

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE DEL LAZIO

- ROMA -

RICORSO

nell'interesse di **Ibigen S.r.l.** (di seguito "**Ibigen**"), con sede in Aprilia (LT), Via Fossignano n. 2, P.I. 11138480154 e C.F. 01879840120, in persona del Presidente *p.t.* dr.ssa Camilla Borghese, rappresentata e difesa dagli avv.ti Antonio Lirosi (c.f.: LRS NTN 61E 04G 288P; antonio.lirosi@pec.gop.it) e Cinzia Guglielmello (c.f.: GGL CNZ 72D 44A 053U; cinzia.guglielmello@pec.gop.it) con domicilio digitale ai suindicati indirizzi PEC come da Registri di Giustizia e domicilio fisico presso il loro studio (Studio Gianni & Origoni) in Roma Via Delle Quattro Fontane n. 20, giusta procura speciale in calce al ricorso.

Ai sensi dell'art. 136 dell'All. 1 del D.lgs. n. 104/2010, si dichiara di volere ricevere ai suindicati indirizzi PEC ovvero al seguente numero di fax: 06/48.71.101.

CONTRO

l'**Agenzia Italiana del Farmaco** ("**AIFA**"), in persona del Direttore Generale e legale rappresentante *p.t.*,

il **Ministero della Salute**, in persona del Ministro *p.t.*,

il **Ministero dell'Economia e delle Finanze**, in persona del Ministro *p.t.*

e nei confronti

della **Regione Abruzzo** (C.F.80003170661), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *p.t.*; della **Regione Basilicata** (C.F. 80002950766), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *p.t.*; della **Regione Calabria** (C.F. 02205340793), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *p.t.*; della **Regione Campania** (C.F. 80011990639), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *p.t.*; della **Regione Emilia Romagna** (C.F. 80062590379), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *p.t.*; della **Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia** (C.F. 80014930327), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *p.t.*; della **Regione Lazio** (C.F. 80143490581), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *p.t.*; della **Regione Liguria** (C.F. 00849050109), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *p.t.*; della **Regione Lombardia** (C.F. 80050050154), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *p.t.*; della **Regione Marche** (C.F. 80008630420), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *p.t.*; della **Regione Molise** (C.F. 00169440708), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *p.t.*; della **Regione Piemonte** (C.F. 80087670016), in persona del Presidente

della Giunta e legale rappresentante *p.t.*; della **Provincia Autonoma di Bolzano** (C.F. 00390090215), in persona del Presidente e legale rappresentante *p.t.*; della **Provincia Autonoma di Trento** (C.F. 00337460224), in persona del Presidente e legale rappresentante *p.t.*; della **Regione Puglia** (C.F. 80017210727), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *p.t.*; della **Regione Autonoma della Sardegna** (C.F. 80002870923), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *p.t.*; della **Regione Autonoma Siciliana** (C.F. 80012000826), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *p.t.*; dell'**Assessorato alla Salute della Regione Siciliana** (C.F. 80012000826), in persona dell'Assessore e legale rappresentante *p.t.*; della **Regione Toscana** (C.F. 01386030488), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *p.t.*; della **Regione Umbria** (C.F. 80000130544), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *p.t.*; della **Regione Autonoma Valle D'Aosta** (C.F. 80002270074), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *p.t.*; della **Regione Veneto** (C.F. 80007580279), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *p.t.*; della **EG S.p.A.** (C.F. 12432150154), in persona del legale rappresentante *p.t.*;

PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA SOSPENSIVA

- della **determinazione 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 (ai sensi dell’art. 1, commi 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 583, 584 della legge 30 dicembre 2018 n. 145 “Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021”)*” (**doc. 1**) e dei relativi allegati, e segnatamente: i) dell’Allegato A - “*Elenco quota di ripiano per codice SIS*” (Novembre 2021) (**doc. 2**); ii) dell’Allegato B - “*Nota sulla metodologia applicativa (Novembre 2021)*” (**doc. 3**); iii) dell’Allegato C - “*Elenco quota di ripiano per codice SIS e per Regione*” (Novembre 2021) (**doc. 4**); iv) dell’Allegato D - “*Elenco quota di ripiano per Regione*” (Novembre 2021) (**doc. 5**); e v) dell’Allegato E – “*Descrizione dei file e dei relativi tracciati record pubblicati sul “portale dei servizi” di AIFA*” (**doc. 6**);
- dei **file excel pubblicati sul front-end AIFA** contenenti i dati che quantificano il ripiano assegnato all’azienda ricorrente per l’anno 2020 (**doc. 7**);
- della **delibera del Consiglio d’Amministrazione dell’AIFA n. 47 del 28 luglio 2021** recante l’approvazione della quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC, nonché della **delibera del Consiglio d’Amministrazione n. 66 del 24 novembre 2021**

che ha approvato le nuove quote di mercato calcolate per ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC, citate nella suddetta determinazione DG n. 1421/2021 ma non conosciute;

- della **delibera del Consiglio d'Amministrazione dell'AIFA n. 46 del 28 luglio 2021**, recante “*Approvazione del monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale gennaio-dicembre 2020 (Consuntivo)*”, nonché della **delibera C.d.A. n. 64 del 24 novembre 2021** con la quale l'AIFA ha approvato il nuovo documento recante “*Aggiornamento del monitoraggio definitivo della spesa farmaceutica nazionale e regionale gennaio - dicembre 2020*” (**docc. 8 e 9**);

- della nota del Ministero della Salute **prot. 0006072-11/05/2021-DGSISS-MDS-P dell'11 maggio 2021**, con la quale sono stati comunicati i dati di spesa ai sensi del D.M. Salute del 15 luglio 2004, aggiornati al 6 maggio 2021, nonché della nota del Ministero della Salute **prot. n. 15320 del 09/02/2021-AIFA-AIFA_STDG-del 9 febbraio 2021** con cui è stato comunicato all'AIFA l'importo definitivo del Fondo Sanitario Nazionale 2020 e la relativa distribuzione a livello regionale, citate nella suddetta determinazione DG n. 1421/2021 ma non conosciute;

- per quanto occorrer possa, 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, citata nella determinazione DG n. 1421/2021 ma non conosciuta;

- di qualsiasi altro atto presupposto, connesso e/o conseguente, tra cui il comunicato “*Ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2020*” del 29 novembre 2021 e il comunicato “*Ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019 – Avvio del procedimento - Esposizione dei dati alle aziende farmaceutiche*”, del 2 agosto 2021;

nonché per l'annullamento ai sensi dell'art. 116 c.p.a.

- della nota PEC del 23 novembre 2021 (**doc. 10**) con la quale l'AIFA ha comunicato di non accogliere la richiesta, avanzata dalla ricorrente in data 13 settembre 2021, di mettere a disposizione l'intero complesso di dati utilizzati per addivenire alla quantificazione della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2020, delle market shares e delle quote di ripiano, nonché tutte le fonti dai quali i dati stessi sono stati estratti, e per la condanna dell'AIFA all'ostensione di tali dati, con tutte le conseguenti statuizioni.

FATTO

a) PREMESSA.

1. Il ricorso in epigrafe ha ad oggetto i provvedimenti con i quali l'AIFA ha quantificato per l'anno 2020 il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa per “acquisti diretti” (*ex spesa*

ospedaliera), che a decorrere dal 2013 grava pro-quota sulle aziende farmaceutiche (art. 15 d.l. n. 95/2012, conv. l.n. 135/2012).

Nell'originaria configurazione, il tetto di spesa ospedaliera (fissato al 3,5 per cento del finanziamento ordinario cui concorre lo Stato) comprendeva i farmaci consumati in ospedale o nei presidi del S.S.N. ed andava calcolato al netto della spesa dei farmaci di classe "A" in distribuzione diretta e per conto, che andava scorporata ed aggregata alla spesa territoriale (fissata all'11,35% del finanziamento ordinario dello Stato), dando luogo ad errori di quantificazione e doppie imputazioni. Il sistema si basava sulla preventiva assegnazione di un budget annuale di spesa e sul ripiano dell'eventuale sfondamento del tetto di spesa da parte delle aziende che avessero superato il budget assegnato.

Come ben noto all'Ecc.mo TAR, l'applicazione di tale sistema aveva generato un complesso ed articolato contenzioso per tutti gli anni in cui ha avuto applicazione (dal 2013 al 2018), superato per effetto dell'art. 9-bis del d.l. n. 135/2018 (cd. decreto semplificazioni, conv. l.n. 12/2019), che ha stabilito l'ammontare complessivamente dovuto dalle aziende per definire in via transattiva le annualità dal 2013-2017. Il contenzioso sul 2018 (inspiegabilmente rimasto fuori da tale meccanismo) è stato definito in virtù dell'art. 1, comma 477, della l.n. 178/2020 (Legge di Bilancio per il 2021), che ha introdotto un analogo meccanismo transattivo (cfr. sentenza n. 13432 del 4 giugno 2021 resa sul ricorso di Ibigen).

2. È stato proprio grazie ai pronunciamenti (cautelari, istruttori e di merito) dell'Ecc.mo TAR che è stato possibile, non solo chiudere in via transattiva tali contenziosi, ma altresì superare molte delle regole (ingiuste e sbagliate) su cui si basava l'originario sistema. Ed invero:

- a decorrere dal 2017, l'art. 1 della l.n. 232/2016 (Legge di Bilancio 2017) ha previsto:
 - o la rimodulazione dei tetti di spesa, articolati nel "Tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti" (comprendente la spesa ospedaliera e quella per distribuzione diretta e per conto) e nel "Tetto della spesa farmaceutica convenzionata" (relativo alla spesa dei medicinali dispensati dalle farmacie convenzionate) fissati al 6,89% e al 7,96% per cento (art. 1, commi 398 e 399);
 - o l'attivazione di due fondi vincolati per il finanziamento della spesa per farmaci innovativi (il "Fondo medicinali innovativi" e il "Fondo medicinali innovativi oncologici") con una dotazione di 500 milioni annui ciascuno (art. 1, commi 400 e 401), che a decorrere dal 2022 saranno unificati in un unico fondo con una dotazione di 1.000 milioni di euro annui (art. 35-ter d.l. n. 73/2021);

- a decorrere dal 2019, l'art. 1, commi 577-589, della l.n. 145/2018 (Legge di Bilancio 2019) ha introdotto un nuovo sistema di *governance* della spesa per acquisti diretti, sostituendo il meccanismo di ripiano basato sui budget aziendali con il metodo delle quote di mercato.

Tali interventi, sebbene abbiano avuto il merito di semplificare notevolmente il sistema di ripiano del tetto di spesa per acquisti diretti (superando molte delle criticità del previgente sistema), non si sono rilevati sufficienti ad evitare gli abnormi sfondamenti del tetto di spesa per acquisti diretti, che puntualmente si sono verificati anche per il 2019 e il 2020 (di cui si discute in questa sede) ed in misura addirittura maggiore rispetto agli anni precedenti. Ciò è causa, come si dirà, dell'assoluta inadeguatezza del modo in cui le risorse disponibili (pari al 14,85 per cento del Fondo Sanitario Nazionale) sono allocate e soprattutto dell'insufficienza del finanziamento destinato annualmente alla spesa per acquisti diretti (*ex* spesa ospedaliera).

Come per gli anni precedenti, la spesa convenzionata (*ex* spesa territoriale) ha fatto registrare un avanzo rispetto al relativo tetto mentre la spesa per acquisti diretti (*ex* ospedaliera) ha fatto registrare ancora una volta un considerevole sfondamento, pari a 2,71 miliardi di euro per il 2019 e a 2,79 miliardi di euro per il 2020.

3. Ben consapevole di ciò, lo Stato è intervenuto con l'art. 1 della l.n. 178/2020 (Legge di Bilancio per l'anno 2021) prevedendo, al comma 475, la rideterminazione a decorrere dal 2021 delle percentuali dei tetti per acquisti diretti e convenzionata nella misura del 7,85% e del 7%, e, al comma 476, un meccanismo di revisione annuale dei tetti di spesa così rideterminati da attuarsi, nel rispetto del “*valore complessivo del 14,85 per cento*”, in sede di predisposizione del disegno di legge di bilancio.

Contestualmente, il successivo comma 477 ha subordinato l'attuazione di tali disposizioni a precise condizioni, ossia, la rideterminazione dei tetti di spesa al pagamento da parte delle aziende del *pay back* per il 2018 per un importo non inferiore ad 895 milioni entro la data del 28 febbraio 2021, e l'applicazione del meccanismo revisionale per l'anno 2022 “*all'integrale pagamento*” degli oneri di ripiano per il 2019 entro il 30 giugno 2021.

Come noto, le aziende farmaceutiche hanno versato l'importo di 895 milioni previsti come “contropartita” per la (invero dovuta) rideterminazione del tetto di spesa per acquisti diretti, che a decorrere dal 2021 è dunque passato dal 6,89% al 7,85% del Fondo Sanitario Nazionale. Per ragioni facilmente intuibili, le aziende non hanno invece proceduto al pagamento integrale del ripiano 2019, ritenendo ingiusta e oltremodo vessatoria tale richiesta trattandosi dello sfondamento di un tetto di spesa che il medesimo legislatore ha riconosciuto essere

sottostimato, e considerato vieppiù la strutturale mancanza di trasparenza del procedimento che non consente alle aziende di controllare la correttezza dei calcoli operati dall'AIFA.

Le aziende, tra cui la ricorrente, hanno quindi impugnato i provvedimenti relativi al ripiano 2019 dinanzi l'Ecc.mo TAR, che ha ritenuto di ordinare l'integrazione del contraddittorio nei confronti di tutte le aziende destinatarie del provvedimento di ripiano (cosa che faceva ben sperare circa l'accoglimento del ricorso in ordine quantomeno al difetto di trasparenza).

Ma del tutto sorprendentemente, con sentenza n. 13189 pubblicata il 20 dicembre 2021, il TAR ha integralmente respinto il ricorso di Ibigen, sulla base di motivazioni che non sono condivisibili e che comunque non esaminano affatto le delicate e complesse questioni di legittimità costituzionale della normativa, rimaste senza risposta.

Il TAR ha basato la motivazione di rigetto su affermazioni volte a stigmatizzare il comportamento delle aziende farmaceutiche, che sono del tutto gratuite e che certamente non possono essere riferite alla Ibigen, che ha agito a tutela dei propri diritti e che, quale società genericista, opera con margini molto ridotti e contribuisce già al contenimento della spesa farmaceutica.

La ricorrente è in procinto di appellare in Consiglio di Stato, chiedendone la sospensione, la sentenza n. 13189 del 20 dicembre 2021 che dunque al momento non può costituire un valido precedente ai fini del presente ricorso, con il quale si impugnano i provvedimenti adottati dall'AIFA per il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa per acquisti diretti per il 2020.

Si premette quanto segue.

b) IL NUOVO SISTEMA DI GOVERNANCE.

4. Come anticipato, con l'art. 1, commi 577-589, della l.n. 145/2018 (Legge di Bilancio 2019) il legislatore ha introdotto a decorrere dal 2019 un nuovo sistema di *governance* della spesa per acquisti diretti, sostituendo il meccanismo basato sui budget aziendali con il metodo delle quote di mercato o *market shares*.

In primo luogo, nell'ambito di tale voce di spesa, è stato stabilito un tetto parti allo 0,2% relativo alla spesa per acquisti diretti di gas medicinali, e conseguentemente è stato determinato il tetto di spesa per gli altri acquisti diretti nella misura del 6,69% (che opera per la sola annualità 2020).

Quanto al procedimento di ripiano, lo stesso si articola nel modo seguente:

- l'AIFA innanzitutto determina 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 l. n. 232/2016;

- 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;
- 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. pay back 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. n. 269/2003 (i c.d. pay back di prodotto);
- 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.

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

c) I PROVVEDIMENTI IMPUGNATI.

5. Con avviso in data 2 agosto 2021 (doc. 11), l'AIFA ha dato notizia dell'adozione delle delibera del Consiglio di Amministrazione n. 47 del 28 luglio 2021, che in considerazione che *“la spesa per acquisti diretti per l'anno 2020 corrisponde a euro 10.768.425.876, con conseguente disavanzo di euro 2.768.966.613 rispetto al tetto programmato di spesa del 6,89%*, ha approvato ai sensi dell'art. 1, commi 577, 578 e 580, della l. n. 145/2018 le quote di mercato calcolate per ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC, distinte per il mercato dei gas medicinali rispetto a quello degli altri acquisti diretti, nonché il conseguente valore complessivo di ripiano dello sfondamento del tetto del 6,89%.

L'AIFA ha invitato le aziende a prendere visione dei dati nella piattaforma Front/End concedendo termine fino al 13 settembre 2021 *“per l'invio di eventuali osservazioni, controdeduzioni e/o documenti sui dati aziendali esposti”*.

Entro tale termine, Ibigen ha trasmesso le proprie osservazioni (**doc. 12**) con le quali:

- ha preliminarmente evidenziato di non essere *“in grado di verificare la correttezza dei calcoli operati da codesta Agenzia ai fini della quantificazione della spesa per acquisti diretti AIC fasce A ed H per il 2020 e dell'ammontare dello sfondamento, e dunque di controllare come sia stato calcolato il “totale mercato che sostiene il relativo ripiano” da cui derivano le quote di mercato e di ripiano”* non avendo l'AIFA reso disponibile né la determinazione n. 47 del 28 luglio 2021 (attributiva delle quote di mercato) né i documenti contenenti i dati di tracciabilità per prodotto imputabili alle singole aziende farmaceutiche coinvolte nella procedura;
- ha pertanto chiesto all'AIFA di mettere “a disposizione delle aziende l'intero complesso di dati utilizzati per addivenire alla quantificazione della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2020, delle market shares e delle quote di ripiano, nonché tutte le fonti dai quali i dati stessi sono stati estratti”;
- ha contestato il mancato utilizzo dell'avanzo di spesa registratosi rispetto *i) ai fondi speciali per l'acquisto dei farmaci innovativi e innovativi oncologici, ii) al tetto di spesa convenzionata, e iii) al tetto dello 0,20% relativo alla spesa per acquisti diretti di gas medicinali, richiamando le questioni di legittimità costituzionali fatte valere nelle impugnative concernenti la richiesta di ripiano del 2019, in quel momento sub iudice.*

Con nota PEC del 23 novembre 2021 (cfr. doc. 10) l'AIFA ha comunicato di non poter accogliere tali osservazioni. In particolare, premesso di non potersi esprimere su questioni metodologiche *“tuttora sub iudice”*, ha ritenuto quanto *“all'asserita mancanza di trasparenza e verificabilità dei dati di spesa utilizzati nel procedimento”* che:

- il livello di dettaglio richiesto dalla ricorrente *“determinerebbe l'ostensione di informazioni industriali di aziende terze coperte da segreto economico-commerciale”*;
- il diritto alla partecipazione procedimentale sarebbe stato adeguatamente garantito atteso che *“ciascuna azienda è stata coinvolta nel procedimento attraverso la comunicazione di avvio del procedimento pubblicato sul sito istituzionale in data 2 agosto 2021 [...] nonché attraverso la possibilità di presentare eventuali controdeduzioni entro un termine più che congruo”* e che l'AIFA ha reso disponibili *“nella piattaforma Front/End, per ogni codice SIS coinvolto nel procedimento di ripiano, un file excel contenente i) i dati NSIS tracciabilità con dettaglio mensile per*

ogni codice AIC; ii) il dettaglio per AIC degli importi versati a titolo di payback; nonché iii) i passaggi intermedi seguiti da AIFA per la determinazione della quota di mercato da associare al SIS”.

Con avviso in data 29 novembre 2021 (doc. 13), l’AIFA ha dato notizia sul proprio sito istituzionale dell’approvazione da parte del Direttore Generale della determinazione n. 1421 del 29 novembre 2021, concernente *“l’attribuzione delle singole quote di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l’anno 2020 attribuite ad ogni azienda farmaceutica titolare di AIC”*, di cui è stato dato avviso nella GURI n. 286 del 1° dicembre 2021.

Nella determina n. 1421/2021 si è dato atto della ricezione di circa 44 osservazioni da parte delle aziende farmaceutiche, e del fatto che l’AIFA ha accolto le osservazioni relative a (non meglio indicati) errori materiali incidenti sul monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale per l’anno 2020 nonché sulle quote di mercato calcolate per ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC.

A seguito dell’accoglimento di tali osservazioni, con delibera del Consiglio di Amministrazione n. 64 del 24 novembre 2021 l’AIFA ha approvato il nuovo documento recante *“Aggiornamento del monitoraggio definitivo della spesa farmaceutica nazionale e regionale gennaio - dicembre 2020”*, e con coeva delibera n. 66 del 24 novembre 2021 le nuove quote di mercato per il 2020.

Come si evince dall’Allegato B - Nota sulla metodologia applicativa (la **“Nota Metodologica”**), allegata alla determina n. 1421/2021, la spesa per acquisti diretti per il 2020 si è attestata su 10.791 miliardi Euro (pari al **9.02% del FSN**), con un conseguente disavanzo rispetto al tetto di spesa per acquisti diretti di 2.791,6 miliardi di euro e una quota totale di ripiano a carico delle aziende per l’anno 2020 di € **1.395.816.315,70 miliardi di euro** al netto dei gas medicinali (cfr. tabella n. 1 a pag. 5).

Si tratta di importi, ancora una volta, esorbitanti e la cui correttezza non è in alcun modo verificabile da parte delle aziende.

Come si legge nell’Allegato A (Elenco Quota di ripiano per codice SIS) **Ibigen è stata chiamata a versare l’importo di € 201.423,01, che è un importo consistente per un’azienda genericista che opera con margini ridotti.**

Il termine per la corresponsione degli importi dovuti, pari a 30 giorni dalla pubblicazione dell’avviso in GURI, **scadrà il 31 dicembre 2021.**

7. Gli atti impugnati sono illegittimi, onde se ne chiede l’annullamento, previa sospensione cautelare, per i seguenti motivi di

DIRITTO

A) In via preliminare.

I. Introduzione ai motivi di ricorso.

1. Occorre evidenziare fin da subito che la questione centrale è quella dell'irragionevolezza della disciplina di cui gli atti impugnati costituiscono applicazione, a partire *in primis* dalla scelta di quantificare al 6,8 per cento il tetto di spesa per acquisti diretti (misura palesemente inadeguata, come dimostrano gli sfondamenti milionari pretesi dalle aziende) e dal fatto che l'avanzo registrato sul versante del tetto della spesa farmaceutica convenzionata non viene utilizzato per ridurre l'entità dello sfondamento del tetto riguardante gli acquisti diretti, nonostante che la percentuale di incidenza della spesa farmaceutica sul Fondo sanitario Nazionale rimarrebbe complessivamente pari al 14,85 per cento.

Di ciò è ben consapevole il legislatore che con l'art. 1 della l. n. 178/2020 (legge di Bilancio 2021) è intervenuto a prevedere, al comma 475, la rideterminazione a decorrere dal 2021 delle percentuali dei tetti di spesa per gli acquisti diretti e per la spesa convenzionata nella misura del 7,85% e del 7%, e, al comma 476, un meccanismo di revisione annuale dei tetti di spesa così rideterminati da attuarsi, nel rispetto del "*valore complessivo del 14,85 per cento*", in sede di predisposizione del disegno di legge di bilancio su proposta del Ministero della Salute, sentita l'AIFA, d'intesa con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, sulla base "*dell'andamento del mercato dei medicinali e del fabbisogno assistenziale*".

La norma costituisce il riconoscimento sul piano legislativo del fatto che i tetti prefissati per la spesa farmaceutica convenzionata e per quella relativa agli acquisti diretti sono, per il 2019 e per il 2020, irragionevolmente quantificati e bisognosi di una modificazione, essendo palesemente sovrastimato il primo e gravemente insufficiente il secondo, nonché della necessità di stabilire un meccanismo di compensazione tra i due tetti di spesa.

Per cui, in base a basilari principi dell'ordinamento giuridico, non si può certo tollerare che le aziende siano chiamate, per il 2020, a ripianare importi abnormi derivanti dal superamento di un tetto di spesa palesemente e gravemente sottostimato, senza neanche consentire che l'avanzo registrato sul versante del tetto della spesa farmaceutica convenzionata sia utilizzato per ridurre l'entità dello sfondamento del tetto riguardante gli acquisti diretti, considerato che la percentuale di incidenza della spesa farmaceutica sul Fondo sanitario nazionale rimarrebbe complessivamente pari al 14,85 per cento.

B) I vizi propri degli atti impugnati.

II. VIOLAZIONE DEI DIRITTI DI PARTECIPAZIONE DI CUI AGLI ARTT. 8 e 10 DELLA L.N. 241/1990. VIOLAZIONE DEL DIRITTO DI PRENDERE VISIONE DEGLI ATTI E DI EFFETTIVITÀ DEL CONTRADDITTORIO.

2. Il primo vizio che inficia gli atti impugnati attiene alla violazione dei principi di trasparenza e di effettività della partecipazione di cui alla l.n. 241/1990, che nella forma “concessa” dall’AIFA alle aziende farmaceutiche si è risolta in una partecipazione “limitata” e del tutto inidonea a garantire un effettivo ed utile contraddittorio.

2.1 Come noto, ai sensi dell’art. 10 della l.n. 241/1990, la partecipazione al procedimento si esplica nel diritto: a) di prendere visione degli atti del procedimento e b) di presentare memorie scritte e documenti che l’amministrazione ha l’obbligo di valutare ove pertinenti all’oggetto del procedimento.

Con avviso in data 2 agosto 2021 l’AIFA ha comunicato alle aziende ai sensi dell’art. 7 della l. n. 241/90 l’avvio del procedimento di ripiano della spesa del 2020, invitandole a prendere visione dei dati nella piattaforma Front/End e concedendo termine fino al 13 settembre “*per l’invio di eventuali osservazioni, controdeduzioni e/o documenti sui dati aziendali esposti*”.

Tuttavia, l’AIFA ha messo a disposizione i soli *file excel* relativi alle singole aziende, contenenti i dati di spesa riferiti ai farmaci da esse commercializzati, la quota di mercato e l’importo di ripiano, ma non ha fornito gli atti del procedimento sulla base dei quali è giunta alla determinazione di tali quote e importi.

In particolare, ancora una volta, l’AIFA non ha reso disponibile né i dati disaggregati di spesa (relativi a tutti i farmaci che entrano a far parte della procedura di ripiano) né la delibera del Consiglio d’Amministrazione dell’AIFA n. 47 del 28 luglio 2021 recante l’approvazione della quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC, sulla cui base sono state attribuite le quote di ripiano alle singole aziende.

Ciò inficia in radice gli atti impugnati. La conoscenza degli atti del procedimento è condizione imprescindibile della partecipazione procedimentale, e come è tale è prevista dall’art. 10 della l. n. 241/1990.

2.2 Nelle osservazioni del 13 settembre, Ibigen ha pertanto evidenziato di non essere “*in grado di verificare la correttezza dei calcoli operati*” chiedendo all’AIFA di mettere “a disposizione delle aziende l’intero complesso di dati utilizzati per addivenire alla quantificazione della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l’anno 2020, delle market shares e delle quote di ripiano, nonché tutte le fonti dai quali i dati stessi sono stati estratti”.

Con la nota del 23 novembre 2021, l’AIFA non ha accolto tale richiesta affermando che:

- il livello di dettaglio richiesto dalla ricorrente “*determinerebbe l’ostensione di informazioni industriali di aziende terze coperte da segreto economico-commerciale*”;
- il diritto alla partecipazione procedimentale sarebbe stato adeguatamente garantito atteso che “*ciascuna azienda è stata coinvolta nel procedimento attraverso la*

comunicazione di avvio del procedimento pubblicato sul sito istituzionale in data 2 agosto 2021 [...] nonché attraverso la possibilità di presentare eventuali controdeduzioni entro un termine più che congruo” e che l’AIFA ha reso disponibili “nella piattaforma Front/End, per ogni codice SIS coinvolto nel procedimento di ripiano, un file excel contenente i) i dati NSIS tracciabilità con dettaglio mensile per ogni codice AIC; ii) il dettaglio per AIC degli importi versati a titolo di payback; nonché iii) i passaggi intermedi seguiti da AIFA per la determinazione della quota di mercato da associare al SIS”.

Ebbene tale motivazione, che qui si impugna anche ai sensi dell’art. 116 c.p.a., è erronea e comunque non condivisibile per le seguenti ragioni.

Anzitutto, l’esibizione dei soli dati inerenti la posizione delle singole aziende non può dirsi adeguata e sufficiente a garantire una partecipazione effettiva.

Come ben noto, le posizioni delle aziende sono tra loro interdipendenti.

Al pari di quello che lo ha preceduto, il nuovo sistema di attribuzione delle quote di mercato e di ripiano muove dalla quantificazione generale - ossia, di tutte le aziende - della spesa per acquisti diretti, per cui l’errore compiuto nella quantificazione della spesa generata da un determinato farmaco si ripercuote sulla correttezza non solo sui calcoli relativi all’azienda titolare dello stesso ma anche sui calcoli che riguardano anche tutte le altre, andando ad impattare sulle quantificazioni totali.

Si tratta di un procedimento circolare, come riconosciuto dall’AIFA stessa in diverse occasioni, e così nella Relazione sul ripiano 2018 (adottata in ottemperanza alle ordinanze istruttorie del TAR) dove si legge che *“alcune particolarità di questo procedimento, che lo espongono a un maggior rischio di contenzioso, risiedono [...] nella “circolarità” del procedimento (ogni variazione su una singola AIC di una determinata azienda si ripercuote automaticamente non solo sull’onere della medesima, ma varia anche sull’importo di ripiano per tutte le altre imprese coinvolte nel procedimento)”*.

In sostanza, il procedimento di ripiano funziona come un “diagramma circolare”, dove l’assegnazione di una quota di ripiano minore ad una azienda comporta l’assegnazione di quote di ripiano maggiori alle altre aziende e viceversa.

Per come è configurato il sistema vigente, sarebbe necessario che tutti i dati presi in considerazione da AIFA siano assolutamente corretti e verificabili da parte di tutte le aziende farmaceutiche.

Non si vede, infatti, come si possa esercitare il contraddittorio e presentare osservazioni in una situazione in cui le posizioni sono interdipendenti ma non è consentito alle singole

aziende di verificare tutti i dati (quindi anche quelli delle altre aziende) utilizzati ai fini della quantificazione della spesa per acquisti diretti e dell'attribuzione delle quote di mercato e di ripiano.

Ciò crea un grave *vulnus* in quanto le aziende sono costrette a confidare sulla correttezza del dato di spesa complessivo, che non possono controllare.

Il che è contrario ad ogni principio di diritto, come ha avuto modo di affermare il TAR già con le prime sentenze di annullamento delle richieste di ripiano relative al 2013, ove si legge che si finisce *“con l’assegnare in definitiva una sorta di fede privilegiata ... 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 specifico provvedimento”* (TAR Lazio, Sez. III-Quater, n. 4538/2015).

La conoscenza di tutti gli atti del procedimento, e segnatamente dei dati disaggregati di spesa e la loro verificabilità da parte di tutte le aziende coinvolte dal procedimento di ripiano di spesa, costituisce quindi presupposto necessario per assicurare l’effettività del contraddittorio e la legittimità del sistema.

2.3 Né vale opporre che il livello di dettaglio richiesto dalla ricorrente *“determinerebbe l’ostensione di informazioni industriali di aziende terze coperte da segreto economico-commerciale”*.

In base ai principi di cui alla L. n. 241/1990, la trasparenza costituisce regola generale dell’azione amministrativa mentre la riservatezza rappresenta l’eccezione.

Come noto, l’art. 25 della L. n. 241/1990 rimanda ad apposito regolamento il compito di prevedere *“casi di sottrazione al diritto di accesso di documenti amministrativi”* che riguardino tra l’altro *“la riservatezza di [...] persone giuridiche, gruppi, imprese e associazioni, con particolare riferimento agli interessi [...] industriale e commerciale di cui siano in concreto titolari, ancorché i relativi dati siano forniti all’amministrazione dagli stessi soggetti cui si riferiscono”* (comma 6, lett. d), con la precisazione che *“deve comunque essere garantito ai richiedenti l’accesso ai documenti amministrativi la cui conoscenza sia necessaria per curare o per difendere i propri interessi giuridici”* (comma 7).

Nella specie, le esigenze di riservatezza sono certamente recessive rispetto all’esigenza di trasparenza e di tutela delle aziende stesse stante che l’accesso integrale ai dati di spesa degli altri farmaci è necessario per controllare la correttezza delle richieste di ripiano.

Sia consentito richiamare la sentenza del Consiglio di Stato, Sez. III, n. 1213/2017 che, pur considerando valide e meritevoli le clausole di riservatezza inserite all’interno degli accordi di

prezzo e rimborso negoziati tra l'AIFA e le singole aziende, ha precisato che tali clausole devono essere interpretate ed eseguite *“in modo da non porsi in contrasto con le previsioni di legge, che antepongono l'esigenza di difesa in giudizio del concorrente, rispetto a quelle di riservatezza del contraente”*, che deve comunque essere garantito ai richiedenti l'accesso ai documenti amministrativi la cui conoscenza sia necessaria per curare o per difendere i propri interessi giuridici” e che *“ove la conoscenza dei termini dell'accordo sia necessaria per la difesa in giudizio in ordine alla situazione giuridica di base, rispetto alla quale l'accesso è strumentale, la clausola di riservatezza non è mai opponibile”* (nel caso esaminato dalla pronuncia il diniego di accesso era stato ritenuto legittimo solo perché la ricorrente non aveva dimostrato che la conoscenza dell'accordo fosse necessaria per tutelare la propria posizione). Si aggiunga che la tutela della riservatezza non può comunque espandersi fino a ricomprendere la totalità dei dati delle altre aziende o l'intera serie degli atti del procedimento, dovendo piuttosto riguardare singoli e definiti componenti dello stesso rispetto ai quali sia accertato un *quid pluris* in termini di “confidenzialità” sotto il profilo industriale e commerciale. L'AIFA invece ha rigettato in toto la richiesta di Ibigen facendo leva su generiche esigenze di riservatezza, senza individuare gli asseriti “dati confidenziali” impedienti l'accesso, il che non può dirsi sufficiente.

E ciò è stato chiaramente statuito dall'Ecc.ma Sezione nella pronuncia n. 5467 dell'11 maggio 2021 che, in accoglimento del ricorso *ex art. 116 c.p.a.* proposto da altra azienda, ha ritenuto illegittimo il diniego opposto dall'AIFA rispetto alla richiesta di accesso agli atti ed ai dati di spesa posti a base della quantificazione degli oneri di ripiano per l'anno 2019, affermando i) che l'interesse delle ricorrenti è di *“condurre una compiuta verifica degli importi addebitati ed è pertanto direttamente funzionale a tutelare le posizioni delle società istanti tanto in via amministrativa, quanto in giudizio, perché il considerevole ripiano imputato a ciascuna di esse, infatti, ha alla base l'impiego e l'elaborazione, da parte di AIFA, di atti, documenti, tabelle, flussi, registri e dati che non sono della disponibilità delle stesse e da cui discende l'effettiva correttezza dei conteggi operati per giungere all'identificazione del ripiano individuale”*, ii) che *“l'AIFA non ha dimostrato come e perché l'accesso richiesto determinerebbe l'ostensione di informazioni industriali di aziende terze coperte da tutela economico commerciale”*; iii) che *“è evidente che le ricorrenti sono titolari di quell'interesse “diretto, concreto e attuale, corrispondente ad una situazione giuridicamente tutelata e collegata al documento al quale è chiesto l'accesso”, che le legittima – ai sensi dell'art. 22, c. 1, lett. b), L. n. 241/90 – a chiedere di avere copia dei documenti richiesti”*.

Su appello dell'AIFA, l'efficacia di tale sentenza è stata sospesa (decreto monocratico n. 2969/2021) perché non era chiaro quali fossero i *“dati specificatamente coperti da clausole di riservatezza, né l'AIFA ha fornito in questa sede puntuali richiami in proposito”*.

Si è in attesa della pubblicazione della sentenza, ma il quadro dei principi è chiaro e non può certamente essere messo in discussione.

2.4 Nella determina n. 1421/2021 si è dato atto della ricezione di circa 44 osservazioni da parte delle aziende farmaceutiche, e del fatto che l'AIFA ha accolto le osservazioni relative a (non meglio indicati) errori materiali incidenti sul monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale per l'anno 2020 nonché sulle quote di mercato calcolate per ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC, che tuttavia non ha ritenuto neppure di illustrare nel provvedimento finale, sebbene incidenti *in pejus* sulle quantificazioni finali.

A seguito dell'accoglimento di tali osservazioni, con delibera del Consiglio di Amministrazione n. 64 del 24 novembre 2021 l'AIFA ha approvato il nuovo documento recante *“Aggiornamento del monitoraggio definitivo della spesa farmaceutica nazionale e regionale gennaio - dicembre 2020”*, in sostituzione della precedente delibera del C.d.A. n. 46 del 28 luglio 2021. Con coeva delibera del Consiglio di Amministrazione n. 66 del 24 novembre 2021 l'AIFA ha approvato le nuove quote di mercato calcolate per ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC.

Come facilmente intuibile, la rilevanza delle correzioni materiali non può essere circoscritta alle aziende titolari delle relative AIC perché ne dipende anche la quantificazione della spesa farmaceutica a livello nazionale e dunque la determinazione delle quote di ripiano. Tuttavia, non è dato sapere se e come le rettifiche delle singole aziende abbiano inciso sulle quantificazioni complessive della spesa né quindi effettuare alcuna verifica sulla correttezza dei calcoli effettuati dall'AIFA.

Ciò si traduce, oltre che in violazione dei principi di trasparenza e partecipazione di cui alla l. n. 241/1990, anche in difetto di motivazione.

III. DIFETTO DI TRASPARENZA E VERIFICABILITÀ DEL DATO DI SPESA COMPLESSIVO, DELLA QUOTA DI MERCATO E DI RIPIANO. DIFETTO DI MOTIVAZIONE. VIOLAZIONE DELL' ART. 3 DELLA L. N. 241/1990.

3. Da quanto fin qui dedotto discende che, ancora una volta, il vizio di fondo dell'operato dell'AIFA è costituito, per un verso, dalla mancanza di trasparenza e verificabilità da parte delle aziende dei dati di spesa utilizzati ai fini del procedimento di ripiano e, per altro verso, dall'insufficiente solidità e trasparenza dei procedimenti di calcolo a tal fine adottati. Il che ridonda in difetto di motivazione, intesa non come mero enunciato

formale ma come indicazione dei “*presupposti di fatto*” e delle “*ragioni giuridiche*” che “*hanno determinato la decisione dell’amministrazione, in relazione alle risultanze dell’istruttoria*” (art. 3, comma 2, l. n. 241/1990).

3.1 Come già evidenziato, l’AIFA ha messo a disposizione delle aziende solo:

- la Nota metodologica che riporta unicamente i dati aggregati di spesa, e precisamente:
 - o il preteso totale di spesa 2020 al lordo e al netto degli importi che la legge le impone di sottrarre (quindi gli importi riconducibili al payback 5%, ai payback legati ai tetti di prodotto, etc.: si cfr. la tabella 2 a pag. 7);
 - o il preteso totale di spesa 2020 relativo ai farmaci innovativi oncologici e ai farmaci innovativi non oncologici (si cfr. ancora la citata tabella 2);
 - o il dettaglio della spesa riguardante i farmaci in questione, suddiviso per indicazioni innovative e indicazioni non innovative (si cfr. gli allegati B1 e B2 alla Nota sulla metodologia applicativa);
- l’elenco delle quote di ripiano a carico di ogni azienda titolare di AIC (si cfr. l’Allegato A);
- il file excel contenente i dati relativi ai soli farmaci da esse stesse commercializzati, ma non quelli riferiti alle altre aziende.

Questi dati non sono tuttavia sufficienti a consentire alle aziende di ricostruire né come si è giunti alla quantificazione della spesa per acquisti diretti né come, su tale base, siano state attribuite le quote di mercato e di ripiano alle singole aziende per tale annualità.

In un sistema come quello descritto, basato sulla interrelazione tra dati che riguardano tutte le imprese che hanno generato una spesa, l’esclusiva messa a disposizione dei valori afferenti la sola posizione individuale di ciascuna azienda non rende possibile verificare che quanto attestato da AIFA corrisponda a conteggi effettuati correttamente.

3.2 Stesso discorso vale anche per quanto riguarda le informazioni relative alle aziende che sono state escluse dagli oneri di ripiano per effetto di quanto previsto dall’art. 1, comma 579, della l.n. 145/2018.

Ed invero, in base alle nuove regole, le aziende con un fatturato inferiore ai 3 milioni di euro, non partecipano al ripiano, con la conseguenza che aumenta l’importo da ripianare per le altre, perché la spesa delle aziende che restano al di sotto dei tre milioni va a comporre comunque il montante complessivo di spesa che le aziende con un fatturato superiore ai 3 milioni di euro dovranno ripianare.

Di qui l'interesse delle aziende sopra i 3 milioni, come la ricorrente, a vedere esposti i dati di fatturato che hanno condotto l'AIFA ad escludere determinate aziende dagli oneri di ripiano, al fine effettuare un controllo sulla correttezza dell'operato dell'AIFA.

Nella tabella riportata a pag. 11 della Nota metodologica è riportato che le aziende farmaceutiche con una spesa inferiore ai 3 milioni di euro sarebbero 355, mentre quelle con un fatturato superiore ai 3 milioni sarebbero invece 134, e che il “*totale mercato che sostiene il ripiano*” sarebbe pari a 9.195.480.645 miliardi di euro.

Anche in questo caso, si tratta di informazioni che non sono in alcun modo verificabili in quanto l'AIFA non ha pubblicato i dati sulla cui base è giunta alle citate conclusioni.

Ciò impedisce dunque di controllare come sia stato calcolato il “*totale mercato che sostiene il relativo ripiano*” da cui derivano le quote di mercato e di ripiano.

3.3 Infine, la Nota sulla metodologica è del tutto carente anche riguardo ai dati di spesa riconducibile ai farmaci innovativi, la cui quantificazione negli anni passati è sempre stata oggetto di rilevanti errori da parte dell'AIFA, in ordine alla discriminazione della spesa riconducibile ad indicazioni innovative rispetto a quella riconducibile alle indicazioni “non innovative” in caso di farmaci che possiedono contestualmente entrambe le indicazioni.

Difatti, il consumo relativo all'indicazione ancora innovativa va computato negli appositi fondi speciali innovativi (ex art. 1, commi 400 e 401, della l. n. 232/2016), mentre quello relativo alle indicazioni non più innovative va computato nel tetto di spesa ripianato secondo il sistema delle quote di mercato.

Nella Nota metodologica è riportato che la spesa riconducibile alle indicazioni non innovative generata in conseguenza dell'acquisto di farmaci aventi anche indicazioni innovative oncologiche sia stata pari a 529.926.678 euro (si cfr. la tabella A1 a pag. 9).

Tuttavia, l'AIFA non dà evidenza della fonte di questi dati. Ma è indiscutibile che le aziende abbiano l'interesse a verificarne la correttezza stante che i 529.926.678 milioni di euro che l'AIFA ha indicato come spesa non innovativa contribuiscono ad incrementare lo sfondamento del tetto e i conseguenti oneri di ripiano a carico di tutte le aziende, mentre se i suddetti 529.926.678 milioni di euro fossero, in tutto o in parte, riconducibili ad indicazioni innovative, essi graverebbero sul fondo ad hoc di 500 milioni previsto dal citato art. 1, comma 401, della l.n. n. 232/2016, contribuendo a ridurre la quota di sfondamento del tetto di spesa e gli oneri di ripiano a carico delle aziende farmaceutiche.

3.4 Ciò riverbera in difetto motivazionale, non essendo possibile ricostruire e verificare se sussistano i presupposti di fatto e di diritto idonei a giustificare, in relazione alle risultanze

dell'istruttoria, così come previsto dall'art. 3 della l.n. 241/1990, la richiesta di ripiano nei termini in cui è stata formulata.

IV. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 5 D.L. N. 159/2007, DELL'ART. 1, COMMI 398 E 399, L.N. 232/2016 E DELL'ART. 1, COMMI 574 L. N. 145/2018. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI PROPORZIONALITÀ, IRRAGIONEVOLEZZA, ILLOGICITÀ MANIFESTA, ERRONEITÀ DEI PRESUPPOSTI.

4. Fermo restando l'impossibilità di effettuare un controllo sulla correttezza dei calcoli operati dall'AIFA, i provvedimenti sono viziati sotto il profilo sostanziale in quanto l'AIFA non ha utilizzato l'avanzo di spesa che si è registrato sugli altri tetti di spesa (convenzionata e gas medicinali) e sui fondi speciali (innovativi oncologici e non oncologici) per ridurre lo sfondamento del tetto di spesa per acquisti diretti.

Non vi è dubbio, infatti, che al di là dell'esistenza di una specifica previsione in tal senso, l'AIFA e le amministrazioni competenti avrebbero dovuto procedere in tal senso, dovendo le norme essere applicate in maniera equa, ragionevole e conforme a costituzione, soprattutto quando, come nel caso di specie, comportano sacrifici enormi per la parte privata.

Difatti, sarebbe coerente con il principio di proporzionalità del sacrificio imposto ai privati che gli oneri di ripiano a carico degli stessi scattino solo quando siano esaurite le risorse pubbliche che lo Stato ha complessivamente stanziato per la spesa farmaceutica, che sono pari al 14,85% del FSN, senza opporre preclusioni legate alla distinzione tra tetti e fondi specifici. L'articolazione della spesa in tre tetti e in due fondi specifici non può che assumere valenza "interna" e funzionale, come vincolo di destinazione delle somme, assolto il quale le risorse devono comunque poter essere utilizzate per la spesa farmaceutica per la quale stono state stanziare. Diversamente, andrebbe sollevata specifica questione di legittimità costituzionale nei termini di cui si dirà.

Valga quanto segue.

4.1 Dall'esame del documento di monitoraggio della spesa farmaceutica relativo all'anno 2020 si evince che la spesa farmaceutica convenzionata ha fatto registrare un **avanzo rispetto al relativo tetto pari a 1.578,3 milioni di euro**.

Come anticipato, e come meglio si dirà nei motivi che seguono, il vizio di fondo del sistema è legato alla quantificazione dei tetti relativi alle due componenti della spesa farmaceutica (spesa per gli acquisti diretti e spesa convenzionata) ed al fatto che l'avanzo registrato sul versante del tetto della spesa farmaceutica convenzionata non viene utilizzato per ridurre l'entità dello sfondamento del tetto riguardante gli acquisti diretti.

La questione sarà posta in termini di illegittimità costituzionale della normativa, ma riteniamo che il profilo ridondi innanzitutto in un vizio di illegittimità propria dei provvedimenti impugnati. Difatti, la cui la normativa deve essere oggetto di interpretazione sistematica, volta a trovare contenuti corrispondenti ai principi costituzionali, tenendo conto del fatto che le risorse messe dallo Stato a disposizione dell'assistenza farmaceutica sono complessivamente pari al 14,85% del Fondo Sanitario Nazionale.

D'altra parte, ciò trova conferma nell'art. 1, comma 476, Legge di Bilancio 2021 che prevede un meccanismo revisionale annuale dei tetti di spesa per acquisti diretti e convenzionata, che dimostra l'unicità del tetto di spesa del 14,85%.

Per cui, in una situazione di conclamata insufficiente quantificazione del tetto di spesa diretta, risulta coerente con i principi di ragionevolezza ex art. 3 Cost. un'interpretazione della normativa vigente che consenta di utilizzare le risorse statali stanziata per la spesa farmaceutica complessiva.

Da qui l'illegittimità dei provvedimenti laddove non hanno previsto l'utilizzo dei suddetti 1.578,3 milioni di euro per mitigare l'entità dello sfondamento di 2.722,9 milioni di euro registratosi in relazione al tetto fissato per gli acquisti diretti.

4.2 Nella tabella 1 presente a pag. 5 della nota metodologica è riportato che la spesa per acquisti diretti sostenuta dal SSN nell'anno 2020 in relazione ai gas medicinali sarebbe stata pari a 238.758.650 euro a fronte di un tetto pari a 239.146.764 euro.

L'AIFA avrebbe dovuto utilizzare l'avanzo di 388.114,00 euro così registratosi per aumentare la disponibilità di spesa per l'assistenza farmaceutica per gli acquisti diretti per l'anno 2020, riducendo, di conseguenza, l'entità dello sfondamento del relativo tetto e gli oneri di ripiano a carico delle aziende.

Secondo quanto previsto dall'art. 1, comma 575, della l. n. 145/2018, infatti, il tetto dedicato ai gas medicinali è stabilito "*nell'ambito della spesa farmaceutica per acquisti diretti*", ossia della medesima voce di spesa alla quale è riconducibile l'acquisto diretto dei farmaci da parte delle strutture del SSN.

Ebbene, per tale complessiva voce di spesa l'art. 1, comma 398, della l. n. 232/2016, richiamato anche dall'art. 1, comma 574, della l. n. 145/2018, individua un tetto pari, per l'anno 2020, al 6,89% del FSN.

Pertanto, ferma restando la ripartizione interna stabilita dal citato art. 1, comma 575, della l. n. 145/2018, laddove una delle due componenti che complessivamente concorrono ad individuare la spesa farmaceutica per acquisti diretti risulti inferiore rispetto al suddetto riparto percentuale interno, il relativo avanzo deve essere necessariamente utilizzato per

aumentare la disponibilità di spesa riferita all'altra componente, risultando altrimenti violato il citato art. 1, comma 398, della l. n. 232/2016 il quale, come detto, individua un tetto per la spesa farmaceutica per acquisti diretti complessivamente pari, per l'anno 2020, al 6,89% del FSN.

4.3 Infine, nella tabella 2 presente a pag. 7 della nota metodologica è riportato che la spesa per l'acquisto di farmaci innovativi oncologici è stata nell'anno 2020 pari a 475.678.568 milioni di euro a fronte di un fondo ad hoc (istituito dall'art. 1, comma 400, della l. n. 232/2016) di 500 milioni di euro, con un **avanzo di 24 milioni di euro**; e che la spesa per farmaci innovativi non oncologici è stata pari a 269.093.640 euro a fronte di un fondo ad hoc (istituito dall'art. 1, comma 401, della l. n. 232/2016) pari, nuovamente, a 500 milioni di euro, con un avanzo di circa **231 milioni di euro**.

Trattandosi di risorse dirette a finanziare la spesa per acquisti diretti, con vincolo di destinazione all'acquisto di farmaci innovativi, una volta finanziata per intero tale spesa, l'eventuale avanzo non può che essere utilizzato nel comparto "ordinario", in modo da ridurre lo sfondamento a carico delle aziende. Difatti, così come è previsto che l'eccedenza di spesa rispetto ai fondi sia ripianata secondo le regole della quota di mercato, allo stesso modo non può negarsi che la stessa regola sia applicabile anche al contrario.

In questo senso dovrebbe essere interpretato ed applicato l'art. 1, comma 402-bis della l. n. 232/2016 che prevede chiaramente che *"Le risorse dei Fondi di cui ai commi 400 e 401 non impiegate per le finalità ivi indicate confluiscono nella quota di finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato ai sensi del comma 392"*.

Si tratta dell'unica interpretazione possibile sotto il profilo sistematico, trattandosi di fondi comunque destinati al finanziamento della spesa per acquisti diretti, il cui utilizzo eviterebbe uno spostamento patrimoniale "ingiusto" che produrrebbe un ingiustificato arricchimento del SSN a danno delle aziende, che sono chiamate da anni a ripiani milionari.

C) Sui vizi derivati dall'illegittimità costituzionale delle norme applicate.

V. ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DELL'ART. 1, COMMI 574-584 DELLA L.N. 145/2018, DELL'ART. 1, COMMI 398 E 399, DELLA L.N. 232/2016 E DALL'ART. 5 DEL D.L. N. 159/2007, PER VIOLAZIONE DELL'ART. 3 COST E DEI CANONI DI RAGIONEVOLEZZA E PROPORZIONALITÀ IN RELAZIONE ALLA QUANTIFICAZIONE DEL TETTO DI SPESA PER ACQUISTI DIRETTI ED ALL'ALLOCAZIONE DELLE RISORSE DISPONIBILI.

5. Laddove i provvedimenti impugnati dovessero essere ritenuti esenti dai vizi propri sopra denunciati, andrebbe sollevata la questione di illegittimità costituzionale delle

disposizioni di cui costituiscono applicazione in quanto contrastanti, sotto molteplici profili, con i principi costituzionali. La questione di legittimità costituzionale è sicuramente rilevante (in quanto da un suo accoglimento deriverebbe l'accoglimento del presente ricorso e, dunque, l'annullamento dei provvedimenti impugnati) nonché, come si dimostrerà, non manifestamente infondata. Va fatta una premessa.

5.1 La Corte costituzionale ha ritenuto non irragionevole la fissazione di tetti di spesa nel farmaceutico, così come l'individuazione di misure di compartecipazione delle aziende farmaceutiche al ripiano del superamento di tali tetti, e ciò in ragione della “*limitatezza delle disponibilità finanziarie*” e della necessità di bilanciare l'esigenza di contenimento della spesa farmaceutica, nel contesto di risorse date, con quella di garanzia, nella misura più ampia possibile, del diritto alla salute (Corte Cost, sent. n. 111/2005; n. 279/2006; n. 70/2017).

Tuttavia se la “*limitatezza delle risorse finanziarie*” costituisce “*ratio giustificatrice adeguata*” all'introduzione di tetti di spesa e di meccanismi di ripiano nel settore farmaceutico, la loro concreta disciplina **non può sfuggire ai consueti canoni di ragionevolezza, adeguatezza allo scopo e proporzionalità discendenti dall'art. 3 della Costituzione** (e così nel caso esaminato nella citata sentenza n. 279/2006, la ragionevolezza dello sconto sulla quota spettante al produttore è stata affermata in ragione della temporaneità della misura; e così pure nella sentenza n. 70/2017, che ha ritenuto non irragionevole la precedente disciplina in materia di farmaci innovativi).

Ebbene, nella specie, la disciplina normativa complessivamente dettata dall'art. 1, commi 574-584 della l. n. 145/2018, dall'art. 1, commi 398 e 399, della l. n. 232/2016 e dall'art. 5 del d.l. n. 159/2007 appare contraria ai suddetti principi di proporzionalità e ragionevolezza, sotto diversi profili, e *in primis* per non essere sorretta da adeguata ratio giustificatrice in termini di limitatezza di risorse. Ma andiamo per ordine.

***i)* Sull'irragionevolezza del sottodimensionamento del tetto per acquisti diretti.**

5.2 A prescindere dalla questione generale dell'adeguatezza del tetto di spesa come strumento di regolazione della spesa farmaceutica per acquisti diretti, di cui si dubita fortemente, non è revocabile in dubbio che lo Stato laddove decida di fare allo strumento dei tetti di spesa (con misure di ripiano a carico delle aziende) deve comunque verificare che vi sia una (sia pure tendenziale) corrispondenza tra il tetto massimo stabilito (quindi: l'entità delle risorse finanziarie) e le prestazioni che intende garantire in termini di LEA.

Ciò anche in virtù del principio costituzionale di copertura finanziaria dell'attività della pubblica amministrazione.

Ma nella specie tale corrispondenza non esiste.

Fin dall'introduzione del sistema di governo della spesa farmaceutica ospedaliera (art. 15, d.l. 95/2012, conv. in l. 135/2012), il problema di fondo è stato quello del sotto-finanziamento della ex spesa ospedaliera (oggi per acquisti diretti). È un dato che, mentre la spesa legata al comparto ospedaliero ha sempre sfondato il tetto ad essa attribuito, viceversa, la spesa ex territoriale ha superato il tetto in due soli anni, nel 2013 e nel 2015, ma di poco.

A decorrere dal 2017, l'art. 1, comma 398, della l. n. 232/2016 (Legge Bilancio 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*". Contestualmente, in virtù del successivo comma 399, il tetto della spesa farmaceutica territoriale è stato rideterminato nella misura del 7,96% (dal precedente 11,35%) del FSN assumendo la denominazione di "*tetto della spesa farmaceutica convenzionata*".

Senonché, i dati ufficiali derivanti dai documenti di monitoraggio della spesa, attestano, da un lato, lo strutturale e sistematico sotto-finanziamento del tetto di spesa per acquisiti diretti e, dall'altro, un sovradimensionamento del tetto di spesa convenzionata.

Con riferimento al primo aspetto, i dati ufficiali ne attestano il costante sotto-dimensionamento del tetto di spesa per acquisti diretti in misura progressivamente sempre più elevata da un anno all'altro. Ed invero:

- per il 2017, a fronte di un finanziamento di 7.709 milioni, la spesa effettiva è stata pari a 9.361 milioni, con **uno sfondamento pari a 1.652 milioni di euro**;
- per il 2018, a fronte di un finanziamento di 7.770 milioni, la spesa effettiva è stata pari a 9.972 milioni, con **uno sfondamento pari a 2.202 milioni di euro**;
- per il 2019, a fronte di un finanziamento di 7.613 milioni, la spesa effettiva è stata pari a 10.323 milioni, con **uno sfondamento pari a 2.722,9 milioni di euro**;
- per il 2020, a fronte di un finanziamento di 7.999 milioni, la spesa effettiva è stata pari a 11.741 milioni, con **uno sfondamento pari a 2.791 milioni di euro**;

La scelta di quantificare al 6,89% il tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica per acquisti diretti appare totalmente irragionevole ed ingiustificata.

La percentuale di finanziamento non tiene conto della spesa storica riconducibile al consumo ospedaliero ed a quello in distribuzione diretta (che dal 2017 è stato accorpato alla spesa ospedaliera), né del trend costante di crescita della stessa.

Ad essere irragionevole è proprio il fatto che lo Stato pretenda di assumere come parametro di spesa "ottimale" nel settore farmaceutico ospedaliero un livello (il 6,89% del FSN)

obiettivamente irrealistico, disancorato dai dati di spesa storica, per assicurare il rispetto del quale deve, non a caso, fare ricorso in via “ordinaria” alla leva del ripiano a carico delle aziende farmaceutiche.

Ed invero, delle due l’una: o lo Stato procede alla rideterminazione del livello dei tetti di spesa di modo che gli stessi siano (almeno tendenzialmente) corrispondenti ai LEA che intende garantire; o ad una rideterminazione dei LEA in maniera adeguata alle disponibilità di bilancio.

ii) Sull’irragionevolezza dell’allocazione della spesa tra i due tetti.

5.3 Oltre al tema delle risorse insufficienti, vi è anche una questione di non corretta allocazione delle risorse disponibili.

Ciò emerge chiaramente se si considera che, sul versante della spesa convenzionata, i dati ufficiali attestano il costante progressivo sovradimensionamento del relativo tetto. Ed invero:

- per il 2017, a fronte di un finanziamento di 8.907 milioni, la spesa effettiva è stata pari a 8.435 milioni, con **un avanzo pari a 472 milioni di euro**;
- per il 2018, a fronte di un finanziamento di 8.977 milioni, la spesa effettiva è stata pari 8.174. milioni, con **un avanzo pari a 803 milioni di euro**;
- per il 2019, a fronte di un finanziamento effettivo di 9.058 milioni, la spesa effettiva è stata pari a 8.144 milioni, con **un avanzo pari a 914 milioni di euro**.
- **per il 2020**, a fronte di un finanziamento effettivo di **9.518,0 milioni**, la spesa effettiva è stata pari a 7.939,7 milioni, con **un avanzo pari a 1.578,3 milioni di euro**.

Anche in questo caso la percentuale di finanziamento è del tutto disancorata, ma per eccesso, dal dato di spesa storica e dal relativo trend di decrescita.

Da qui l’irragionevolezza dell’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 l. n. 232/2016 e, ora, dall’art. 1, comma 575, della l. n. 145/2018.

La fissazione delle percentuali di finanziamento dei due tetti di spesa è intervenuta in senso chiaramente opposto a quello desumibile dal trend effettivo di consumo e di spesa, avendo il legislatore, da un lato, stabilito un *surplus* di fondi nella spesa convenzionata e, dall’altro, allocato in maniera insufficiente la spesa per acquisti diretti.

Il che risulta evidente proprio per il 2020, dove si è registrato uno sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti diretti pari a 2.791 milioni di euro e un avanzo di 1.578,3 milioni di euro rispetto al tetto per la convenzionata.

Ciò comporta che le aziende tenute al *pay back* siano chiamate a corrispondere più di quanto necessario rispetto all’effettivo disavanzo della spesa farmaceutica nel suo complesso (che

deve essere parametrata al finanziamento complessivo).

Per poter ritenere ragionevole e proporzionato il meccanismo normativo del *pay back*, 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 della spesa storica e di quella prevedibile in base al *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.

Ciò induce a ritenere che il legislatore consapevolmente utilizzi il meccanismo di *payback* non come misura di *governance* del settore, volta a rispondere a coprire eventuali disavanzi del tetto di spesa derivanti da esigenze contingenti, ma come modalità strutturale di finanziamento del SSN.

iii) Sull'irragionevolezza della mancanza di compensazione tra i tetti di spesa.

5.4 A inficiare definitivamente la tenuta costituzionale del sistema è, in ultima analisi, la mancata previsione di un meccanismo di comunicazione tra i due tetti che consenta di utilizzare il consistente avanzo di spesa che si verifica con riferimento al tetto di spesa convenzionata al fine di ridurre l'enorme sfondamento che si registra con riferimento al tetto per gli acquisti diretti.

Difatti, le risorse messe a disposizione dallo Stato per l'assistenza farmaceutica ammontano complessivamente pari al 14,85% del FSN, come riportato nella determinazione n. 1421/2020 (si cfr. pag. 2).

Ne deriva che, pur in un contesto di risorse necessariamente limitate, le risorse stanziare per la spesa farmaceutica dovrebbero essere effettivamente ed interamente utilizzate per finanziare, nel complesso, tale voce della spesa sanitaria, prima di richiedere ripiani a carico delle aziende farmaceutiche. In sostanza, le risorse già stanziare dovrebbero essere 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.

La conferma di ciò si trae del resto anche dalla disposizione di cui alla legge di bilancio per il 2021, che prevede al comma 476 una rimodulazione annuale dei due tetti nel rispetto del "valore complessivo del 14,85%".

Diversamente, verrebbe meno, almeno in parte, ma significativamente, il presupposto fondamentale cui la Corte costituzionale ha ancorato la ragionevolezza dei meccanismi di ripiano su cui si è pronunciata, ossia la limitatezza delle risorse.

Nella specie, **le risorse ci sono (quantomeno nella misura del 14,85%) ma non sono correttamente allocate né interamente utilizzate.**

Da ciò derivano diverse distorsioni contrarie ai principi di ragionevolezza e proporzionalità, atteso che:

- il livello di finanziamento della spesa farmaceutica risulta inferiore a quello normativamente previsto;
- le Regioni si avvantaggiano dello strutturale sovradimensionamento del tetto per la spesa farmaceutica convenzionata, dal momento che le risorse allocate a tale fine e non utilizzate continuano ad essere a loro destinate ma non vengono spese per la finalità alla quale erano destinate;
- per converso, le aziende sono onerate di un ripiano sproporzionato, che di fatto addossa solo su di esse il peso del sottofinanziamento cronico della spesa farmaceutica per acquisti diretti;
- si determina una disparità di trattamento 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.

In buona sostanza, la mancata previsione della possibilità di compensare avanzi e disavanzi unita ad una proporzionata ripartizione, rispetto alla spesa reale, dei fondi destinati alla spesa farmaceutica convenzionata ed alla spesa per acquisti diretti, oltre ad essere irragionevole per tutte le ragioni anzidette trasforma il meccanismo di payback, concepito quale strumento residuale per il contenimento della spesa farmaceutica nei limiti prestabiliti, **in un sistema per ottenere un extra-gettito fiscale da parte delle imprese farmaceutiche a copertura di una parte della spesa cui lo Stato dovrebbe concorrere in toto**, una sorta di prestazione patrimoniale occulta priva di copertura normativa in violazione dell'art. 23 Cost..

iv) Sull'irragionevolezza del mancato utilizzo dell'avanzo i risparmi sui fondi farmaci innovativi.

5.5 Per gli stessi motivi, analoga questione di illegittimità costituzionale andrebbe sollevata avverso l'art. 1, comma 398, della l.n. 232/2016, richiamato anche dall'art. 1, comma 574, della l. n. 145/2018, ove non prevede la possibilità di utilizzare l'avanzo di spesa sul tetto per i gas medicinali per ridurre il disavanzo sul tetto per acquisti diretti, nonché

riguardo all'art. 1, comma 402-bis della l. n. 232/2016 laddove, nel prevedere che “*Le risorse dei Fondi di cui ai commi 400 e 401 non impiegate per le finalità ivi indicate confluiscono nella quota di finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato ai sensi del comma 392*”, sia interpretato nel senso di precludere l'utilizzo dell'eventuale avanzo di spesa sui fondi per i farmaci innovativi per ridurre l'ammontare del ripiano del tetto per acquisti diretti.

v) **Sull'irragionevolezza complessiva del sistema.**

5.6 Ciò posto, neanche sussistono le condizioni che, nei casi esaminati nelle sentenze n. 279/2006 e 70/2017, hanno portato la Corte costituzionale ad escludere l'irragionevolezza dei meccanismi di ripiano quivi esaminati.

Ed invero, nel caso esaminato nella citata sentenza n. 279/2006, la ragionevolezza delle misure di ripiano è stata affermata in ragione della loro temporaneità e straordinarietà, che nella specie non sussistono. Il meccanismo di *pay back* non ha affatto i caratteri della temporaneità, trattandosi di una misura a regime, posto che il tetto per la spesa farmaceutica ospedaliera, ora tetto degli acquisti diretti, viene sfondato sistematicamente e in misura sempre maggiore fin dalla sua istituzione, nell'anno 2013.

La sentenza n. 70/2017 ha ritenuto non irragionevole la previsione di cui all'art. 5, comma 3, lettera a), del d.l. n. 159 del 2007, che imputava “in toto” ai titolari di AIC di medicinali non coperti da brevetto lo sfondamento della spesa dei farmaci innovativi, rivenendo la ratio giustificatrice della disposizione nella “*finalità di favorire lo sviluppo e la disponibilità dei farmaci innovativi, in un contesto di risorse limitate*”.

Si tratta di presupposti che nel caso di specie non vengono in rilievo atteso che non si tratta del superamento del fondo destinato ai farmaci innovativi ma del superamento della voce generale riferita alla farmaceutica per acquisti diretti.

Nondimeno vale la pena sottolineare che la Corte Costituzionale ha escluso l'irragionevolezza di tale disciplina trattandosi di uno sfondamento “non rapportabile a consumi registrati nei precedenti anni di spesa” (quindi non prevedibile e non evitabile con adeguata allocazione di risorse) ed in ragione anche qui della “*temporaneità degli effetti della disposizione censurata*”, dal momento che poi il legislatore, alla luce dei dati di spesa, è intervenuto a rimodulare la disciplina.

La Corte ha rilevato che “*le modalità di partecipazione delle aziende farmaceutiche al ripianamento della spesa sono state ripetutamente modificate, attraverso interventi legislativi che ne hanno rimodulato i relativi criteri, realizzando una nuova distribuzione delle risorse e un alleggerimento del contributo posto a carico delle imprese titolari di AIC per farmaci*”

non innovativi; e che “*tale rimodulazione è avvenuta, in particolare, attraverso un progressivo trasferimento dell’onere a carico delle stesse imprese titolari di AIC per farmaci innovativi [...] e da ultimo, attraverso il rilevante incremento delle risorse destinate alla spesa per farmaci innovativi, disposto dall’art. 1, commi 400 e 401, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019)*”.

Tali considerazioni confermano, *a contrario*, l’irragionevolezza della disciplina di ripiano di cui si discute sia perché in questo caso, come abbiamo visto, per il legislatore sarebbe stato agevole individuare i “*consumi registrati nei precedenti anni di spesa*”, e dunque la spesa storica effettiva, sulla base della quale determinare correttamente a monte la corretta distribuzione del finanziamento tra i tetti di spesa, sia perché la stesso è tale da frustrare proprio le esigenze di “*diffusione e promozione dell’innovazione farmaceutica*”.

Difatti, sottofinanziando il tetto per acquisti diretti, in cui sono collocati i farmaci di nuova generazione, a vantaggio del fondo in cui si collocano i farmaci più maturi, quello per la convenzionata, si disincentiva la produzione di farmaci innovativi.

VI. ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DELLA DISCIPLINA DEL RIPIANO DEL TETTO 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 DELL’ART. 3 E 41 COST..

6. Sotto un profilo più generale, e riavvolgendo il filo del discorso, occorre a questo punto evidenziare le ragioni per le quali la previsione di tetti di spesa e di misure di ripiano nel settore degli acquisti diretti dei medicinali da parte del SSN sia in sé incostituzionale per violazione dell’art. 3 Cost. e del canone di ragionevolezza che da esso deriva.

6.1 I tetti di spesa e le conseguenti misure di ripiano a carico delle aziende costituiscono uno strumento meramente contenitivo della spesa pubblica senza rispondere ad alcun criterio di *governance* specifico del settore. In particolare, essi costituiscono uno strumento per contenere esogenamente la spesa sanitaria (e quella farmaceutica, in particolare) senza una visione complessiva e senza una valutazione degli effetti nel lungo periodo.

In particolare, lo strumento del tetto di spesa mal si attaglia ad un settore come quello della spesa per acquisti diretti (comprendenti i farmaci consumati in ospedali e quelli erogati in distribuzione diretta in dimissione o per patologie croniche) dove, come abbiamo visto, il consumo di farmaci è determinato **dall’effettivo fabbisogno di assistenza farmaceutica**.

Sotto questo punto di vista, a differenza di quanto avviene nel settore dell’assistenza farmaceutica territoriale – dove, in effetti, le prescrizioni farmaceutiche possono, in una certa

misura, risultare influenzate dall'attività promozionale svolta presso i medici e i farmacisti dalle imprese farmaceutiche attraverso i propri informatori scientifici – la spesa farmaceutica ospedaliera non è in alcun modo influenzata dai comportamenti delle aziende farmaceutiche.

Si consideri infatti che le cessioni dei farmaci alle strutture del Servizio sanitario nazionale avvengono a seguito di regolari gare d'appalto sulla base dei fabbisogni stabiliti nei relativi capitolati speciali. In particolare, trattandosi di norma di fabbisogni stimati e presuntivi, agli stessi seguono ordinativi deliberati ed approvati sulla base delle effettive necessità degli ospedali, che le aziende farmaceutiche sono obbligate ad eseguire, non potendo evidentemente interrompere la fornitura in caso di raggiungimento del proprio budget (pena incorrere in responsabilità civile da inadempimento contrattuale o, addirittura, penale per interruzione di pubbliche forniture).

Ne deriva che le aziende farmaceutiche non hanno alcuna possibilità diretta o indiretta né di influenzare le dinamiche della spesa farmaceutica ospedaliera – e del fabbisogno di farmaci ospedalieri – né di poter influire sui driver che ne provocano l'aumento e/o lo sfondamento del relativo tetto.

6.2 Per tali ragioni, fin dai primi ricorsi avverso il ripiano del tetto di spesa ospedaliera per il 2013, le aziende (tra cui la ricorrente) avevano contestato la legittimità costituzionale del sistema di contenimento della spesa introdotto dall'art. 15 del d.l. n. 95/2012, e del meccanismo del budget aziendale (mutuato dal comparto della spesa territoriale).

Codesto TAR ha ritenuto manifestamente infondate le questioni sollevate sul presupposto che il sistema *“non impedisce alla singola azienda farmaceutica di programmare la propria attività al fine di assicurare il rispetto del budget assegnatole, atteso che una volta delineato tempestivamente il budget assegnato a ciascuna azienda, appare evidente che l'azienda è messa in condizione di valutare – con autonoma scelta imprenditoriale – il rischio di impresa [...]”, e che ovviamente “ai fini della legittimità dell'intero sistema, deve escludersi la possibilità che – stipulato il contratto di fornitura – l'azienda possa essere obbligata ad una prestazione di contenuto indefinito o, comunque, in grado di superare i limiti contrattualmente previsti dal momento che ciò si risolverebbe in una vera e propria prestazione imposta in contrasto con il sistema dei limiti al tetto di spesa farmaceutica ospedaliera delineato dal legislatore”* (cfr. TAR Lazio, Sez. III-quater n. 9321/2015).

Sussistono ora le condizioni per una rivalutazione della questione.

6.3 Ed invero, l'introduzione del nuovo meccanismo delle quote di mercato se ha l'indubbio vantaggio di superare, sul piano amministrativo, le enormi difficoltà e complessità

del procedimento basato sui budget aziendali, non è esente da rilievi critici sotto il profilo dell'art. 3 Cost. e del canone di ragionevolezza che da esso deriva.

Ciò proprio alla luce delle considerazioni con le quali codesto TAR ha superato la questione di illegittimità costituzionale del sistema dei budget aziendali.

Ed invero, ai sensi dell'art. 1, comma 580, della l. n. 145/2018 il ripiano è effettuato *“in proporzione alla rispettiva quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica, determinata ai sensi dei commi 578 e 579”*. La quota di mercato è comunicata *“entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento”*, ossia a consuntivo, in un momento in cui l'esercizio finanziario è chiuso con l'approvazione dei relativi bilanci da parte delle aziende.

Si tratta di un sistema che abbandona il meccanismo di “autoresponsabilità” su cui si basava la previgente assegnazione del budget aziendale e del successivo ripiano, in favore di uno che prevede il ripiano a consuntivo della spesa tramite taglio (lineare) del fatturato in proporzione alla quota di mercato, che subisce una decurtazione rispetto a valutazioni operate in un differente contesto normativo ed economico.

Il che impedisce di porre in essere tutte le iniziative per la più idonea e corretta gestione della spesa, non essendo le aziende in condizione di fare una seria programmazione e predisporre per tempo gli accantonamenti necessari.

L'irragionevolezza del sistema, in riferimento all'art. 3 della Costituzione, si coglie anche con specifico riguardo alle aziende genericiste, che producono e commercializzano farmaci equivalenti a quelli che hanno perso la copertura brevettuale, generando concorrenza e risparmi di spesa. Ed invero, le aziende genericiste - introducendo sul mercato prodotti equivalenti, ma prezzi ben più bassi, dei prodotti “branded” - già contribuiscono ad un notevole risparmio di spesa pubblica, operando con margini molto ridotti, e dunque sono fortemente penalizzate dal sistema in questione, che si basa sul fatturato di ogni singolo anno senza considerare le dinamiche del mercato.

6.4 Ne consegue l'illegittimità costituzionale del sistema introdotto dall'art. 1, commi 574-584, della l.n. n. 145/2018 anche per violazione dell'art. 41 Cost., in quanto il meccanismo delle quote di mercato, nella misura in cui comporta tagli lineari del fatturato ad esercizio finanziario già chiuso, e senza che le aziende possano programmare la propria attività, incide sull'esercizio della libertà di iniziativa economica privata.

Risulta compressa la possibilità delle aziende di competere per lo sviluppo dei propri prodotti e del proprio fatturato nel canale degli acquisti diretti con conseguente incisione del nucleo irriducibile della libertà di iniziativa economica e del diritto alla libera concorrenza.

Né potrebbe, a tal fine, invocarsi il comma 3 dell'art. 41 della Cost. ai sensi del quale *“la legge determina i programmi e i controlli opportuni perché l'attività economica pubblica e privata sia indirizzata a fini sociali”*. L'esigenza di ripianare lo sfondamento di un tetto di spesa che si è dimostrato irrealizzabile rispetto alle prestazioni essenziali che lo Stato intende garantire (LEA) - e che, dunque, è destinato a verificarsi con costanza ogni anno - non può essere considerata un “fine sociale” da perseguire ma un obiettivo finanziario immediato (chiusura del bilancio) imputabile alle inefficienze del sistema e alla mancanza di un'ideale riforma strutturale in grado di assicurare un governo efficace della spesa farmaceutica.

Né - ancora - potrebbe giustificarsi il contenimento della spesa farmaceutica, attuato attraverso un sistematico ricorso a misure di abbattimento del prezzo, in vista del fine di utilità sociale costituito dalla garanzia del più ampio godimento possibile del diritto all'assistenza farmaceutica. Ciò per l'ovvia ragione che il diritto all'assistenza farmaceutica deve essere garantito dal SSN (e non dalle aziende) compatibilmente alle disponibilità finanziarie di cui lo Stato dispone.

VII. ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DELLA DISCIPLINA DEL RIPIANO DEL TETTO PER ACQUISTI DIRETTI INTRODotta DALL'ART. 15 DEL D.L. N. 95/2012 E ATTUALMENTE DISCIPLINATA DALL'ART. 1, COMMI 574-584, DELLA LEGGE N. 145/2018 PER VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 3 E 53 COST..

7. La normativa sul ripiano di spesa del tetto per acquisti diretti, per come configurata, finisce con l'addossare, di fatto, alle aziende un'ulteriore prestazione tributaria che si pone in violazione dell'art. 53 cost. in quanto non ancorata ad un indice di capacità contributiva.

7.1 La giurisprudenza costituzionale è costante nel ritenere che *“gli elementi indefettibili della fattispecie tributaria sono tre: la disciplina legale deve essere diretta, in via prevalente, a procurare una (definitiva) decurtazione patrimoniale a carico del soggetto passivo; la decurtazione non deve integrare una modifica di un rapporto sinallagmatico; le risorse, connesse ad un presupposto economicamente rilevante e derivanti dalla suddetta decurtazione, devono essere destinate a sovvenire pubbliche spese”* (sentenza n. 70 del 2015; *(ex plurimis*, sentenze n. 219 e n. 154 del 2014).

Tutti indici riscontrabili nel caso in esame. Infatti, il ripiano del tetto per acquisti diretti rappresenta una decurtazione definitiva, consiste in una prestazione patrimoniale disancorata da un rapporto contrattuale ed è finalizzato al ripiano della spesa farmaceutica pubblica.

Il prelievo cui sono soggette le aziende, non solo è imprevedibile ma, essendo connesso al disavanzo della spesa per gli acquisti diretti, risulta disancorato dalla capacità contributiva individuale, con conseguente violazione del principio di universalità dell'imposizione

tributaria di cui agli artt. 3 e 53 Cost.

La violazione è ancora più grave se si considera che si tratta di una forma di tassazione occulta che, oltre ad essere disancorata dall'indice di capacità contributiva, **va a colpire il fatturato (comprensivo degli utili e dei costi)**, e dunque è obiettivamente insostenibile.

Il che è del tutto irragionevole, e prima ancora inaccettabile.

7.2 Ben consapevole di ciò, il legislatore ha previsto un correttivo al sistema, stabilendo che il fatturato complessivo annuale di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC è calcolato deducendo “*il fatturato fino a 3 milioni di euro*” (art. 1, comma 579, lett. a), l.n. n. 145/2018). Con tale disposizione è stata introdotta una sorta di “franchigia”, che ha l'effetto pratico di esentare dal meccanismo di ripiano le imprese che abbiano registrato fatturati al di sotto o coincidenti con la soglia predeterminata dal legislatore o, comunque, di abbattere consistentemente quello dovuto da imprese che non generano volumi particolarmente elevati. Tuttavia, tale correttivo ha l'effetto di contraddire il criterio delle quote di mercato. Difatti, le aziende con un fatturato inferiore ai 3 milioni di euro non partecipano al ripiano, con la conseguenza che aumenta l'importo da ripianare per le altre, perché la spesa delle aziende che restano al di sotto dei tre milioni va a comporre comunque il montante complessivo di spesa che le aziende con un fatturato superiore ai 3 milioni di euro dovranno ripianare.

Ciò contraddice il criterio che il ripiano avviene in proporzione alla rispettiva quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica atteso che, di fatto, per effetto della franchigia, la quota di ripiano non è proporzionale alla quota di mercato.

VIII. SULL'ILLEGITTIMITÀ DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER CONTRASTO DELL'ART. 1, COMMI 574-584, DELLA LEGGE N. 145/2018 CON I PRINCIPI DI CUI AGLI ARTICOLI 28, 29, 3, 10 ED 81 DEL TFUE.

8. Infine, alla luce di quanto sopra esposto, appare evidente come le ragioni poste a sostegno della questione di illegittimità costituzionale inducano ad affermare altresì il contrasto introdotto dall'art. 1, commi 574-584, della legge n. 145/2018, con diverse disposizioni e i principi del TFUE.

8.1 La previsione di un meccanismo che impone alle aziende farmaceutiche, per la consistente quota del 50%, il limite di spesa fissato *ex lege*, costituisce una misura potenzialmente limitativa della circolazione del farmaco, e come tale si pone in contrasto sia con l'art. 28 del TFUE, laddove vieta le restrizioni quantitative alle importazioni o misure aventi effetto equivalente (divieto che comprende pacificamente qualsiasi misura che renda difficoltoso od ostacoli in qualsiasi modo, direttamente o indirettamente, il commercio tra gli stati: cfr. Corte di Giustizia dell'11/7/1974, causa 8-1974 e Corte Giustizia del 15/11/2015,

causa C-320/03, punti da 63 a 67); sia con gli artt. 3, 10 ed 81 del TFUE laddove, come chiarito dalla giurisprudenza, devono essere interpretati nel senso di vietare agli Stati membri di adottare o mantenere in vita provvedimenti, siano essi di rango legislativo o regolamentare, idonei ad eliminare l'effetto utile della concorrenza (Corte Giustizia CE, 9/9/2003, causa 198-2001). Orbene, nella specie la previsione di un meccanismo che imponga alle imprese del settore di ripianare il 50% dello sfondamento del tetto di spesa per acquisti diretti a fronte del sotto-finanziamento dello stesso, unitamente all'irragionevole mancata compensazione tra i tetti, non trova giustificazione nella sussistenza di un "*interesse generale di natura non economica*" (art. 36 del Trattato), ossia dell'interesse generale volto ad assicurare il diritto alla salute in un contesto di risorse limitato, se si consideri che, attraverso il meccanismo delineato dal legislatore, le imprese vengono di fatto chiamate a farsi carico anche di una percentuale di spesa che sulla carta competerebbe allo Stato.

8.2 Ove si nutrano dubbi, sussistono i presupposti per far ricorso all'utilizzo del meccanismo del rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea per far dichiarare l'incompatibilità dell'art. 1, commi 574-584, della legge n. 145/2018 con i principi affermati dagli artt. 28 e 28 e 3, 10 e 81 del TFUE.

ISTANZA CAUTELARE

Con riferimento al *fumus boni iuris* si rinvia alle considerazioni che precedono.

Per ciò che concerne, invece, il concorrente presupposto del *periculum in mora*, l'AIFA ha posto a carico dell'azienda un **ripiano pari a € 201.423,01**, che dovrebbero essere corrisposti entro la data del 31 dicembre 2021.

Si tratta di un **importo certamente non indifferente per la ricorrente**, che la espone a enormi difficoltà derivanti dai mancati accantonamenti in bilancio delle relative somme (imprevedibili). Il tutto a fronte della descritta situazione di mancanza di trasparenza circa i dati che hanno condotto l'AIFA a quantificare gli importi richiesti e della 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 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 l.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 della ricorrente, che è un'azienda genericista che come tale opera con margini molto ridotti e che già contribuisce con i propri prodotti ad un notevole risparmio di spesa pubblica.

Ci si permette di evidenziare che - a differenza di quanto previsto dall'art. 21 del d.l. n. 113/2016 per il pay back 2013/2015, che stabiliva che i versamenti fossero accreditati su un fondo speciale gestito dal Ministero dell'Economia e delle Finanze e, solo in esito alla conclusione della manovra, trasmesse alle regioni - questa volta gli importi di pay back devono essere pagati a favore direttamente delle Regioni che hanno superato il tetto di spesa, secondo la ripartizione all'uopo effettuata dall'AIFA. Di talché, in caso di accoglimento del ricorso, la ricorrente dovrebbe ripetere le somme versate nei confronti direttamente delle singole Regioni stesse, con un ulteriore notevole aggravio della propria posizione.

In ragione di ciò, si chiede all'Ecc.mo Collegio di disporre la sospensione degli atti impugnati.

Per i motivi sopra esposti, con riserva di motivi aggiunti, si conclude, per l'accoglimento del ricorso e, per l'effetto, previa sospensiva: *i)* per l'annullamento ai sensi dell'art. 116 c.p.a della nota PEC del 23 novembre 2021 con la quale l'AIFA ha comunicato di non poter accogliere la richiesta della ricorrente del 13 settembre 2021 di mettere a disposizione l'intero complesso di dati utilizzati per addivenire alla quantificazione della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2020, delle market shares e delle quote di ripiano, nonché tutte le fonti dai quali i dati stessi sono stati estratti, e per la condanna dell'AIFA all'ostensione di tali dati, con tutte le conseguenti statuizioni; *ii)* per l'annullamento degli atti impugnati, 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, l. n. 145/2018, all'art. 1, commi 398 e 399, l. n. 232/2012 e all'art. 5 del d.l. n. 159/2007 per violazione degli artt. 3, 9, 32, 41 e 42 Cost., e/o per il rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea, per le ragioni descritte nel ricorso.

Con ogni effetto e conseguenza di legge e con vittoria di spese e di onorari, ivi compreso il contributo unificato. Con richiesta di essere sentiti in camera di consiglio.

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 Euro 650,00.

Con osservanza,

Roma, 23 Dicembre 2021

Avv. Antonio Lirosi
Avv. Cinzia Guglielmello