 dicembre 2020***, pubblicata sul sito istituzionale di AIFA Agenzia e sulla G.U. in data 11 dicembre 2020, concernente “*l'attribuzione delle singole quote di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019 attribuite ad ogni azienda farmaceutica titolare di AIC, ripartita per ciascuna regione e provincia autonoma secondo il criterio pro capite, ai sensi dell'art. 1, comma 580, della L.n. 145/18*”, nonché dei relativi allegati, ivi inclusa la *Nota metodologica* e l'elenco degli importi asseritamente dovuti a titolo di ripiano ripartiti per codice SIS;

- di tutti ***i dati pubblicati sul portale Front End*** di AIFA relativi alla Società per l'anno 2019.

- nonché di ***ogni atto presupposto, consequenziale, connesso o comunque collegato***, ivi incluso pertanto ogni atto pubblicato sul sito internet dell'AIFA e comunque adottato dall'AIFA in relazione ai provvedimenti che precedono, e i dati e/o i documenti che saranno eventualmente ulteriormente pubblicati sul Front end relativi alla Ricorrente.

FATTO

1. Premessa.

Con il presente **ricorso** la Società impugna i provvedimenti in epigrafe con i quali AIFA ha proceduto al calcolo dell'asserita spesa farmaceutica complessiva per acquisti diretti per l'anno 2019, dell'asserito sfondamento del relativo tetto, nonché al calcolo e assegnazione degli asseriti oneri di **ripiano** della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019 a carico della Ricorrente.

Più precisamente, la ricorrente sarebbe tenuta al **pagamento a titolo di ripiano per l'anno 2019 di un importo complessivo pari a Euro 493.969,94 da versare entro il 11 gennaio p.v.**

Nonostante, infatti, le profonde modifiche normative introdotte ai criteri di attribuzione degli oneri di ripiano alle singole aziende farmaceutiche, ora fondata sulle quote di mercato delle aziende farmaceutiche, è evidente che AIFA non sembra essere riuscita ad adottare modalità di gestione dei dati e calcolo delle quote che evitino di ripetere i macroscopici errori più volte rilevati da codesto TAR in passato.

Pare peraltro ancor più grave il fatto che AIFA abbia già inopinatamente comunicato alle associazioni di categoria che comunque non interpreterà come legittima causa di posticipazione del termine di pagamento fissato dalla determina impugnata la disposizione che il Parlamento ha approvato all'interno della legge di bilancio (art. 1, commi 475-477, legge 30 dicembre 2020, n. 178). Disposizione che, proprio al fine di evitare una nuova ondata di contenzioso, responsabilmente ben potrebbe essere interpretata nel senso di concedere termine fino al 30 giugno 2021 per il versamento degli oneri in questione.

Ad ogni modo, i provvedimenti impugnati sono **illegittimi** in quanto gravemente viziati tanto in via *diretta*, in quanto frutto di un'attività discrezionale (errata) ascrivibile ad AIFA, quanto in via *derivata* a causa dei vizi di legittimità costituzionale riferibili alle disposizioni che regolano la

procedura di ripiano in parola che si riverberano necessariamente sul relativo ripiano, che è pertanto privo di alcun fondamento attendibile.

1.1. Illegittimità diretta

I provvedimenti impugnati sono frutto di un'attività da parte di AIFA che non può certo dirsi vincolata, o meramente esecutiva di disposizioni di legge, senza alcuno spazio discrezionale o almeno tecnico-discrezionale.

AIFA, infatti, ha agito effettuando valutazioni tecnico-contabili, scegliendo modalità di elaborazione della base di dati, determinando importi che non sono in alcun modo predeterminati da disposizioni di legge.

In particolare:

1.1.1. Il procedimento per il calcolo dell'importo complessivo della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019 e il relativo asserito sfondamento non è stato svolto in ***contraddittorio*** tra le parti.

Infatti, sebbene AIFA, con avviso pubblicato sul proprio sito internet in data 31 luglio 2020, avesse informato gli operatori del settore dell'avvio del contraddittorio relativamente al ripiano dello sfondamento del tetto per la spesa per acquisti diretti dell'anno 2019:

- AIFA ha reso disponibili dei dati parziali che avrebbero consentito, in astratto, il contraddittorio solo relativamente al calcolo ed assegnazione degli *oneri di ripiano* concernenti la Ricorrente;

- AIFA non ha consentito, in concreto, il contraddittorio neppure con riferimento a tali ultimi dati, come dimostra il fatto le osservazioni scritte trasmesse dalla Ricorrente non sono state nemmeno prese in considerazione dall'Agenzia (si vedano a tale riguardo le premesse della determina impugnata, nella quale si dà atto di come tutte le osservazioni presentate siano state respinte, salvo quelle che comportavano la correzione di errori materiali).

In particolare, pertanto, non vi è stata alcuna verifica in contraddittorio di tutti i dati, documenti, modalità e criteri posti alla base dei calcoli effettuati dall'AIFA.

Ciò dimostra chiaramente - ove ve ne fosse bisogno - che il contraddittorio che ha dato luogo al calcolo e all'assegnazione definitiva dell'onere di ripiano a carico delle imprese, ivi inclusa la Ricorrente, ha avuto carattere meramente parziale e comunque solo formale, senza alcun riguardo per i principi fondamentali di trasparenza e del diritto al contraddittorio.

Ad ogni modo, in merito all'asserita verifica in contraddittorio tra le parti dei dati relativi al ripiano per l'anno 2019, va notato come:

- con la procedura di asserita partecipazione attuata da AIFA, quest'ultima ha tentato di supplire a **carenze strutturali** della base dati a sua disposizione in ogni caso non superabili;

- tale procedura ha dimostrato ancora una volta **l'inidoneità della base dati di AIFA** che, anche se integrata con i dati forniti dalle imprese, non consente di determinare in modo corretto quale siano gli importi effettivi della spesa sanitaria complessiva, dell'eventuale sfioramento e del ripiano, ed è quindi intrinsecamente destinata a dare luogo alla adozione di provvedimenti illegittimi da parte dell'AIFA;

- tale procedura **contrasta** in ogni caso **con la normativa applicabile** che non prevede affatto che AIFA possa supplire alle proprie carenze istruttorie "richiedendo" alle imprese di svolgere, con oneri e spese a loro carico esclusivo, il compito ad essa istituzionalmente attribuito, ossia di colmare – mediante osservazioni scritte - le eventuali lacune della base dati utilizzata da e/o a corregge gli errori di calcolo da essa stessa commessi, mediante le più volte menzionate osservazioni.

1.1.2. Le attività svolte dall'AIFA sono del tutto carenti sotto il profilo della **trasparenza e della verificabilità**.

La completa imperscrutabilità delle valutazioni effettuate da AIFA e le caratteristiche dei dati messi a disposizione – e soprattutto di quelli non messi a disposizione da AIFA – rendono, infatti, impossibile per la Ricorrente verificare la correttezza dei dati relativi alla spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019, allo sfioramento del tetto previsto, alla quota di mercato e il conseguente eventuale onere di ripiano a carico della Ricorrente medesima.

Ai fini di tale verifica è, infatti, indispensabile incrociare i dati di una impresa con quelli di tutte le altre. Purtroppo AIFA - nonostante le ripetute richieste di tutte le imprese coinvolte, formulate a più riprese negli ultimi anni e nonostante, quindi, il generale consenso delle imprese sulla condivisione dei rispettivi dati - ancora una volta non ha incredibilmente messo a disposizione tali dati.

1.1.3. In base ai (pochi) dati messi a disposizione di AIFA, emergono in ogni caso ancora **incongruenze** rispetto ai dati forniti dalle imprese che confermano l'inaffidabilità dei dati relativi all'anno 2019.

In particolare, gli importi utilizzati da AIFA ai fini del calcolo dell'onere di ripiano a carico della Ricorrente (nonostante essi si basino asseritamente sui dati forniti dalle imprese) - inspiegabilmente - non corrispondono ai dati in possesso della Ricorrente medesima.

Peraltro, il fatto stesso che AIFA, pur rifiutandosi di accogliere qualsiasi osservazione non inerente meri errori materiali, sia stata comunque costretta a correggere i dati da essa stessa inizialmente comunicati per l'anno 2019 a seguito del ricevimento delle osservazioni scritte di alcune imprese (ma non di quelle della Ricorrente), prova come i conteggi da essa effettuati – nonostante si basino asseritamente sui dati trasmessi dalle imprese - siano costantemente errati.

1.1.4. Gli importi relativi al ripiano per l'anno 2019 sono stati pubblicati comunque in **ritardo** dall'AIFA, dal momento che, ai sensi dell'art 1, comma

577, l.n. 14530 dicembre 2018, n. 145, i dati finali avrebbero dovuto essere pubblicati entro il 31 luglio 2020, mentre entro tale data AIFA ha pubblicato solo dei dati preliminari che, come visto, sono stati poi modificati e pubblicati nuovamente unitamente alla determina ivi impugnata solo a dicembre 2020. Ciò ha determinato, tra l'altro, l'impossibilità per la Ricorrente di intervenire per cercare di contenere la spesa concernente i propri medicinali.

1.2 Illegittimità derivata

1.2.1. Le modalità per il calcolo dell'importo complessivo della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019 e del relativo asserito sfioramento, nonché della presunta quota di mercato e del conseguente presunto onere di ripiano a carico della Ricorrente sono illegittime, (i) in quanto contrastano per altri aspetti gli artt. 3, 9, 32, 41, 53 e 97 Cost e in quanto (ii) sono incompatibili con il diritto europeo.

2. *La procedura di ripiano della farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019 così come prevista dalla normativa applicabile*

Conformemente a quanto previsto art.dal'art. 1, commi 574 e ss. della l.n. 145/2018, ai fini del monitoraggio del rispetto del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019, valgono le disposizioni dettate dai commi da 575 a 584 dello stesso art. 1 della l.n. 145/2018.

Tali disposizioni prevedono in estrema sintesi che l'AIFA entro il 31 luglio 2020 proceda come segue:

- determini l'ammontare complessivo della **spesa farmaceutica** per acquisti diretti per l'anno 2019, al netto dei *payback* (i.e. *payback* 5% e *payback* per sfioramento dei tetti di prodotto), mediante la rilevazione dei dati di fatturato per tale anno, al lordo dell'IVA, delle aziende farmaceutiche titolari di AIC, riferito a tutti i codici AIC dei medicinali di fascia A e H per acquisti diretti, esclusi i codici AIC relativi ai vaccini (ATC Jo7) e i codici AIC

relativi ai farmaci innovativi e ai farmaci oncologici innovativi ed esclusa anche la spesa per acquisti diretti di gas medicinali (ATC Vo3AN);

- rilevi il **fatturato** di ciascuna azienda titolare di AIC, al lordo dell'IVA (ancora per il solo 2019) mediante i dati trasmessi dalle imprese attraverso il sistema NSIS;

- determini, sulla base del predetto fatturato, la **quota di mercato** di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC (i) in maniera distinta per il mercato dei gas medicinali rispetto a quello degli altri acquisti diretti [per quest'ultimi intendendosi tutti i codici AIC dei medicinali di fascia A e H per acquisti diretti, ad esclusione dei codici AIC relativi ai vaccini (ATC Jo7), dei codici AIC relativi ai farmaci innovativi e ai farmaci oncologici innovativi, dei codici AIC relativi a farmaci inseriti nel registro dei medicinali orfani], e (ii) deducendo da tale quota gli importi effettivamente versati dalla relativa impresa a titolo di *payback*, nonché il fatturato fino a 3 milioni di euro, con la conseguenza che le imprese aventi un fatturato pari o inferiore a predetti 3 milioni di euro sono, di fatto, escluse dalla procedura di ripiano (c.d. franchigia).

Più precisamente, i commi da 575 a 584 art.dell'art. 1 della l. n. 145/2018 recitano come segue:

“577. Per l'anno solare 2019 entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni solari successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, l'AIFA determina, con provvedimento del consiglio di amministrazione, l'ammontare complessivo della spesa farmaceutica nell'anno di riferimento per acquisti diretti, mediante la rilevazione nell'anno solare del fatturato, al lordo dell'IVA, delle aziende farmaceutiche titolari di AIC, riferito a tutti i codici AIC dei medicinali di fascia A e H per acquisti diretti, esclusi i codici AIC relativi ai vaccini (ATC Jo7) e i codici AIC relativi ai farmaci innovativi e ai farmaci oncologici innovativi di cui, rispettivamente, ai commi 400 e 401 dell'art. 1 della legge 11 dicembre 2016, n. 232. Nell'ambito di tale

determinazione si tiene separato conto dell'incidenza della spesa per acquisti diretti di gas medicinali (ATC Vo3AN). Dall'ammontare complessivo della spesa vanno detratti gli importi di cui alle lettere b) e c) del comma 579 del presente art..

578. Nel rispetto dei medesimi termini di cui al comma 577, l'AIFA rileva il fatturato di ciascuna azienda titolare di AIC, al lordo dell'IVA, sulla base dei dati delle fatture elettroniche emesse nell'anno solare di riferimento. L'AIFA, sulla base del predetto fatturato, determina, con provvedimento del consiglio di amministrazione, la quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC, in maniera distinta per il mercato dei gas medicinali rispetto a quello degli altri acquisti diretti. Per quest'ultimo il fatturato è riferito a tutti i codici AIC dei medicinali di fascia A e H per acquisti diretti, ad esclusione dei codici AIC relativi ai vaccini (ATC Jo7), dei codici AIC relativi ai farmaci innovativi e ai farmaci oncologici innovativi di cui, rispettivamente, ai commi 400 e 401 dell'art. 1 della legge 11 dicembre 2016, n. 232, dei codici AIC relativi a farmaci inseriti nel registro dei medicinali orfani per uso umano dell'Unione europea, nonché dei codici AIC per acquisti diretti di gas medicinali (ATC Vo3AN). Per il mercato dei gas medicinali, il fatturato è riferito in via esclusiva ai codici AIC per acquisti diretti di gas medicinali (ATC Vo3AN). Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, relativi alle forniture dei gas medicinali, è fatto obbligo di indicare nella fattura elettronica il costo del medicinale e quello dell'eventuale servizio, con evidenziazione separata.

579. Per la rilevazione di cui al comma 578, 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 titolari di AIC per i consumi riferiti agli acquisti diretti, di cui all'art. 1, comma 398, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, che sono stati effettuati dalle strutture del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 1, comma 796, lettera g), della legge 27 dicembre 2006, n. 296, a fronte della sospensione della riduzione del 5 per cento dei prezzi dei farmaci, di cui alla deliberazione del consiglio di amministrazione dell'AIFA n. 26 del 27 settembre 2006;

c) le somme restituite nello stesso anno solare di riferimento dalle aziende farmaceutiche titolari di AIC alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'art. 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.”

È evidente, pertanto, che – dal momento che per la determinazione della quota di ripiano a carico di ciascuna impresa (ivi inclusa quella della Ricorrente) è necessario calcolare (i) l'importo della spesa farmaceutica complessiva per acquisti diretti per l'anno 2019, (ii) l'eventuale sfondamento del relativo tetto di spesa, (iii) la quota parte di tale sforamento imputabile alle diverse tipologie di medicinali sopra menzionati (e.g. medicinali di fascia A e H per acquisti diretti, con esclusione dei medicinali sopra menzionati)(ii), e infine (iv) la quota di mercato di ciascuna impresa relativamente a ciascuna delle diverse tipologie di medicinali sopra menzionati, è necessario disporre dei dati di vendita/fatturato complessivi e di quelli per ciascuna tipologia di medicinali sopra menzionati con riferimento a tutte le imprese.

Diversamente è impossibile verificare la correttezza dei conteggi effettuati da AIFA.

Pertanto, il **mancato accesso a tutti i dati** utilizzati da AIFA ai fini dei propri conteggi, rende di per sé illegittimo il relativo provvedimento ivi

impugnato, in quanto non consente come detto la verifica della correttezza dei conteggi effettuati da AIFA.

3. *La procedura di ripiano della farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019 così come espletata prevista da AIFA*

Diversamente da quanto previsto dalla normativa applicabile, soltanto l'11 dicembre 2020 AIFA ha pubblicato sul proprio sito istituzionale e sulla Gazzetta Ufficiale la determina del proprio consiglio di amministrazione concernente le quote finali di mercato relative a ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC (codice SIS), invitando queste ultime a versare i relativi importi entro 30 giorni dalla pubblicazione medesima, superando di ben 5 mesi il termine previsto dalla legge.

L'avviso pubblicato da AIFA in data 31 luglio 2020, infatti, concerneva, il mero avvio della procedura di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019, al quale sono seguiti l'invio di osservazioni scritte da parte delle imprese che, come visto - per lo meno per quanto concernente quelle trasmesse dalla Ricorrente - non sono neppure state prese in considerazione da AIFA, nonché la certificazione da parte del consiglio di amministrazione della stessa AIFA dello sfioramento del tetto di spesa previsto.

Tra i documenti resi disponibili da AIFA in occasione della pubblicazione del suo ultimo Avviso vi è anche la “*Nota metodologica applicativa*” relativa appunto al ripiano dell'asserito sfioramento del tetto di spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019 (di seguito la “**Nota metodologica**”).

La Nota metodologica – ancorché sia assimilabile alle Note metodologiche pubblicate da AIFA in occasione delle precedenti misure di ripiano - come si vedrà meglio in proseguo, è significativamente meno dettagliata rispetto alle precedenti.

I provvedimenti indicati in epigrafe sono pertanto gravemente lesivi dei diritti e interessi della Ricorrente e debbono pertanto essere annullati per i seguenti motivi di

DIRITTO

I. Violazione e/o falsa applicazione, dell'art. 15 d.l. 6 luglio 2012, n. 95, dell'art. 1, comma 398, della l. 11 dicembre 2016, n. 232, nonché dell'art. 1, commi 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 583, 584 della l. 30 dicembre 2018, n. 145, nonché degli artt. 3, 6, 7, 8, 9 e 21-septies della l. 7 agosto 1990, n. 241 e del Regolamento sui procedimenti interni AIFA. Eccesso di potere per contraddittorietà fra provvedimenti, sviamento, perplessità dell'azione amministrativa, insufficienza ed erroneità dell'istruttoria e della motivazione, travisamento dei fatti, incompleta ed inesatta valutazione dei fatti e degli interessi, erroneità e insufficiente ponderazione dei dati posti a fondamento del provvedimento, mancata fissazione preventiva di criteri di massima, nonché violazione dei principi di trasparenza dell'azione amministrativa, di partecipazione e di rispetto del legittimo affidamento

I.1. Sulla mancata verifica in contraddittorio dei dati elaborati dall'AIFA ai fini del calcolo della spesa farmaceutica complessiva per acquisti diretti per l'anno 2019, dello sfondamento del relativo tetto di spesa, del calcolo e dell'assegnazione degli oneri di ripiano per l'anno 2019.

La normativa (in particolare, l'art. 1, comma 577, l.n. 145/2018) prevede che, ai fini della determinazione dell'ammontare complessivo della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019 l'AIFA si basi sui dati relativi al fatturato delle imprese farmaceutiche titolari di AIC nel relativo anno

solare. Per il 2019, tal calcolo deve ancora basarsi sui dati trasmessi dalle imprese attraverso il sistema NSIS (v. art. 1, comma 583, l.n. 145/2018).

Orbene, il fatto che tali dati fossero indicati dalla legge come necessario fondamento dei provvedimenti impugnati, non esimeva affatto l'AIFA dall'obbligo di sottoporli a verifica in contraddittorio con le aziende interessate.

Ciò, infatti, era evidentemente necessario, sia al fine di consentire una verifica della *metodologia* adottata in concreto da AIFA per effettuare il calcolo predetto, sia al fine di eliminare eventuali errori e imprecisioni.

Sulla complessiva fondatezza della censura di cui al presente motivo, va ricordato quanto precedentemente espresso da codesto **TAR nella sentenza 25 marzo 2015, n. 4538**, ove ha chiaramente affermato che "*la mera indicazione da parte dell'AIFA del solo dato complessivo nazionale non consente in alcun modo alle aziende farmaceutiche destinatarie del ripiano dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica a livello ospedaliero di verificare l'esattezza complessiva del suddetto dato aggregato; nemmeno può ritenersi sufficiente a tal fine la conoscenza dei dati aggregati delle singole regioni in quanto è il risultato dei dati delle singole strutture sanitarie pubbliche ivi ubicate.*

*In sostanza **le esigenze di tutela delle aziende farmaceutiche destinatarie dei provvedimenti di ripiano possono ritenersi adeguatamente salvaguardate solamente consentendo a queste ultime di prendere visione dei dati della singola struttura sanitaria al fine di compararlo con l'unico dato in possesso della singola azienda, che è quello relativo alla fornitura dello specifico medicinale a ciascuna struttura.***

Il non consentire un simile confronto comporterebbe che verrebbero vanificate tali esigenze di tutela finendo con l'assegnare in definitiva una sorta di fede privilegiata, al di fuori di una specifica disposizione normativa,

sia al dato complessivo nazionale elaborato dall'AIFA sia a quello prodotto dalle singole Regioni, in palese contrasto con il principio di trasparenza dell'azione amministrativa e con il principio che spetta all'amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato uno determinato provvedimento".

Sempre la medesima decisione ha confermato l'illegittimità del calcolo della spesa farmaceutica ospedaliera [oggi, come visto, spesa per acquisti diretti] ove determinata senza tener conto degli importi dovuti a titolo di *pay back*.

Anche in questo caso, la mera indicazione degli importi versati a titolo di *payback* dalla sola Ricorrente, non consente di verificare la correttezza dei calcoli effettuati in relazione alle altre imprese.

Ne discende l'illegittimità dei provvedimenti impugnati.

I.2. Sull'assenza di trasparenza.

I provvedimenti impugnati sono assolutamente inidonei a consentire alle aziende interessate, ivi inclusa la Ricorrente, di ricostruire l'*iter* logico e il procedimento matematico seguito da AIFA per calcolare la spesa farmaceutica complessiva per acquisti diretti per l'anno 2019, lo sfioramento di tale spesa, la quota di mercato di ciascuna impresa per tipologia di prodotto (inclusa quella della Ricorrente) e il relativo onere di ripiano.

Ancora una volta, infatti, AIFA non ha reso disponibili i dati relativi a tutte le altre imprese e l'assenza di tali dati rende impossibile verificare la correttezza dei conteggi effettuati da AIFA.

Più precisamente, art. 1, comma 577 della l.n. 145/2018 prevede che l'AIFA (i) debba rilevare il fatturato di ciascuna azienda titolare di AIC, al lordo dell'IVA, e sulla base di predetto fatturato (ii) debba determinare la quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC per i medicinali di fascia A e H per acquisti diretti [ad esclusione dei codici AIC relativi ai vaccini (ATC Jo7), dei codici AIC relativi ai farmaci innovativi e ai

farmaci oncologici innovativi, dei codici AIC relativi a farmaci inseriti nel registro dei medicinali orfani, nonché dei codici AIC per acquisti diretti di gas medicinali (ATC Vo3AN)].

L'art. 1, comma 579 della l.n. 145/2018 prevede, peraltro, che l'AIFA - per la rilevazione del fatturato complessivo annuale di ciascuna azienda titolare di AIC – debba dedurre il fatturato sino a 3 milioni di euro. Tale articolo, in altre parole, ha introdotto una franchigia per le imprese che al di sotto di tale importo non sono tenute a contribuire al ripiano dello sfioramento della spesa farmaceutica per acquisti diretti.

Orbene, è evidente che (i) se non si conoscono i dati di fatturato di ciascuna delle imprese suddivisi per ciascuna delle tipologie di prodotti di cui esse detengono la AIC non è possibile verificare la correttezza dei calcoli sopra indicati (i.e. la spesa farmaceutica complessiva per acquisti diretti per l'anno 2019, lo sfioramento di predetta spesa, la quota di mercato di ciascuna impresa per tipologia di prodotto, inclusa quella della Ricorrente, e il relativo onere di ripiano); (ii) se non si conoscono poi i dati di vendita in base ai quali è stato calcolato il fatturato di un'impresa, non è possibile verificare la correttezza dell'importo finale del fatturato attribuito ad un'impresa e conseguentemente la correttezza dell'esclusione di determinate imprese dall'obbligo di ripiano.

Tali oscillazioni di per sé sono sintomo dei vizi di contraddittorietà, perplessità dell'azione amministrativa, dei vari profili di incompletezza e insufficienza dell'istruttoria, nonché della lesione del legittimo affidamento.

I.3. Sugli errori di calcolo in cui è incorsa AIFA.

AIFA ha commesso degli **evidenti e sistematici errori** di calcolo, nonostante le segnalazioni in merito dalla parte delle Ricorrente nelle proprie osservazioni scritte. Si sottolinea che la sistematicità degli errori è più importante della loro rilevanza in termini numerici, in quanto si tratta di errori che se replicati sul totale delle imprese falsano certamente tutto il processo di determinazione degli oneri di ripiano.

In merito, si noti quanto segue.

Sui Dati NSIS Tracciabilità

Confrontando i dati di tracciabilità utilizzati e resi noti da AIFA con quelli inoltrati dalla Ricorrente al Ministero della Salute è stato riscontrato che i dati relativi al fatturato per l'anno 2019, concernente essenzialmente le vendite alle strutture appartenenti al SSN del medicinale InfectoFos, differiscono da quelli risultanti dalla valorizzazione delle movimentazioni documentate sui file della tracciabilità del farmaco e disponibili sul Portale AIFA Servizi on Line (applicazione Tracciabilità del Farmaco- Titolari AIC).

Le discrepanze sopra indicate (indipendentemente dalla precisa entità delle stesse) dimostrano ancora una volta l'inaffidabilità di un sistema che – nonostante le modifiche introdotte a partire dall'anno 2019 - resta irrimediabilmente viziato (per lo meno) da due elementi:

(i) il meccanismo di ripiano (o *payback*) si articola su un sistema “a vasi comunicanti” in cui le posizioni delle singole imprese chiamate al ripiano sono -quanto a oneri di ripiano- tra loro strettamente collegate, talché errori relativi all'una ben si riflettono sulle altre;

(ii) per le imprese non è possibile effettuare un reale controllo in merito alla correttezza dei conteggi effettuati da AIFA, in quanto le stesse hanno accesso solamente ai propri dati, e non a quelli di tutte le altre.

È dunque evidente che singoli errori, a prescindere dall'entità o tipologia, e specialmente laddove ripetuti in relazione anche ad altre imprese, rendono di fatto inattendibile il calcolo del fatturato complessivo ed il calcolo delle quote delle singole imprese.

I.4. Sugli errori di metodo in cui è incorsa AIFA.

La Nota metodologica non consente di comprendere i criteri adottati da AIFA né, *a fortiori*, di svolgere le necessarie verifiche.

Più precisamente, la Nota metodologica per l'anno 2019 risulta eccessivamente sintetica e talvolta non chiara quanto a contenuto, rendendo

estremamente difficile effettuare qualsiasi verifica in merito alla correttezza dei dati ivi contenuti.

A titolo esemplificativo, si osserva quanto segue:

- AIFA non ha specificato il criterio seguito in relazione ai farmaci che hanno ottenuto l'innovatività su alcune ma non su tutte le indicazioni rimborsate. Se il criterio dovesse essere quello seguito da AIFA in relazione all'anno 2018 (come noto, per il 2018 AIFA ha considerato innovativo il 100% del fatturato di tale tipologia di prodotti), vi sarebbe un'ulteriore distorsione di tutti i calcoli anche per il 2019.
- non è chiara la composizione dell'importo (nel caso della Ricorrente Euro 8.500.100.072) sul quale AIFA calcola la quota di mercato. Nello specifico non sono noti quali sono i prodotti che lo compongono.
- non è chiaro se la spesa relativa ai medicinali orfani e il *payback* associato agli stessi è stato escluso.

(i)(ii)

Tutte le informazioni sopra menzionate e non presenti nella Nota metodologica sono, evidentemente, necessarie ai fini di poter effettuare una realistica verifica sui conteggi.

Ne consegue che AIFA avrebbe dovuto fornire una Nota Metodologica maggiormente dettagliata (come, peraltro, fatto in occasione della procedura di ripiano relativa all'anno 2018).

In conclusione, un'accurata acquisizione e disamina delle fonti di dati, unita a un'illustrazione delle medesime pienamente accessibile ed idonea a dimostrare come gli importi di spesa per l'anno 2019 siano stati rilevati in concreto e a consentire a ciascuna azienda destinataria del budget la ripetizione del processo logico e contabile seguito, costituivano per AIFA obblighi, sotto il profilo della completezza istruttoria, della correttezza della motivazione e della trasparenza dell'azione amministrativa, che essa ha illegittimamente disatteso.

I.5. Sull'inattendibilità e sulla mancata riconciliazione dei diversi flussi di dati.

L'importo asseritamente dovuto dalla Ricorrente a titolo di ripiano dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019 è stato calcolato sulla base dei dati di spesa trasmessi da tutte le imprese mediante il sistema MdS/NSIS di tracciabilità (trasmessi al sistema dalle aziende come previsto dal d.M. Salute 15 luglio 2004).

Tali dati di spesa sono notoriamente inattendibili.

In particolare, il sistema di tracciabilità del farmaco è inidoneo a consentire la rilevazione dei consumi, e quindi a calcolare la spesa farmaceutica e conseguentemente le quote di mercato e gli oneri di ripiano delle imprese.

Il sistema di tracciabilità consente, infatti, l'invio separato dei dati di movimento (spostamento fisico della merce) dai dati concernenti il valore economico dei medicinali. Ne discende che, come verosimilmente sarà accaduto nel caso dei dati relativi alla spesa farmaceutica per l'anno 2019, l'inadeguatezza del sistema deve aver portato all'effettuazione di calcoli errati.

Diversamente non si potrebbe spiegare perchè i dati in possesso di AIFA non corrispondano ai dati in possesso della Ricorrente.

Il fatto poi che l'AIFA abbia richiesto alle imprese di svolgere le proprie osservazioni scritte in merito ai dati resi disponibili da AIFA è del tutto ininfluenza in quanto, come visto, in precedenza:

- solo alcune imprese hanno fornito tali dati e verificato la correttezza di quelli in possesso di AIFA;
- in ogni caso, anche quando sono state trasmesse osservazioni ad AIFA in merito a predetti dati (come ha fatto la Ricorrente), AIFA non ha fornito alcun riscontro, non correggendo gli errori espressamente segnalati.

I.6. Sul ritardo nella adozione dei provvedimenti previsti dalla normativa applicabile.

Gli importi relativi al ripiano per l'anno 2019 sono stati pubblicati comunque in **ritardo** dall'AIFA, dal momento che, come visto (art 1, comma 577, l.n. 145/2018), i dati finali dovevano essere pubblicati entro il 31 luglio 2020, mentre entro tale data AIFA ha pubblicato solo dei dati preliminari che, come visto, sono stati poi modificati e pubblicati nuovamente unitamente alla determina ivi impugnata solo a dicembre 2020. Ciò non ha consentito alla Ricorrente di intervenire in alcun modo per cercare di contenere la spesa concernente i propri medicinali.

II. In subordine. Illegittimità derivata di tutti i provvedimenti impugnati. Illegittimità costituzionale dell'art. 15 d.l. 95/2012 e dell'art. 1, comma 398, della l. 11 dicembre 2016, n. 232, dell'art. 1, commi 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 583, 584 della l.n. 145/2018, nonché per contrasto con gli artt. 3, 9, 32, 41, 53, e 97 Cost., irragionevolezza e violazione del principio del legittimo affidamento.

II.1. La *ratio* delle misure introdotte per il contenimento della spesa farmaceutica (d.l. 1° ottobre 2007, n. 159 e d.l. n. 95/2012 e ss.mm.ii.) “è quella di lasciare alle case farmaceutiche, ..., **l'autonoma programmazione delle proprie strategie aziendali**, consentendo loro di prevedere la diffusione sul mercato di alcuni prodotti invece di altri” (si v. ancora Cons. Stato, sez. III, sent. 4 settembre 2012, n. 4686).

È, tuttavia, evidente che un sistema nel quale non solo il tasso di crescita delle vendite sia fissato *ex lege*, ma addirittura si imponga un taglio retroattivo della spesa di ciascuna impresa e così la fornitura sostanzialmente gratuita di farmaci nell'ipotesi di superamento di tetti di spesa arbitrariamente determinati, viola la libertà di iniziativa economica privata sancita dall'**art. 41 Cost.**

Tale incompatibilità è oltretutto rafforzata dal fatto che la spesa farmaceutica sostenuta dagli ospedali è una spesa amministrata e sottratta a

qualsiasi incentivazione indotta direttamente o indirettamente dalle imprese farmaceutiche, essendo generata da bisogni quantificati dagli stessi enti; una spesa già soggetta ad altri strumenti di contenimento, come ad esempio le disposizioni che impongono prezzi di riferimento in occasione di tutte le gare per le forniture in favore delle strutture sanitarie del SSN.

A tale riguardo, è essenziale sottolineare che, poiché la spesa farmaceutica complessiva e finale per acquisti diretti è stata resa nota da AIFA solo a dicembre 2020, non era neppure astrattamente possibile per la Ricorrente **evitare l'asserito onere di ripiano** in parola (relativo al 2019), ad esempio agendo sui contratti di fornitura con strutture ospedaliere, già in corso di esecuzione o ancora da stipulare a seguito della partecipazione a gare pubbliche e alterando la propria strategia commerciale, al fine di limitare la propria quota di mercato.

A quanto sopra si aggiunga, poi, che i farmaci acquistati tramite procedura di gara sono soggetti a meccanismi automatici di erosione del prezzo, ossia essi vengono ceduti alle strutture del SSN a dei prezzi sensibilmente inferiori a quelli normalmente praticati dalle imprese e che ad ogni modo esistono delle norme specifiche volte all'ulteriore contenimento della spesa sanitaria ospedaliera [cfr. l'introduzione dei cd. prezzi unitari di riferimento elaborati dall'AVCP prima e dell'ANAC poi ai sensi dell'art. 17 c. 1, lett. a) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98 e ss.mm.ii].

Tali prezzi, infatti, notoriamente, sono sostenibili unicamente in virtù della prospettiva di ottenere effettivamente il guadagno in termini di volumi prospettati al momento della partecipazione alla gara.

È evidente, tuttavia, che se a fini di contenimento della spesa vengono successivamente erosi significativamente i già limitati margini di profitto, viene a mancare il presupposto che giustifica gli stessi forti sconti iniziali sugli acquisti effettuati dalle strutture pubbliche e si determina una gravissima

lesione del legittimo affidamento nutrito dalle imprese farmaceutiche circa la continuità e remuneratività delle forniture già contrattualizzate.

II.2. Si consideri poi – per evidenziare un primo profilo di evidente irragionevolezza della previsione, e pertanto violazione degli **artt. 3 e 97 Cost.** - che il sistema di ripiano dello sforamento dei tetti delineato dalla legge attribuisce alle aziende farmaceutiche conseguenze di incrementi di spesa (i.e. quote di mercato) che sfuggono completamente al loro controllo, essendo determinati da scelte di pubbliche amministrazioni che – contrariamente al passato – non sono più tenute a contribuire in modo esclusivo.

E', altresì, da notare come anche in altri ordinamenti di Stati membri dell'Unione Europea siano in vigore dei sistemi di contenimento della spesa farmaceutica. Tali sistemi tuttavia sono basati sull'assegnazione di un livello massimo di profitto, determinato caso per caso, per ogni singola azienda, in funzione di diversi parametri (e.g. capitale impiegato/ritorno atteso/farmaci innovativi in listino etc.).

Ciò in ragione della necessità di tenere in considerazione diversi aspetti concernenti la vendita o l'incremento delle vendite di un medicinale.

In definitiva, il sistema di ripiano applicabile in Italia elide qualsiasi incentivo all'incremento dei fatturati e soprattutto allontana gli investimenti industriali delle imprese farmaceutiche dal nostro Paese.

Inoltre, sempre relativamente all'incompatibilità dei provvedimenti impugnati con l'art. 97 Cost., concernente il principio di buon andamento della pubblica amministrazione con riferimento alle modalità operative, va notato come la Ricorrente - in base ai dati resi disponibili da AIFA - che non differiscono nella sostanza dai dati resi disponibili dall'AIFA in occasione delle precedenti procedure di ripiano e che sono stati già ritenuti insufficienti dal Tar del Lazio - non è in grado di ricostruire l'iter logico ed il procedimento matematico seguito da AIFA per effettuare i propri calcoli, nè di verificare la correttezza dei calcoli medesimi.

In particolare, la Ricorrente come già precisato in precedenza non è in grado di verificare la correttezza dei seguenti calcoli: (i) l'importo della spesa farmaceutica complessiva per gli acquisti diretti per l'anno 2019, (ii) l'effettivo sfioramento della stessa rispetto al tetto programmato; (iii) l'importo del fatturato delle altre imprese concorrenti; (iv) la quota di mercato di ciascuna di tali imprese in relazione ai vari prodotti di cui tali imprese sono titolari.

Cio in considerazione della **mancata condivisione da parte di AIFA dei dati** in suo possesso e da essa utilizzata ai fini dei calcoli di cui si discute.

Relativamente all'inaffidabilità ed inadeguatezza del sistema delineato dalla legge, basti infine fare riferimento alle considerazioni già svolte in precedenza concernenti gli innumerevoli errori di calcolo (e probabilmente metodo) commessi da AIFA (e non corretti neppure quando espressamente segnalati dalle imprese), nonché alle innumerevoli incongruenze riscontrate.

II.3. Inoltre, va ancora notato come l'applicazione indifferenziata di medesimi criteri a tutte le imprese e a tutte le circostanze, senza tenere conto delle specificità delle imprese – determina una grave violazione dell'**art. 3 Cost.** e del principio di ragionevolezza in quanto disciplina in modo identico situazioni ben differenziate (*ex multis*, C. Cost. 25 marzo 1996, n. 89).

Rappresenta una violazione di tale principio, infatti, non distinguere al momento del calcolo del budget tra imprese che determinano volutamente un aumento della spesa sanitaria ed imprese che al contrario non sono in grado di incidere sulla richiesta e consumo dei prodotti.

Il sistema di regolazione della spesa farmaceutica, infatti, muove da due direttrici di fondo: (i) è necessario imporre un limite alla spesa sanitaria da fissarsi in ragione dell'effettivo bisogno farmaceutico della popolazione; (ii) l'obbligo di ripiano in caso di sfioramento del tetto complessivo deve essere correlato all'effettivo maggiore onere (rispetto a quanto preventivato) a carico del SSN e in ogni caso all'imputabilità soggettiva (quota di mercato) dello sfondamento.

L'obbligo di ripiano in caso di sfondamento del tetto dovrebbe essere imposto a chi effettivamente ha determinato in modo intenzionale o colpevole un costo non giustificabile per il SSN,.

In altre parole, l'obbligo di ripiano dovrebbe essere proporzionale alle quote di mercato di quei soli medicinali che non consentono con il loro uso una riduzione dei costi complessivi di trattamento a carico del SSN. Dovrebbero invece restare esclusi quei medicinali, come quelli di titolarità della ricorrente, che consentono una maggiore efficacia delle cure complessive dei pazienti e che determinano, di fatto, un risparmio delle spese (anche di ospedalizzazione) a carico del SSN.

L'assegnazione dell'onere di ripiano fondato su un criterio unico uguale per tutte le aziende determina, pertanto, un'irragionevole disparità di trattamento imponendo che situazioni sostanziali diverse ricevano dalla legge una identica disciplina.

È evidente, anche per tali motivi, l'illegittimità delle norme sopra richiamate concernenti l'assegnazione degli oneri di ripiano aziendali e pertanto l'illegittimità derivata di tutti i provvedimenti impugnati.

II.4. Infine, l'art. 1, comma 399, della l. 27 dicembre 2017, n. 205, recante *“Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020”* -modificando l'art. 15, comma 8, lett. g) del d.l. n. 95/2012 ha stabilito che *“... l'entità del ripiano a carico delle singole aziende titolari di AIC è calcolata al lordo dell'IVA ...”*.

Ne consegue che i dati del ripiano a carico delle imprese sono calcolati al lordo dell'IVA.

Ciò significa che le imprese finiscono per ripianare (il 50% di) un importo superiore a quello effettivamente incassato a titolo di corrispettivo.

Di qui, un ulteriore profilo di illegittimità costituzionale della normativa, oltre che per violazione del principio di ragionevolezza, anche per la lesione di quello della capacità contributiva ex art. 53 Cost.

III. In ulteriore subordine. L'inadeguatezza del sistema di tracciabilità dei medicinali previsto dal d.M. Salute 15 luglio 2004 – Violazione sotto ulteriori profili dell'art. 97 Cost.

Come visto, la spesa per acquisti diretti per l'anno 2019 è stata quantificata in base ai dati definitivi di spesa, trasmessi dalle Aziende farmaceutiche al NSIS (flusso informativo della tracciabilità del farmaco istituito ai sensi del d.M. 15 luglio 2004) relativi all'anno 2019 (in tal senso si veda ancora una volta l'art. 1, comma 583, della l.n. 145/2018: *“Fino al 31 dicembre 2021, l'AIFA, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, ai fini del monitoraggio complessivo della spesa farmaceutica per acquisti diretti si avvale dei dati presenti nel Nuovo sistema informativo sanitario, di cui al decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 2 del 4 gennaio 2005. L'AIFA, inoltre, fino alla medesima data del 31 dicembre 2021, rileva il fatturato di cui al comma 578 sulla base dei dati di cui al citato Nuovo sistema informativo sanitario, riscontrati mensilmente e validati per via telematica dalle aziende farmaceutiche titolari di AIC.”*)

In altre parole, è previsto che, ai fini del calcolo della spesa per acquisti diretti per l'anno 2019, siano utilizzati i dati della tracciabilità di cui al d.M. Salute 15 luglio 2004 comprensivi del mittente e dei destinatari delle forniture dei medicinali a carico del SSN.

Orbene, nonostante i dati messi a disposizione dall'AIFA, il sistema di tracciabilità dei medicinali previsto dal d. M. in questione è ancora del tutto inidoneo a consentire la rilevazione dei consumi, e quindi per la definizione del *budget* aziendale e dell'eventuale calcolo dello sfondamento e del ripiano.

Il sistema, infatti, nasce evidentemente per uno scopo diverso da quello di rilevazione della spesa sanitaria, ossia per assicurare che tutti gli

spostamenti di medicinali sul territorio italiano siano adeguatamente tracciati.

Il sistema non è, quindi, in grado di documentare con precisione e affidabilità, ad esempio, i destinatari dei prodotti (per essi intendendosi destinatari intitolati a richiedere un rimborso al SSN) ovvero il valore economico delle relative transazioni.

Ciò è confermato dal fatto che non vi è un obbligo in capo agli operatori del settore di inserire i destinatari dei prodotti (siano esse strutture sanitarie private o pubbliche) e comunque i “codici” dei destinatari necessari all’invio dei dati non sono sempre disponibili (es. nel caso di accorpamento di più strutture), né vi è un obbligo di inserire il valore economico specifico per singola transazione. Di qui l’inaffidabilità dei dati ricavabili dal sistema, che sono disponibili solo in forma aggregata (ossia, di fatto, mere informazioni di “sell out”).

Più precisamente, sebbene il sistema di tracciabilità preveda dei campi di testo dove è possibile astrattamente inserire le informazioni in questione, esso consente l’invio dei dati anche in assenza di tali specifiche.

È poi possibile che Ministero della Salute, che è l’ente responsabile di gestire il sistema di tracciabilità medesimo, richieda in un secondo momento tali informazioni. Anche in tali ipotesi, è possibile procedere all’inserimento dei dati - in particolare il valore economico delle transazioni relative a tutte le consegne di medicinali - in modo aggregato, ossia come detto senza distinguere quali importi corrispondano a transazioni con strutture sanitarie pubbliche (per le quali è previsto il rimborso da parte del SSN) e quali no.

Ne consegue, evidentemente, l’impossibilità di determinare attraverso il sistema di tracciabilità la spesa sostenuta dal SSN per l’acquisto di medicinali utilizzati presso gli ospedali (o strutture equiparate), come peraltro comprovato dalle incongruenze precedentemente segnalate tra i dati resi disponibili da AIFA ed i dati di vendita in possesso della Ricorrente.

Quanto sopra conferma la richiamata assoluta inidoneità del sistema a fungere da base di dati per il calcolo della spesa sanitaria ospedaliera in un dato anno, per il conseguente calcolo dei *budget* da attribuire a ciascuna impresa nonché, da ultimo, per la verifica e la quantificazione dello sfondamento e conseguente obbligo di ripiano.

A riprova ulteriore dell'assoluta inaffidabilità del sistema, si consideri infine ancora una volta che AIFA, pur avendo respinto la quasi totalità delle osservazioni ricevute, a seguito delle osservazioni scritte trasmesse dalle imprese (ma non di quelle inviate dalla Ricorrente) è già stata costretta a modificare alcuni conteggi da essa inizialmente effettuati per evidenti errori materiali riconosciuti espressamente dalla stessa AIFA.

IV. In ulteriore subordine. Illegittimità derivata di tutti i provvedimenti impugnati. Obbligo di disapplicazione dell'art. 15, d.l. n. 95/2012 e dell'art. 1, comma 398, della l. 11 dicembre 2016, n. 232, dell'art. 1, commi 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 583, 584 della l.n. 145/2018, per contrasto con la Direttiva 105/89/CEE

Occorre, infine, sottolineare come l'art. 15 d.l. n. 95/2012 e l'art. 1, comma 398, della l. n. 232/ 2016 e l'art. 1, commi 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 583, 584 della l.n. 145 /2018 siano in contrasto anche con i principi dettati dalla direttiva 89/105/CEE in materia di trasparenza nella fissazione dei prezzi di rimborso delle specialità medicinali da parte dei regimi nazionali di assicurazione malattia.

In particolare, sul punto ha avuto modo di pronunciarsi la Corte di Giustizia Europea nella sentenza 2 aprile 2009, resa su ordinanze di rinvio pregiudiziale adottate proprio da codesto TAR, la quale ha riconosciuto espressamente che *“nella nozione di blocco dei prezzi di tutte le specialità medicinali o di certe loro categorie di cui all'art. 4, n. 1, della direttiva 89/105 sono sussumibili tutte le misure nazionali dirette a contenere i prezzi delle specialità medicinali anche ove tali misure non siano precedute da un blocco*

dei prezzi” (§ 29 della decisione), e ciò in quanto “la direttiva 89/105, ai sensi del suo art. 1, è volta a far sì che qualsiasi misura nazionale adottata per controllare i prezzi delle specialità medicinali, o per restringere la gamma delle specialità medicinali coperte dai regimi nazionali di assicurazione malattia, sia conforme alle esigenze di tale direttiva” (§ 26 della decisione).

Si ritiene, pertanto, da un lato che le disposizioni di legge qui censurate debbano conformarsi ai principi della direttiva comunitaria e dall'altro che i principi medesimi siano stati chiaramente violati nella parte in cui è previsto che:

(i) lo Stato membro è tenuto a verificare almeno una volta l'anno se le condizioni macroeconomiche giustifichino la prosecuzione del blocco;

(ii) è consentito alle aziende di presentare istanze di deroga al blocco dei prezzi

(iii) l'eventuale diniego deve essere motivato sulla base di criteri oggettivi e verificabili ai quali devono ispirarsi, ai sensi dell'art. 1 della direttiva stessa, tutte le decisioni delle autorità nazionali degli Stati membri prese in tema di prezzi della specialità medicinali per uso umano.

Nessuna di queste regole è rispettata dal meccanismo di ripiano azionato dall'AIFA.

V. Istanza istruttoria

Si chiede a codesto TAR di voler ordinare all'amministrazione resistente – l'esibizione degli **atti ed i documenti effettivamente completi**, inerenti al procedimento che hanno condotto all'adozione dei provvedimenti impugnati, detenuti dall'AIFA in via stabile ed esclusiva, ivi inclusi pertanto gli atti, i documenti ed criteri per la determinazione (i) della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019, (ii) dello sfioramento del relativo tetto di spesa, (iii) della quota di mercato di ciascuna delle imprese farmaceutiche, (iv) del conseguente onere di ripiano, e comunque di ogni documento in suo possesso che sia utile a ricostruire l'iter istruttorio seguito

al fine della determinazione di quest'ultimi, ivi inclusi i dati di fatturato di **tutti** i medicinali dotati di AIC efficaci in Italia, divisi per tipologia, per impresa titolare, per Regione e per struttura ospedaliera presi in considerazione dall'AIFA ai fini del calcolo del ripiano dello sfondamento del tetto di spesa.

VI. Istanza cautelare ex art. 55 c.p.a.

Quanto al “*fumus boni iuris*” esso discende chiaramente dalle argomentazioni e censure suesposte.

Quanto al “*periculum in mora*” è evidente come in caso di mancata sospensione dell'efficacia di questa ennesima richiesta di pagamento nei confronti della ricorrente ivi impugnata, la ricorrente subirebbe un pregiudizio grave ed irreparabile.

In particolare, nella denegata ipotesi di rigetto della presente istanza cautelare, la ricorrente sarebbe costretta a corrispondere, in tempi strettissimi, un'ingente somma di denaro, assolutamente non dovuta, quanto meno nel suo preciso ammontare, e assolutamente non prevedibile, senza avere alcuna garanzia di poter rientrare in possesso delle somme indebitamente versate.

Ebbene, è del tutto evidente come, in base alla procedura di ripiano in esame, la Ricorrente si trovi costretta a:

- (i) pagare per un fatturato di ipotetica realizzazione, da essa non ancora incassato (e senza garanzia di incassarlo nella sua interezza) in considerazione del fatto che tale fatturato è relativo alle forniture di medicinali nei confronti delle strutture ospedaliere pubbliche che nella maggior parte dei casi non hanno ancora versato il relativo corrispettivo;
- (ii) pagare nei confronti di regioni che sono debitrice nei suoi confronti di ingentissime somme.

La Ricorrente, pertanto, è già fortemente penalizzata dalla grave crisi economica in essere, ed è esposta per crediti che forse mai riuscirà a vedere integralmente soddisfatti. Per di più, ora è tenuta a ripianare uno sforamento i cui costi non sono stati sostenuti ad oggi dal SSN, ma dalla Ricorrente stessa (per effetto del mancato pagamento dei beni forniti).

La mancata sospensione dell'illegittima richiesta di pagamento, pertanto, rischierebbe di aggravare la situazione sopra descritta con la conseguenza che verosimilmente la Ricorrente sarà costretta a rinunciare in futuro ad investire in attività di supporto ad un uso razionale e consapevole delle risorse disponibili nel settore sanitario.

Sulla sussistenza del *periculum* in ipotesi di somme richieste a titolo di ripiano, codesto TAR si è già del resto espresso favorevolmente anche in occasione delle precedenti richieste di ripiano avanzate da AIFA.

Va, peraltro, notato come le misure cautelari richieste si giustifichino anche in ragione dell'esigenza da parte dell'odierna ricorrente di esaminare, *medio tempore* in maggiore dettaglio i dati resi disponibili – come visto in ritardo e mediante aggiornamenti continui – dall'AIFA e da questa utilizzati al fine della determinazione della quota di ripiano a carico della Ricorrente medesima, nonché di prendere visione di quegli ulteriori dati ivi richiesti.

Al contrario, in termini di giudizio comparativo, in caso di accoglimento del ricorso introduttivo e del presente atto di motivi aggiunti non vi sarebbe alcun pregiudizio per l'interesse pubblico venendo, di fatto, (eventualmente) solo posticipato di qualche mese l'obbligo di pagamento, ossia al termine della fase di merito del presente giudizio.

La mancata sospensione dei provvedimenti impugnati (ed in particolare della più volte citata richiesta di pagamento), pertanto, determinerebbe effetti irreversibili, non suscettibili di essere rimossi anche in caso di accoglimento nel merito del presente ricorso.

VII. Istanza di misure cautelari provvisorie ex art. 56 c.p.a.

Poiché l'obbligo di pagamento a carico dell'azienda ricorrente imposto dalle note impugnate scade il **11 gennaio 2020** e non sembra sussistere la possibilità, sia per la necessità di rispettare i termini ordinari a difesa, sia per presumibili carichi di ruolo, di ottenere la fissazione di una camera di consiglio in tempo utile per consentire la discussione dell'istanza cautelare, la ricorrente si vede costretta a formulare istanza di sospensione in via provvisoria dei provvedimenti impugnati, con contestuale fissazione della discussione dell'istanza cautelare alla prima camera di consiglio utile.

Si sottolinea, sul punto, che l'assoluta urgenza dipende solo dall'inspiegabile posizione assunta da AIFA. Come già accennato, l'Agenzia ha già comunicato alle associazioni di categoria la propria intenzione di non concedere una congrua dilazione del termine di pagamento senza conseguenze sanzionatorie, benché la legge di bilancio, contempli espressamente – sia pure a fini diversi – la possibilità di pagamento degli oneri di ripiano fino al 30 giugno 2021.

P.Q.M.

Infectopharm, come sopra rappresentata e difesa, chiede che codesto Tribunale, previa concessione di misure cautelari provvisorie e successivo accoglimento della istanza cautelare formulata dalla ricorrente, nonché previa eventuale rimessione della q.l.c. formulata al vaglio della Corte costituzionale e/o previa eventuale sospensione del giudizio e rimessione alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea della questione pregiudiziale relativa alla individuazione della portata dei principi di cui alla direttiva 89/105/CE, i provvedimenti indicati in epigrafe.

Con vittoria di spese e compensi professionali, oltre a ogni altro accessorio di legge.

Roma, 31 dicembre 2020

Avv. Simone Cadeddu

Avv. Mauro Turrini

Avv. Jacopo Nardelli

Avv. Chiara Tortorella