

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

PER IL LAZIO – ROMA

RICORSO

con richiesta di misure cautelari monocratiche ex art. 56 c.p.a.

di **Novartis Europharm Limited**, con sede legale in Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irlanda, P. IVA IE3574543AH, in persona del procuratore speciale e legale rappresentante *pro tempore* avv. Ovidio D'Ovidio, rappresentata e difesa, come da procura unita al presente atto, dall'avv. prof. Giuseppe Franco Ferrari (C.F. FRRGPP50B08M109X; indirizzo di posta elettronica certificata: giuseppe.ferrari@pavia.pecavvocati.it; recapiti di fax: 02/795416 e 06/68636363, ai quali dichiara di voler ricevere tutte le comunicazioni inerenti al presente giudizio), e con questi elettivamente domiciliata presso il suo studio, in Roma, Via di Ripetta n. 142

contro

l'**AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco** – (C.F. 97345810580 e P. IVA 08703841000), con sede legale in Roma, Via del Tritone n. 181, in persona del Direttore Generale e legale rappresentante *pro tempore*;

il **Ministero della Salute** (C.F. 80242250589), con sede legale in Roma, Viale Giorgio Ribotta n. 5, in persona del Ministro e legale rappresentante *pro tempore*;

il **Ministero dell'Economia e delle Finanze** (C.F. 80415740580), con sede legale in Roma, Via XX Settembre n. 97, in persona del Ministro e legale rappresentante *pro tempore*;

e nei confronti

della **Regione Lazio** (C.F. 80143490581), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, elettivamente domiciliato per la carica presso la sede legale dell'Ente, in Roma, Via Rosa Raimondi Garibaldi n. 7;

di **Daichii Sankyo Italia S.p.A.** (C.F. 00468270582 e P.IVA 04494061007), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Roma, Via Paolo di Dono n. 73;

per l'annullamento, previa sospensione cautelare, e con istanza di concessione di misure

cautelari monocratiche

ex art. 56 c.p.a.

a) della **determinazione del Direttore Generale di AIFA n. 1313 del 10.12.2020 (all. 1)**, pubblicata sul portale istituzionale dell'AIFA in data 11.12.2020 ed efficace dal giorno successivo alla pubblicazione del relativo avviso in Gazzetta Ufficiale, intervenuta in GURI Serie Generale n. 307 dell'11.12.2020 (all. 2), recante "Attribuzione degli oneri di ripiano

della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019 (ai sensi dell'art. 1, commi 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 583, 584 della legge 30 dicembre 2018, n. 145 di bilancio per l'anno 2019 - Legge di Bilancio per l'anno 2019)", **e dei relativi allegati: A) Elenco quota di ripiano per codice SIS (all. 3); B-B1-B2) Nota sulla metodologia applicativa (dicembre 2020) e relativi annessi (all. 4-5-6); C) Elenco quota di ripiano per codice SIS e per Regione (all. 7); D) Elenco quota di ripiano per Regione (all. 8); E) Allegato alla nota metodologica - Descrizione dei file e dei relativi tracciati record pubblicati sul "portale dei servizi" di AIFA (all. 9), ed F) Modalità di versamento alle Regioni – Riferimenti bancari (all. 10);**

b) del relativo **Comunicato**, recante "*Ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019*", **pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia in data 11.12.2020** (all. 11);

c) del **ripiano** per la spesa farmaceutica per acquisti diretti attribuito a Novartis Europharm Limited, codice SIS 4789, per lo sfondamento asseritamente imputabile alla Società per l'anno 2019, pari a **Euro 139.227.462,09**, reso noto tramite l'accesso al sistema AIFA Front-End a far tempo dall'11.12.2020 (all. 12), nonché pubblicato nell'Allegato A alla determina *sub a)*;

d) **di tutti gli atti presupposti, conseguenziali e/o connessi, anche non conosciuti dalla ricorrente, ivi inclusi:**

d1) il **Comunicato pubblicato in data 31.7.2020 sul sito istituzionale dell'AIFA** recante "*Ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019 – Avvio del procedimento – Esposizione dei dati alle aziende farmaceutiche*" (all. 13) ed **i relativi dati resi disponibili alla Società ricorrente tramite la piattaforma Front/End di AIFA** (all. 14), unitamente alla **delibera del Consiglio di Amministrazione di AIFA n. 32 del 23.7.2020** (all. 15) recante l'approvazione delle quote di mercato per ciascuna azienda farmaceutica e del conseguente valore complessivo di ripiano dello sfondamento del tetto di spesa 2019, richiamata nel Comunicato del 31.7.2020 predetto e **solo in parte ostesa** (priva dei relativi allegati);

d2) la **Nota sulla metodologia applicativa pubblicata a luglio 2020** (all. 16);

d3) la **delibera del Consiglio di Amministrazione di AIFA n. 46 del 20.11.2020** (all. 17), recante l'approvazione delle nuove quote di mercato calcolate per ciascuna azienda farmaceutica e del conseguente valore complessivo di ripiano dello sfondamento del tetto di spesa 2019, richiamata nella determina a firma del Direttore Generale dell'AIFA n. 1313/2020 e **solo in parte ostesa** (priva dei relativi allegati);

d4) la delibera del Consiglio di Amministrazione di AIFA n. 23 dell'11 giugno 2020, con cui è stato approvato l'elenco dei medicinali orfani ai fini dell'applicazione dei benefici di cui alla l. 145/2018, non conosciuta ma richiamata nella determina a firma del Direttore Generale dell'AIFA n. 1313/2020;

d5) il documento "Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio – Dicembre 2019 – Consuntivo", datato 10.7.2020, (all. 18), e la relativa delibera di approvazione adottata dal Consiglio di Amministrazione dell'AIFA in data 10.7.2020, n. 29, non conosciuta, nonché il successivo documento **"Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio – Dicembre 2019 – Aggiornamento"**, datato 29.10.2020 (all. 19), e la relativa delibera di approvazione adottata dal Consiglio di Amministrazione dell'AIFA in data 20.11.2020, n. 45, non conosciuta.

* * *

FATTO

1. Con il Comunicato pubblicato sul proprio sito istituzionale in data 31.7.2020 (all. 13) l'AIFA ha avviato il procedimento per l'attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019 ai sensi dell'art. 1, commi 577, 578 e 580, l. 145/2018, ossia sulla base del nuovo meccanismo di calcolo delle quote di mercato per ciascuna azienda titolare di AIC ivi delineato.

Si tratta di un meccanismo applicato qui per la prima volta e basato su di una logica completamente diversa rispetto a quella che governava il sistema di gestione della spesa farmaceutica previgente, il quale - come è noto - era fondato sulla attribuzione dei cosiddetti *company budget* e sul successivo recupero dello sfondamento da parte delle aziende farmaceutiche secondo i criteri di cui all'art. 15, d.l. 95/2012, e s.m.i..

Quest'ultima disposizione, con particolare riferimento alla spesa farmaceutica per acquisti diretti, prevedeva l'assegnazione di un *budget* a ciascuna azienda farmaceutica, in via provvisoria entro il 31 marzo e in via definitiva entro il 30 settembre di ogni anno, calcolato sulla base degli acquisti di medicinali da parte delle strutture pubbliche (ivi inclusi gli acquisti dei medicinali di classe A da destinare alla distribuzione diretta ed alla distribuzione per conto) relativi agli ultimi dodici mesi; fatte le dovute sottrazioni (le somme per il *pay-back* ed il valore della minore spesa prevedibilmente conseguibile per effetto della decadenza dei brevetti) e addizioni (le c.d. risorse incrementali), si prevedeva quindi di arrivare alla determinazione finale di tutti i *budget* aziendali in modo tale che questi, sommati tra loro ed ulteriormente incrementati dagli importi dei fondi aggiuntivi (quello per i farmaci innovativi e quello cosiddetto di garanzia per ulteriori esigenze connesse all'evoluzione del mercato

farmaceutico), risultassero uguali all'onere assunto dal Servizio sanitario nazionale per l'assistenza farmaceutica per acquisti diretti a livello nazionale. In caso di mancato rispetto del tetto di spesa, l'AIFA predisponendo le procedure di recupero del 50% del disavanzo complessivo a carico delle aziende farmaceutiche (art. 15, commi 7 e 8, lett. f e seguenti): il ripiano veniva effettuato tramite versamenti a favore delle Regioni e delle Province autonome in proporzione alla quota di riparto delle complessive disponibilità del SSN e l'entità del ripiano a carico delle singole aziende titolari di AIC si calcolava in proporzione al superamento del *budget* definitivo attribuito.

Con la legge di bilancio per il 2019 è stato invece delineato un meccanismo diverso, prevedendo che a partire dall'anno solare 2019, con provvedimento da adottarsi entro il 31.7.2020 e per gli anni successivi entro il 30 aprile dell'anno seguente, l'AIFA determini la spesa per acquisti diretti mediante la rilevazione nell'anno solare del fatturato al lordo dell'IVA delle aziende titolari di AIC, riferito a tutti i codici AIC dei medicinali di fascia A ed H per acquisti diretti, con esclusione di quelli relativi ai vaccini, ai farmaci innovativi ed oncologici innovativi di cui ai commi 400 e 401 dell'art. 1, l. 232/2016, e con conteggio separato del fatturato per i gas medicinali (art. 1, comma 577, l. 145/2018).

Dall'ammontare complessivo della spesa così determinato vanno detratte (cfr. comb. disp. dei commi 577 e 579) le somme versate nello stesso anno solare dalle aziende titolari di AIC a titolo di *payback* per i consumi riferiti agli acquisti diretti effettuati dalle strutture del SSN a fronte della sospensione della riduzione del 5% dei prezzi dei farmaci (cd. *payback* 5%), nonché le somme restituite nello stesso anno solare dalle aziende titolari di AIC alle Regioni e province autonome a ripiano degli sfondamenti dei tetti di prodotto di fascia A non convenzionata e fascia H negoziati con l'AIFA, ovvero in applicazione di procedure di rimborsabilità condizionata (*payment by results*, *risk sharing* e *cost sharing*).

L'Agenzia deve quindi calcolare (per l'anno 2019 entro il 31 luglio 2020) il fatturato di ciascuna azienda e sulla base dello stesso determinare, con provvedimento del Consiglio di Amministrazione, la quota di mercato di ciascuna azienda distintamente per i gas medicinali e per gli acquisti diretti. Ai fini della determinazione del fatturato aziendale rilevante per l'individuazione delle rispettive quote di mercato non si considerano i dati relativi ai vaccini, ai farmaci innovativi ed innovativi oncologici, nonché ai farmaci orfani per uso umano inseriti nel relativo Registro dell'Unione europea (comma 578).

Una volta rilevato l'eventuale superamento del tetto di spesa per acquisti diretti, il meccanismo delineato dall'art. 1, comma 580, l. 145/2018, prevede che l'AIFA, determinata la misura dello scostamento con determina del Consiglio di Amministrazione,

ne imponga il ripiano per il 50% alle aziende titolari di AIC, il restante 50% restando a carico delle Regioni e province autonome che abbiano registrato il superamento del tetto di spesa. Le aziende farmaceutiche devono quindi provvedere al ripiano dello sfondamento ciascuna in proporzione alla rispettiva quota di mercato, calcolata ai sensi dei commi 578 e 579, tramite versamenti a favore delle Regioni e province autonome da eseguire entro 30 giorni dalla comunicazione della quota di ripiano ricevuta dall'Agenzia.

2. L'Agenzia in data 31.7.2020 ha quindi provveduto, su mandato del Consiglio di Amministrazione, all'esposizione dei dati inerenti al ripiano 2019 e della nota sulla metodologia applicativa, rendendoli disponibili a ciascuna azienda titolare di AIC sul Front-End, come da Comunicato pubblicato sul proprio sito istituzionale in pari data (all. 13), al dichiarato fine di *“avviare il contraddittorio con le aziende farmaceutiche interessate”*, cui ha concesso termine fino al 14 settembre 2020 per l'invio di *“osservazioni, controdeduzioni ed eventuali documenti sui dati aziendali esposti”*.

I calcoli effettuati si fondavano sul documento approvato pochi giorni prima dal Consiglio di Amministrazione e recante i risultati del Monitoraggio della spesa farmaceutica 2019 (all. 18), da cui emergeva una spesa complessiva per gli acquisti diretti (gas medicinali inclusi) di 10.558,7 milioni di Euro, con conseguente disavanzo di 2.718,4 milioni di Euro rispetto al tetto di spesa programmato del 6,89%.

Le aziende, tra cui l'odierna ricorrente, inviavano puntualmente le sollecitate osservazioni (all. 20). Il Gruppo Novartis, in particolare, evidenziava tra le altre cose come vi fossero notevoli discrepanze tra i dati afferenti al fatturato rilevato da AIFA per farmaci con indicazioni non innovative commercializzati da Novartis Europharm Limited ed il fatturato risultante all'azienda per i medesimi farmaci, discrepanze derivanti dall'errato calcolo degli importi versati nel 2019 in applicazione di procedure di rimborsabilità condizionata (*payment by results, risk sharing e cost-sharing*). Inoltre, veniva evidenziato un errore anche nel calcolo del fatturato imputabile alle indicazioni non innovative del medicinale RYDAPT. Accanto a questi errori di calcolo venivano poi sollevate plurime contestazioni in termini di metodologia applicata e di violazioni procedurali.

3. Secondo quanto anticipato dall'AIFA nel già richiamato Comunicato del 31.7.2020, *“una volta concluso il contraddittorio”* avrebbe dovuto essere adottata apposita determina di attribuzione delle singole quote di ripiano calcolate per ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC e suddivise per Regioni e province autonome, quote da versare entro 30 giorni dalla comunicazione della suddetta determina.

Ciò induceva le aziende farmaceutiche, come la ricorrente, ad attendersi legittimamente un riscontro rispetto alle osservazioni inviate e alle segnalazioni di errori ovvero alle richieste di chiarimenti ivi formulate.

Niente di tutto ciò è invece accaduto: senza alcun ulteriore preavviso, e senza dare riscontro alcuno alle singole aziende in merito alle osservazioni ricevute, l'Agenzia intimata ha pubblicato in data 11.12.2020 sul proprio sito *web* un Comunicato (all. 11) con cui ha informato le aziende dell'intervenuta approvazione in data 10.12.2020 da parte del Direttore Generale della determinazione n. 1313/2020, recante “*Attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019*” (all. 1). Dell'approvazione della determina direttoriale è stata data notizia anche mediante la pubblicazione di apposito avviso in GURI (Serie Generale n. 307 dell'11.12.2020, all. 2). Alla determina in questione – che a sua volta richiama la deliberazione del Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia n. 45/2020, con cui è stato approvato il nuovo Monitoraggio della spesa 2019, sostitutivo di quello di luglio 2020, e la deliberazione del Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia n. 46/2020 (di cui non sono stati resi disponibili gli allegati), con cui sono state approvate le nuove quote di mercato calcolate per ciascuna azienda titolare di AIC – sono stati allegati una nuova Nota metodologica applicativa, il prospetto delle quote di ripiano attribuite a ciascuna azienda per codice SIS, nonché dei relativi importi suddivisi per Regione, con l'indicazione dei riferimenti bancari per effettuare i versamenti.

Rispetto ad una spesa complessiva per acquisti diretti (al netto dei *payback* vigenti e della spesa per innovativi e innovativi oncologici coperti dai fondi di cui alla l. 232/2016) (ri)calcolata in 10.563,1 milioni di Euro, il disavanzo rispetto al tetto del 6,89% è stato (ri)determinato in via definitiva in 2.722,9 milioni di Euro, con una quota di sfondamento imputabile alle aziende complessivamente pari a Euro 1.361.431.242,46 (tra non innovativi e gas medicinali).

È stato poi dato accesso alle singole aziende ai dati specifici di ciascuna attraverso il Front-End (v. tabella *excel*, all. 12).

Il termine per la corresponsione degli importi dovuti, pari a trenta giorni dalla comunicazione degli stessi alle aziende, da intendersi perfezionata con la pubblicazione in GURI del relativo avviso dell'11.12.2020, **verrà quindi a scadenza il prossimo 10.1.2021.**

Entro quella data la ricorrente dovrebbe procedere al versamento di una somma complessiva a titolo di ripiano per l'anno 2019 **pari a Euro 139.227.462,09**, come indicata

nell'Allegato A alla determina n. 1313/2020 (a titolo informativo, per meglio apprezzare l'ordine di grandezza della pretesa, si consideri che l'onere di ripiano dello sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti diretti attribuito a Novartis Europharm Limited per l'anno precedente, ossia il 2018, era pari a Euro 111.181.416,23, di cui effettivamente versata in esecuzione della parziale sospensiva concessa da codesto Ecc.mo Collegio solo la somma effettivamente accantonata, pari a Euro 88 milioni per tutte le società del Gruppo Novartis).

4. Il provvedimento di determinazione degli oneri di ripiano dello sfondamento del tetto di spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019, comprensivo dei suoi allegati, nonché gli atti ad esso presupposti, connessi e consequenziali, tutti meglio identificati in epigrafe, sono manifestamente illegittimi e gravemente lesivi dei diritti e degli interessi facenti capo all'odierna ricorrente, onde se ne chiede l'annullamento, previa sospensione cautelare, alla luce dei seguenti motivi di

DIRITTO

I. Violazione e falsa applicazione dell'art. 1, commi 577-578-579-580-583, l. 30.12.2018, n. 145. Violazione e falsa applicazione degli artt. 2, 3, 41 e 97 Cost.. Violazione e falsa applicazione degli artt. 1, 3, 7 e ss., l. 241/1990, e dei principi di trasparenza e buon andamento dell'azione amministrativa, dei principi del giusto procedimento e del contraddittorio, nonché della dir. 89/105/CEE e relativa normativa interna di attuazione. Eccesso di potere per difetto assoluto di motivazione, carenza di istruttoria, manifeste illogicità, ingiustizia ed irragionevolezza, travisamento dei presupposti, sviamento, perplessità e contraddittorietà.

In primo luogo, meritano di essere evidenziate le molteplici criticità che emergono dal confronto tra il quadro delineato dalle norme contenute nella Legge di bilancio per l'anno 2019 e l'effettivo procedimento seguito dall'Agenzia intimata a partire dalla pubblicazione del Comunicato del 31.7.2020: il discostamento evidente del procedimento condotto dall'AIFA dalle indicazioni legislative – quali rivenienti non solo dalla l. 145/2018, ma anche dalla legge fondamentale sul procedimento amministrativo n. 241/1990 – rende manifesti i profili di grave illegittimità che affliggono gli atti impugnati.

I.1. Un primo aspetto riguarda la violazione delle indicazioni temporali contenute nell'art. 1, commi 577 e ss., l. 145/2018.

Alla stregua di tali disposizioni, l'AIFA avrebbe dovuto sia determinare l'ammontare della spesa complessiva per gli acquisti diretti riferita all'anno 2019, sia effettuare la rilevazione dei fatturati delle aziende farmaceutiche titolari di AIC per i medesimi acquisti diretti rilevanti ai fini dell'individuazione delle rispettive quote di mercato per la partecipazione agli oneri di

ripiano, entro il 31 luglio 2020: il rispetto di detto termine da parte dell'Agenzia si rivela tuttavia solo apparente e di facciata, ove solo si consideri che i dati di spesa sono stati sì pubblicati entro la predetta data, ma successivamente modificati in termini sostanziali con l'approvazione del nuovo documento di Monitoraggio della spesa 2019 intervenuta ben 5 mesi dopo, che ha ritoccato in aumento la spesa e con essa la misura del disavanzo; lo stesso dicasi per le quote di mercato aziendali che, approvate in una prima versione con la deliberazione del CdA dell'AIFA n. 32 del 23.7.2020, sono state modificate con la nuova delibera dello stesso Consiglio n. 46 del 20.11.2020, per di più in senso peggiorativo per le aziende.

Le variazioni dei dati intervenute tra luglio e novembre/dicembre 2020, si noti, non sono imputabili ad un ripensamento della manovra da parte dell'Agenzia legato alle risultanze del contraddittorio aperto con le aziende (e ad una conseguenziale presa d'atto della necessità di apportare correttivi come richiesto e suggerito dalle aziende stesse): ciò sarebbe stato certamente auspicabile ed avrebbe in certa misura ridotto l'impatto pregiudizievole dei cospicui ritardi maturati rispetto alla scansione temporale indicata dal legislatore, su cui ovviamente le aziende facevano affidamento e in base alla quale avevano elaborato le loro previsioni di bilancio.

Invece l'Agenzia ha solo formalmente aperto una fase partecipativa e di contraddittorio con le aziende interessate al procedimento, invitandole a far pervenire le loro osservazioni, controdeduzioni ed eventuali documenti entro il 14 settembre 2020, in apparente allineamento ai principi generali desumibili dalla l. 241/1990, salvo poi non concludere il contraddittorio con una valutazione puntuale delle osservazioni ricevute e con la successiva approvazione della determina di attribuzione delle quote di ripiano attribuite a ciascuna azienda titolare di AIC; quel che è successo è che i dati (ed i provvedimenti che li recepivano) su cui l'Agenzia aveva aperto il contraddittorio sono stati sostanzialmente posti nel nulla e sostituiti con dati completamente nuovi e diversi, su cui non vi è stato alcun confronto con i soggetti interessati, che ne hanno avuto contezza solo congiuntamente alla comunicazione degli oneri definitivi di ripiano che sono chiamati a sostenere (e solo parzialmente, come vedremo oltre).

Ne deriva, evidentemente, non solo la violazione delle tempistiche di legge per la pubblicazione dei dati, ma anche al tempo stesso una grave violazione delle garanzie partecipative offerte dalla l. 241/1990: su di esse si tornerà comunque più avanti *sub* I.3.

I.2. Altro aspetto, sempre legato alla tempistica e ai profili procedurali, è quello che riguarda la mancata distinzione in tre momenti separati ed autonomi degli adempimenti posti in capo all'Agenzia in punto, rispettivamente, a) di determinazione della spesa complessiva e

rilevazione dei fatturati aziendali rilevanti, da un lato, b) di determinazione delle quote di mercato per ciascuna azienda, dall'altro, e c) di attribuzione delle quote di ripiano a ciascuna azienda, dall'altro ancora. Sotto questo profilo, viene in evidenza la violazione dei commi 577, 578 e 580 dell'art. 1, l. 145/2018: il quadro procedimentale delineato dal legislatore prevede, infatti,

- 1) un provvedimento del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA, da adottarsi entro il 31 luglio 2020, contenente la determinazione dell'ammontare complessivo della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019 (comma 577);
- 2) la rilevazione dei fatturati delle singole aziende titolari di AIC al lordo dell'IVA sulla base dei dati delle fatture elettroniche emesse nell'anno 2019, da effettuarsi sempre entro lo stesso termine del 31 luglio 2020 (comma 578, primo cpv.);
- 3) un provvedimento del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA, evidentemente successivo ai due adempimenti predetti, contenente la determinazione della quota di mercato di ciascuna azienda titolare di AIC, in maniera distinta per il mercato dei gas medicinali e per quello degli acquisti diretti (comma 578, secondo cpv.);
- 4) una determinazione, a firma del Direttore Generale dell'AIFA, a sua volta successiva e separata rispetto al provvedimento *sub* 3), contenente l'attribuzione degli oneri di ripiano a ciascuna azienda titolare di AIC, proporzionati alla quota di mercato come determinata per ciascuna ai sensi dei commi 578 e 579, e comunicata alle aziende con l'assegnazione del termine di legge di 30 giorni da tale comunicazione per effettuare i versamenti (comma 580, quarto cpv.).

Nel caso di specie, invece, i momenti sopra individuati sono stati oggetto di una vera e propria confusione nel senso letterale del termine, avendo di fatto l'Agenzia intimata sovrapposto e concentrato in un solo momento il calcolo della spesa complessiva e la determinazione delle quote di mercato (cui il Consiglio di Amministrazione ha provveduto con due delibere coeve, entrambe del 23 luglio 2020, prima, e con due delibere coeve, entrambe del 20 novembre 2020, poi). Quanto all'attribuzione degli oneri di ripiano, essa apparentemente è intervenuta successivamente – con la determina n. 1313 del 10.12.2020 –, ma, come si legge proprio nella stessa determina citata (pag. 4, ultimo Considerato), l'AIFA ha provveduto a pubblicare, rendendole accessibili alle aziende, le quote di mercato relative a ciascuna azienda unitamente ai rispettivi oneri di ripiano ad esse attribuiti.

La violazione di legge rilevata non si risolve in una illegittimità solo formale: da essa deriva un pregiudizio sostanziale per le aziende farmaceutiche, che hanno conosciuto la quota di mercato ad esse definitivamente assegnata solo nel momento in cui hanno avuto contezza

degli importi da ripianare, con correlativa impossibilità di programmare correttamente la spesa e di accantonare anticipatamente una somma congrua a copertura.

Si badi, peraltro, che quand'anche i termini enunciati nell'art. 1, l. 145/2018 dovessero essere intesi come ordinatori e meramente sollecitatori, e non invece perentori, e la scansione procedimentale ivi delineata parimenti non perentoria né inderogabile, dovrebbe comunque rilevarsi l'illegittimità dell'agire amministrativo di AIFA, se non altro per manifeste illogicità ed ingiustizia: infatti, il profilo temporale di determinazione della spesa complessiva e del relativo disavanzo registrato è di assoluta rilevanza, ove si consideri che le aziende devono essere messe in condizione di poter fare una seria programmazione e predisporre per tempo gli accantonamenti necessari, e quindi devono poter conoscere l'ammontare delle risorse disponibili con un congruo anticipo, o quanto meno devono poter essere in grado di adottare meccanismi correttivi, pena un pregiudizio di notevole entità.

Tale principio è stato già affermato in passato da codesto Ecc.mo TAR con riguardo al sistema previgente, in cui in luogo delle quote di mercato venivano assegnati alle aziende dei *budget* annuali che di fatto determinavano la misura della loro partecipazione agli oneri di ripiano del disavanzo eventualmente registrato: già in quel contesto, con affermazioni senz'altro valide anche per quello attuale, si sottolineava la necessità di garantire a ciascuna azienda la possibilità di valutare in via preventiva il rischio di impresa e compiere scelte imprenditoriali mirate, pena la violazione del principio di legittimo affidamento e dei principi di tutela dell'iniziativa economica privata ricavabili dall'art. 41 Cost. (cfr. TAR Lazio, sez. III-quater, 15.6.2015, n. 8357).

In sostanza, nella fattispecie in esame non è ravvisabile solo una violazione formale della disciplina di riferimento, ma una vera e propria elusione sostanziale della stessa, con conseguente violazione delle norme e dei principi indicati in epigrafe e grave pregiudizio per le aziende del settore e per la ricorrente in particolare.

I.3. Il procedimento seguito dall'AIFA per addivenire al ripiano dello sfondamento dei tetti per l'anno 2019 appare gravemente viziato, come già accennato, anche sotto il profilo della pretermissione delle fondamentali garanzie partecipative sancite dalla l. 241/1990 a tutela degli interessati.

I.3.1. Si contesta *in primis* che ancora una volta le aziende non siano state ammesse a partecipare al procedimento sin dal suo effettivo avvio, in violazione dei più elementari principi procedimentali. Esse sono state infatti notiziate del procedimento solo in una fase avanzata dello stesso, quando già era stato non solo determinato l'ammontare della spesa per

l'anno di riferimento, ma anche rilevato il fatturato di ciascuna azienda ed erano già state persino determinate dal Consiglio di Amministrazione le rispettive quote di mercato.

Vi è stata dunque una rilevante compromissione dei diritti partecipativi delle aziende, che si sono trovate a dover sopportare una sorta di inversione dell'onere procedimentale, dovendo individuare autonomamente e segnalare eventuali incongruenze rispetto a calcoli che l'Agenzia intimata non ha condiviso in anteprima né tantomeno adeguatamente illustrato e motivato.

Del resto, è noto che la finalità della regola procedimentale stabilita dall'art. 7, l. 241/1990, debba essere individuata nell'esigenza di assicurare piena visibilità all'azione amministrativa **nel momento della sua formazione**, e di garantire, al contempo, la partecipazione del destinatario dell'atto finale alla fase istruttoria preordinata alla sua adozione (*ex plurimis*, Cons. St., sez. V, 10.1.2007, n. 36; sez. IV, 10.4.2008, n. 1531). È evidente che laddove, come nel caso di specie, la comunicazione intervenga non all'atto dell'effettivo avvio del procedimento, bensì a istruttoria già di fatto conclusa, viene frustrata la possibilità per l'interessato di dispiegare le facoltà volte ad incidere in modo sostanziale sullo svolgimento dell'azione amministrativa (Cons. St., sez. IV, 16.3.2012, n. 1497): e che ciò sia effettivamente accaduto è confermato dalla circostanza che l'Agenzia non abbia di fatto consentito alle aziende notiziate del procedimento di incidere in alcun modo sul provvedimento finale, avendole messe di fronte a dati non modificabili (al di là di mere correzioni di errori materiali per le quali non era certo indispensabile l'intervento delle aziende) e ad una metodologia già stabilita e per così dire "blindata".

I.3.2. Le aziende titolari di AIC hanno avuto un accesso, oltre che postergato, anche limitato ai dati inerenti al ripiano per l'anno 2019, atteso che il Direttore Generale dell'Agenzia ha inteso il mandato ricevuto dal Consiglio di Amministrazione di "*procedere all'esposizione dei dati inerenti al ripiano della spesa per acquisti diretti anno 2019 e della nota sulla metodologia applicativa*" (cfr. determina 1313/2020, pag. 3, secondo Considerato), al precipuo fine di avviare il contraddittorio con le aziende interessate, come limitato alla sola ostensione dei dati di spesa complessivi, con esclusione totale quanto inspiegabile (e violativa dei principi di cui all'art. 10, l. 241/1990) dei dati afferenti alle quote di mercato di ciascuna azienda: la delibera di CdA n. 32 del 23 luglio 2020 non è stata integralmente pubblicata, né comunicata alle aziende, neppure tramite la piattaforma Front/End, su cui non sono stati resi accessibili gli allegati contenenti le quote di mercato e le quote di ripiano di tutte le aziende, ossia di fatto i dati più importanti, in quanto indispensabili al fine di consentire agli interessati

di apprezzare compiutamente l'istruttoria condotta dall'Agenzia e soprattutto l'impatto che i dati complessivi potevano avere sulla posizione di ciascun titolare di AIC.

Ciò rileva, come si dirà meglio oltre, in termini di difetto assoluto di trasparenza, ma costituisce al tempo stesso un vizio procedimentale che inficia altresì l'effettività della partecipazione.

I.3.3. Cosa ancor più grave è che le aziende hanno avuto la concessione di un termine fino al 14 settembre 2020 per inviare osservazioni, controdeduzioni ed eventuali documenti, senza tuttavia ottenere una seria analisi di quanto effettivamente inviato, né un riscontro esplicito in merito. L'unico, trascurabile ed evidentemente insoddisfacente, cenno di riscontro è contenuto nello stesso provvedimento conclusivo del procedimento, vale a dire la determina AIFA n. 1313/2020, in cui si legge testualmente che l'Agenzia avrebbe (non è dato sapere quando né come) “*proceduto ad analizzare il contenuto di ciascuna*” delle “*circa 60*” osservazioni pervenute, decidendo di “*non accogliere le osservazioni relative alla richiesta di applicazione di disposizioni normative non riferibili al presente procedimento di ripiano della spesa farmaceutica*”, né “*le osservazioni relative alla richiesta di applicazione di scelte metodologiche alternative a quelle descritte nella nota metodologica esposta*”, né “*le osservazioni relative ai farmaci cd. Orphan like che non rientrano nell'ambito della lista dei medicinali orfani come definita ai sensi dell'art. 1, comma 578 e 584 della legge 30 dicembre 2018 n. 145*”, né infine “*le osservazioni relative alle richieste di rettifica dei dati esposti in quanto esulano dalle competenze dell'Agenzia*”.

In buona sostanza, l'Agenzia si è determinata ad accogliere “esclusivamente le osservazioni relative ad errori materiali in quanto impattanti sul monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale per l'anno 2019 nonché sulle quote di mercato calcolate per ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC ... e sul conseguente valore complessivo di ripiano dello sfondamento del tetto del 6,89%” e a provvedere per conseguenza alle correzioni necessarie (non meglio precisate).

Da un lato, quindi, è agevole verificare, leggendo il provvedimento finale, come l'AIFA abbia ridotto le aziende incise dagli oneri di ripiano alla stregua di meri “correttori di refusi” sui numeri; dall'altro lato, emerge come l'Agenzia abbia al tempo stesso **rigettato senza una riga di motivazione né una parvenza benché minima di valutazione e riflessione tutte le osservazioni di merito e sostanziali che pure plurime aziende avevano proposto al suo esame, con buona pace dei principi fondamentali di cui alla l. 241/1990 che impongono almeno uno svolgimento motivazionale che renda, nella sostanza, percepibile la ragione del mancato adeguamento dell'azione della P.A. alle deduzioni difensive dei privati** (*ex*

multis, Cons. St., sez. IV, 1.3.2017, n. 941; sez. IV, 3.10.2014, n. 4967; sez. VI, 3.7.2014, n. 3355; sez. VI, 11.3.2010, n. 1439; sez. V, 13.10.2010, 7472; sez. IV, 21.5.2010, n. 3224).

Va rilevato come nessun confronto effettivo sia stato svolto dall'AIFA, né in via preventiva – considerato che improvvisamente a fine luglio 2020, “nascondendosi” dietro un Comunicato che millantava un “avvio del procedimento”, quando in realtà il procedimento si era già palesemente svolto nel chiuso delle stanze dell'Agenzia stessa, l'Agenzia ha comunicato, **peraltro solo in parte**, dati solo in quella occasione ostesi e di fatto già definitivi – né tanto meno successivamente, visto che dopo la scadenza del termine per le osservazioni da parte delle aziende sono intervenute modifiche anche rilevanti, per esempio con l'integrale sostituzione del documento di Monitoraggio della spesa ed un nuovo calcolo (in aumento) dell'entità dello sfondamento, su cui non vi è stata alcuna possibilità di interlocuzione. I nuovi dati sono stati, infatti, resi conoscibili alle aziende solo in uno con l'attribuzione degli oneri di ripiano e del correlativo obbligo di pagamento entro 30 giorni.

Al tempo stesso non sono state apportate modifiche, pure auspiccate dalle aziende, né alla metodologia né ai dati della tracciabilità quand'anche segnalati come afflitti da errori piuttosto eclatanti, senza peraltro che sia stata esplicitata la motivazione del mancato recepimento delle osservazioni formulate in proposito dai partecipanti al procedimento.

Appaiono manifesti dunque il difetto di istruttoria e di motivazione che inficiano il procedimento condotto, nonché le gravi lacune del procedimento in termini di assenza di contraddittorio e mancanza di trasparenza, che non possono non incidere corrispondentemente anche sugli atti assunti dall'AIFA a valle dell'intero procedimento ed in specie sugli atti di attribuzione definitiva degli oneri di ripiano qui contestati.

Del resto, non può bastare perché il procedimento possa dirsi correttamente condotto che l'AIFA ostenda (una parte de)i dati alle aziende e solleciti l'invio in tempi ristretti di osservazioni in merito: occorrerebbe anche, infatti, che le segnalazioni delle aziende su eventuali errori o inesattezze venissero attentamente esaminate e, laddove sussistano fondate ragioni per non accogliere le istanze di correzione, queste venissero esplicitate, in modo che l'istruttoria possa dirsi completa, il contraddittorio pieno ed il provvedimento conclusivo trasparente e motivato.

Nei provvedimenti gravati difetta qualsivoglia elemento dal quale sia possibile evincere l'istruttoria compiuta dall'Amministrazione intimata, al di là di generiche indicazioni sul fatto che i dati sarebbero stati aggiornati e modificati tenendo conto degli errori materiali (non identificati né identificabili) segnalati dalle (peraltro solo alcune) aziende, con la conseguenza che non è possibile ricostruire l'*iter* logico seguito secondo criteri obiettivi e verificabili (dir.

89/105/CEE e relativa normativa interna di attuazione). Neppure è dato sapere se le variazioni intervenute tra luglio e dicembre 2020 siano unicamente da imputare agli errori materiali rilevati ed ammessi nonché conseguentemente corretti, ovvero se – come pare più probabile, vista la rilevanza delle variazioni intervenute – esse siano piuttosto da imputare ad una più ampia rivisitazione dei dati autonomamente effettuata dall’Agenzia.

Al riguardo non può non essere sottolineato come codesto Ecc.mo TAR abbia in passato ripetutamente stigmatizzato le carenze procedurali che inficiavano i procedimenti di ripiano della spesa farmaceutica condotti dall’Agenzia, che ancora oggi è incorsa nei medesimi vizi adottando provvedimenti chiaramente affetti da grave illegittimità.

I.4. Già da quanto sin qui sinteticamente esposto emerge, accanto ai vizi procedurali puntualmente rilevati, un complessivo **difetto assoluto di trasparenza** nella conduzione del procedimento di ripiano e nel disvelamento dei dati su cui l’Agenzia intimata avrebbe dovuto operare un serio confronto con tutti i soggetti interessati.

Sotto questo profilo, va ulteriormente sottolineato come il meccanismo delineato oggi dal legislatore, peraltro non diversamente rispetto al meccanismo vigente in passato, sia tale per cui i dati relativi a ciascuna azienda farmaceutica singolarmente considerata incidono direttamente sui dati afferenti alle altre aziende del settore: in altre parole, la quota di mercato e quindi la quota di compartecipazione all’onere di ripiano di ogni azienda rispetto al totale complessivo influisce e determina il *quantum* che viene preteso dalle altre.

Ne consegue che costituisce una grave violazione dei principi di trasparenza ed imparzialità dell’azione amministrativa ricavabili sia dalla l. 241/1990 che dagli artt. 3 e 97 Cost. la scelta dell’Agenzia di non disvelare a ciascuno dei soggetti coinvolti nel procedimento la tracciatura di tutte le aziende interessate dalla manovra di ripiano e le relative quote di mercato ad esse attribuite. **Così facendo, infatti, resta totalmente preclusa alle aziende stesse ogni possibilità di verifica dei dati complessivi, benché questi incidano inevitabilmente sui calcoli e sulla determinazione del ripiano posto a carico di ciascuna singola azienda.**

I principi generali e fondamentali in materia di trasparenza dei procedimenti amministrativi, viceversa, impongono che i destinatari del provvedimento finale di definizione del ripiano siano messi in condizione di effettuare una verifica puntuale e completa di tutte le variabili che concorrono alla definizione dei valori imputati ad ogni singola azienda.

I.5. Da ultimo, va stigmatizzato altresì il mancato disvelamento da parte dell’Agenzia dei dati afferenti ai singoli prodotti le cui AIC sono in capo alla odierna ricorrente (e a tutte le singole aziende coinvolte nel procedimento): più precisamente, non è stata resa nota né è (facilmente) ricavabile l’allocazione del ripiano per prodotto e le aziende sono costrette a ricavare tale

importo dai dati complessivi con il rischio di errata interpretazione della metodologia di calcolo nonché di errore di calcolo. Ciò non costituisce un vizio solo formale, ma ha ripercussioni sostanziali e gravemente lesive per quelle aziende, come la ricorrente, che hanno sottoscritto contratti di licenza con soggetti terzi per la commercializzazione sul territorio italiano di alcuni propri farmaci, e che si trovano a causa della mancanza di trasparenza dell'agire amministrativo dell'Agenzia intimata nella impossibilità di recuperare la cifra esatta a carico delle licenziatarie degli oneri di ripiano imputabili a ciascun prodotto.

II. Violazione e falsa applicazione dell'art. 1, commi 400 e 401, l. 11.12.2016, n. 232, e del DM 16.2.2018. Violazione e falsa applicazione dell'art. 1, comma 580, l. 30.12.2018, n. 145. Violazione degli artt. 3 e ss., l. 241/1990. Eccesso di potere per manifeste ingiustizia, illogicità ed irragionevolezza, difetto di istruttoria e di motivazione, sviamento.

Si ritiene che, in violazione delle norme indicate in epigrafe ed in conseguenza di tale violazione, l'AIFA sia incorsa in un manifesto errore nella determinazione della misura del disavanzo registrato per la spesa acquisti diretti 2019 e del *quantum* del correlativo onere di ripiano posto a carico delle aziende farmaceutiche titolari di AIC.

Come evidenziato nella Tabella 1 della Nota sulla metodologia applicativa (sia quella di luglio 2020, all. 16, che quella di dicembre 2020, all. 4), la spesa per farmaci innovativi e oncologici innovativi non esaurisce l'intera dotazione dei fondi di cui all'articolo 1, commi 400 e 401, l. 11.12.2016, n. 232 (pari a € 500 mio l'uno), bensì fa registrare un avanzo. Secondo gli ultimi dati pubblicati, tale disavanzo sarebbe addirittura maggiore di quello inizialmente calcolato, e segnatamente ammonterebbe a circa Euro 93.200 sul Fondo per innovativi oncologici e a circa Euro 87.000 sul Fondo per innovativi non oncologici; tuttavia, detto avanzo non viene utilizzato per compensare lo sfondamento da monitoraggio 2019.

Ciò risulta manifestamente illogico, ingiusto ed irragionevole, nonché violativo delle disposizioni del DM 16.2.2018, alla stregua delle quali qualora la spesa sia inferiore all'importo dei predetti Fondi le somme eccedenti vengono erogate a congruaglio in favore delle Regioni in proporzione alla quota di accesso al fabbisogno regionale standard dell'anno di riferimento e dunque concorrono a ridurre la spesa complessiva per l'anno medesimo.

Nonostante tale errore sia stato puntualmente segnalato dalle aziende in sede di osservazioni ai dati pubblicati a luglio 2020, l'AIFA non ha ritenuto di modificare le proprie determinazioni in merito, peraltro senza addurre motivazione alcuna, così pervenendo al risultato, illogico ed inaccettabile, per cui la quota da ripianare posta a carico delle aziende farmaceutiche finisce per non essere pari, bensì superiore, a quella posta a carico delle Regioni in cui si è registrato un disavanzo.

Sotto questo profilo va contestato negli atti impugnati un inammissibile sviamento, oltre che la conclamata violazione della regola di cui all'art. 1, comma 580, l. 145/2018, per cui lo sfondamento rispetto al tetto di spesa deve essere posto per il 50% a carico delle aziende farmaceutiche e per il restante 50% a carico delle Regioni e province autonome che abbiano contribuito a generarlo.

III. Violazione e falsa applicazione degli artt. 2, 3, 41 e 97 Cost.. Violazione e falsa applicazione dell'art. 1, commi 577, 578 e 583, l. 30.12.2018, n. 145, dell'art. 3-bis, D.M. Salute 15.7.2004 e s.m.i., nonché del D.M. Economia e Finanze 20.12.2017. Eccesso di potere per difetto assoluto di motivazione e di istruttoria, travisamento dei presupposti, sviamento, manifeste ingiustizia, illogicità ed irragionevolezza, perplessità e contraddittorietà. Violazione e falsa applicazione degli artt. 1, 3 e ss., l. 241/1990, e dei principi di trasparenza e buon andamento dell'azione amministrativa.

All'esito della lacunosa istruttoria condotta e del procedimento amministrativo scarsamente trasparente e non adeguatamente partecipato fin qui descritto, l'AIFA è addivenuta a computi non ancorati ai dati reali della spesa e del fatturato delle singole aziende, con effetti distorsivi sul calcolo finale e in ogni caso di ardua comprensione rendendo impossibile ricostruire l'iter seguito.

Valga quanto segue.

Compito rimesso all'Agenzia dalla Legge di bilancio per l'anno 2019 è quello di procedere alla rilevazione dei fatturati di ciascuna azienda titolare di AIC *“sulla base dei dati delle fatture elettroniche emesse nell'anno solare di riferimento”*: così recita l'art. 1, comma 578, l. 145/2018. I fatturati aziendali relativi agli acquisti diretti di farmaci di classe A e H (con esclusione dei vaccini, degli innovativi oncologici e degli innovativi non oncologici coperti dai relativi Fondi e con le detrazioni di cui all'art. 1, comma 579) costituiscono nel loro complesso la base per la determinazione dell'ammontare totale della spesa farmaceutica dell'anno di riferimento, da confrontare con lo stanziamento predeterminato per apprezzarne l'eventuale sfondamento: ciò si ricava dall'art. 1, comma 577, l. 145/2018.

Ebbene, sia per calcolare la spesa complessiva che per determinare i fatturati delle singole aziende ai sensi del citato comma 578 l'AIFA deve avvalersi dei dati presenti nel cosiddetto NSIS, come stabilito a chiare lettere dall'art. 1, comma 583, l. 145/2018, che recita: *“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”.

La ricorrente ha segnalato sin da subito, avuto contezza a fine luglio 2020 dei dati di spesa complessivi e della quota di mercato assegnatale, un errore nella determinazione del fatturato aziendale rilevante ai fini del ripiano: confrontando, infatti, i dati esposti dall’Agenzia e quelli in possesso della ricorrente, emergeva una non piena coincidenza del fatturato complessivamente imputato alla Società Novartis Europharm Limited. In particolare, venivano in evidenza alcune incongruenze relativamente agli importi dovuti in applicazione di procedure di rimborsabilità condizionata (*payment by results*, *risk sharing* e *cost-sharing*) per indicazioni non innovative e versati nel corso del 2019, incongruenze che l’azienda provvedeva tempestivamente e puntualmente a dettagliare nelle osservazioni inviate all’AIFA. Per esempio, sul prodotto TASIGNA, a fronte di un dato AIFA pari a € 87.598,00, l’azienda registrava importi versati per un totale di € 102.025,35. Tale dato non è stato corretto in sede di pubblicazione dei dati definitivi, in cui per il medicinale in questione l’AIFA continua ad esporre – e quindi a sottrarre dal fatturato rilevante – un importo inferiore a quello segnalato dalla ricorrente, e segnatamente € 88.946,36. Ancora, per il medicinale LUCENTIS, a fronte di un dato AIFA di € 1.439.653,90, l’azienda registrava un *payback* versato di € € 1.447.137,22. L’AIFA non ha recepito la richiesta di rettifica di Novartis, portando il dato in questione nella versione definitiva a € 1.441.606,00. Ulteriori errori riguardano il medesimo dato riferito alle specialità AFINITOR (per cui il delta tra il dato AIFA e quello aziendale è di Euro 64.907), MEKINIST (per cui il delta tra il dato AIFA e quello aziendale è di Euro 12.726), TAFINLAR (per cui il delta tra il dato AIFA e quello aziendale è di Euro 1.764), TYVERB (per cui il delta tra il dato AIFA e quello aziendale è di Euro 22.072) e VOTRIENT (per cui il delta tra il dato AIFA e quello aziendale è di Euro 127.337). Il complesso degli errori rilevati porta ad uno scostamento sul dato della spesa superiore a 210.000 Euro.

Un ulteriore errore segnalato – e inspiegabilmente non corretto dall’AIFA – riguarda il calcolo del fatturato attribuito alla specialità RYDAPT, sempre in capo a Novartis Europharm Limited, per le indicazioni non innovative (per cui, va ricordato, la relativa quota di mercato è determinata attraverso le dispensazioni rilevate mediante i registri di monitoraggio AIFA e il prezzo di acquisto per il Servizio sanitario nazionale): mentre il dato azienda risulta di 247 dispensazioni per un totale di € 2.232.777,18, l’AIFA espone un importo pari a € 2.044.215,43.

Alcuni ulteriori scostamenti riguardano le specialità TAFINLAR e MEKINIST, per le quali – ottenuta la rimborsabilità di un’indicazione innovativa con provvedimento in GURI 16.12.2019 – non è stato inserito il flag “innovativo oncologico” a partire da dicembre 2019; scostamenti ancora più significativi si registrano con riguardo alle specialità TOBI PODHALER e VISUDYNE, rispettivamente cedute il 28 giugno 2019 ed il 25 luglio 2019 ad altre due case farmaceutiche (Mylan IRE Healthcare Limited la prima e Cheplapharm GmbH la seconda), per le quali i dati aziendali di tracciabilità sono rilevantemente diversi da quelli AIFA. Per TOBI PODHALER, infatti, il dato aziendale è di Euro 760.311 contro un dato AIFA pari a 0; per VISUDYNE il dato aziendale è di Euro 1.075.769, mentre quello AIFA è addirittura la metà, Euro 584.970 (Foglio 1 Colonna M della tabella excel all. 12).

Nessun riscontro, come già detto, si è avuto rispetto alle osservazioni inviate a settembre 2020.

Il provvedimento conclusivo del procedimento contiene tuttavia un’affermazione che si ritiene di dover contestare recisamente: la determina n. 1313/2020, infatti, oppone – presumibilmente proprio alle istanze *de quibus* avanzate dalla odierna ricorrente – una asserita generica impossibilità di rettificare i dati esposti “*in quanto esulano dalle competenze dell’Agenzia alla luce di quanto disposto dall’art. 3-bis del D.M. Salute 15 luglio 2004 e ss.mm. recante ‘Tempi massimi per la rettifica e l’integrazione di dati già trasmessi’*”.

Niente di più sbagliato: se è vero, infatti, che il primo capoverso del comma 1 dell’art. 3-bis del citato D.M. 15.7.2004, norma introdotta con D.M. Salute 11.5.2018, stabilisce che “*i dati già comunicati alla banca dati centrale possono essere rettificati ovvero integrati dai soggetti di cui all’art. 3, comma 4 (vale a dire produttori, depositari e grossisti, n.d.r.), entro i due mesi successivi a quello di riferimento degli stessi*”, questo non può essere inteso come un termine decadenziale, oltre il quale sia totalmente precluso procedere alla rettifica o integrazione di dati errati; tanto più che la disposizione prosegue al secondo capoverso stabilendo che “*le rettifiche e le integrazioni richieste successivamente al termine di cui al precedente periodo comportano l’applicazione delle sanzioni previste dall’art. 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, e successive modificazioni*”, e quindi contemplando espressamente l’ipotesi di una rettifica successiva, ma semplicemente applicando una sanzione pecuniaria amministrativa per il ritardo rispetto ad un termine che evidentemente può tecnicamente essere superato.

Non basta: infondata ed in aperto contrasto con il DM che pure invoca è altresì l’affermazione di incompetenza alla rettifica dei dati da parte dell’AIFA, alla luce di quanto disposto dal comma 2 dello stesso art. 3-bis. Quest’ultima disposizione, infatti, stabilendo che “*nei casi in*

cui i soggetti di cui all'art. 3, comma 4, non procedano alle modifiche necessarie alla corretta alimentazione della banca dati centrale, l'Agenzia italiana del farmaco procede all'integrazione dei dati derivanti dalla fatturazione elettronica per singolo codice di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) che vengono alimentati dai soggetti di cui all'art. 3, comma 4, ai sensi dell'art. 29, comma 2, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito con modificazioni dalla legge 21 giugno 2017, n. 96”, riconosce espressamente in capo all'AIFA la competenza a modificare i dati non correttamente inseriti dai soggetti di cui all'art. 3, comma 4. Del resto, non si spiegherebbe altrimenti la prescrizione contenuta nell'art. 29, comma 2, d.l. 50/2017 e s.m.i., richiamata espressamente dall'art. 3-bis, comma 2, D.M. 15.7.2004 sopra citato, alla stregua della quale le fatture elettroniche emesse nei confronti degli enti del SSN *“sono rese disponibili all'Agenzia italiana del farmaco”*, che le riceve ai sensi dell'art. 4, comma 1, D.M. Economia e Finanze 20.12.2017.

Con l'infondata affermazione della propria incompetenza ed il richiamo al superamento del termine massimo per la rettifica e l'integrazione dei dati già trasmessi, uniche motivazioni espresse poste a preteso fondamento del rigetto delle richieste di rettifica dei dati di spesa errati avanzate dalle aziende in corso di procedimento, sembra piuttosto che l'Agenzia abbia voluto declinare ogni responsabilità sulla correttezza dei dati utilizzati ai fini della costruzione del ripiano 2019, accampando scuse per non fare le verifiche che invece sono poste a suo carico dalla Legge di bilancio n. 145/2018. Così facendo, l'AIFA ha manifestato ancora una volta la propria incapacità di condurre un'istruttoria adeguata in vista di un procedimento amministrativo particolarmente complesso e delicato per gli interessi che coinvolge e per le conseguenze, assai onerose in termini economici e patrimoniali per le società del settore farmaceutico, che provoca.

Dal complesso dei vizi ed errori sin qui rilevati con riguardo agli atti che hanno preceduto la determinazione degli oneri di ripiano e che di quest'ultima costituiscono il fondamento fattuale (in termini numerici) e giuridico, errori pure segnalati all'Agenzia intimata ma da questa caparbiamente ignorati e confermati nelle pubblicazioni succedutesi tra luglio e dicembre 2020, emerge con tutta evidenza la gravissima lesione dei diritti e degli interessi subita dalla ricorrente, che è divenuta vieppiù attuale e concreta nel momento in cui ad essa è stato imposto un obbligo di pagamento entro pochi giorni di ingenti somme a titolo di *pay-back* per lo sfondamento del tetto di spesa per acquisti diretti: obbligo non sopportabile né giustificato in quanto gravemente viziato in via derivata da tutti gli errori e le inesattezze che hanno afflitto il calcolo della spesa complessiva, dei fatturati aziendali e delle relative quote di mercato assegnate a ciascuna azienda.

IV. Illegittimità costituzionale dell'art. 1, commi 578 e 579, l. 30.12.2018, n. 145, per violazione degli artt. 2, 3, 23, 32 e 53 Cost.

Plurime perplessità suscita altresì la metodologia seguita da AIFA ai fini del calcolo degli oneri di ripiano: ciò che consente di individuare alcuni profili di incostituzionalità delle norme della Legge di Bilancio 2019 indicate in epigrafe, e segnatamente dei commi 578 e 579 dell'art. 1, ove interpretati nel senso fatto proprio dall'AIFA.

Due, in particolare, sono le disposizioni di legge che si ritiene contrastino palesemente con gli artt. 2, 3, 23, 32 e 53 Cost..

IV.1. Un primo profilo di incostituzionalità emerge dalla lettura dell'art. 1, comma 578, l. 145/2018, nella parte in cui, nell'individuare gli acquisti di farmaci che concorrono a determinare il fatturato aziendale rilevante ai fini dell'attribuzione a ciascuna azienda della rispettiva quota di mercato e, con essa, della quota di partecipazione allo sfondamento del tetto di spesa eventualmente registrato, consente di escludere unicamente i fatturati riferiti ai vaccini, ai farmaci innovativi e innovativi oncologici coperti dai rispettivi Fondi e i *“farmaci inseriti nel registro dei medicinali orfani per uso umano dell'Unione europea”*.

Dal dato testuale della disposizione, cui aderisce dichiaratamente anche l'AIFA – come si legge anche nelle premesse della determina n. 1313/2020 –, si evince che non tutti i medicinali orfani sono esclusi dal computo del fatturato che concorre alla determinazione delle quote di mercato di ciascuna azienda. Diversamente rispetto al passato, infatti, il beneficio è concesso espressamente solo agli orfani registrati ai sensi del Regolamento CE n. 141/2000.

Nulla si dice – e nessun beneficio sembra quindi essere collegato – in merito ai consumi di farmaci orfani non registrati a livello europeo, i cosiddetti “orphan like”, ossia quelli con caratteristiche di medicinale orfano ma approvati prima del menzionato Regolamento europeo, quindi orfani di fatto, ma privi della relativa qualifica formale, che erano invece inclusi nel sistema previgente tra i farmaci totalmente esenti dall'ambito di applicazione del *payback*, così come in merito agli orfani che abbiano perso l'esclusività di mercato, cui pure era estesa nel vigore delle precedenti norme l'esenzione dal *payback*. L'art. 15, comma 8, d.l. 95/2012, come modificato dalla Legge di bilancio per il 2014, l. 147/2013, infatti, dopo aver sancito alla lett. i) il principio per cui *“in caso di superamento del budget attribuito all'azienda titolare di farmaci in possesso della qualifica di medicinali orfani ai sensi del Regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, che non abbiano la caratteristica di farmaci innovativi, la quota di superamento riconducibile a tali farmaci è ripartita, ai fini del ripiano, al lordo IVA, tra tutte le aziende*

titolari di AIC in proporzione dei rispettivi fatturati relativi ai medicinali non orfani e a quelli non innovativi coperti da brevetto”, precisava alla successiva lettera i-bis) che tali disposizioni dovevano applicarsi “anche ai farmaci che rispettano i requisiti previsti dal citato regolamento (CE) n. 141/2000 e che sono elencati nella circolare dell’Agenzia europea per i medicinali EMEA/7381/01/en del 30 marzo 2001, nonché ad altri farmaci, da individuarsi, con apposita delibera dell’AIFA, tra quelli già in possesso dell’autorizzazione all’immissione in commercio, destinati alla cura di malattie rare e che soddisfano i criteri stabiliti dall’articolo 3 del medesimo regolamento (CE) n. 141/2000, e successive modificazioni, ancorché approvati prima della data di entrata in vigore del suddetto regolamento”.

La novità legislativa introdotta con la Legge di bilancio per l’anno 2019 implica, quindi, l’eliminazione dalle tutele rispetto al pagamento del *payback* per 36 farmaci orfani sui 93 disponibili, ossia circa il 40% di quelli commercializzati in Italia. Di questi ben il 58% ha un fatturato minore di 10 milioni di Euro. Nell’elenco dei 39 farmaci *orphan like* colpiti dalla modifica normativa in commento sono inclusi ATRIANCE ed EXJADE, la cui AIC è in capo a Novartis Europharm Limited.

Ciò implica la perdita della “protezione” per farmaci che notoriamente sono a scarsa redditività, non diversamente dagli orfani autorizzati dall’EMA che pure mantengono l’esenzione e gli incentivi ad essa collegati. Il rischio concreto è che le aziende possano perdere l’interesse alla produzione degli *orphan like*, i cui ingenti costi di sviluppo e commercializzazione diventano in tal modo difficilmente recuperabili, e siano indotte a spostare gli sforzi produttivi e di ricerca su prodotti e segmenti ritenuti a maggiore remuneratività. In generale, infatti, essendo il numero dei pazienti ridotto, i tempi per lo sviluppo di un farmaco orfano lunghi ed il rischio di fallimento elevato, solo il riconoscimento di facilitazioni e incentivi alle imprese produttrici ha consentito di arrivare ad un risultato significativo quale quello registrabile oggi, con oltre 200 patologie rare che hanno trovato un’opportunità di cura (a fronte comunque di oltre 6500 malattie rare ancora in attesa di un trattamento).

L’incentivazione per le aziende operanti in questo settore è pertanto di estrema importanza e di questo hanno mostrato di essere particolarmente consapevoli le istituzioni europee, che hanno inteso sempre incoraggiare lo sviluppo e la produzione dei farmaci orfani al fine di dare risposta ai bisogni di salute ancora insoddisfatti. Nella medesima direzione si è mosso costantemente anche il legislatore italiano, non solo con la concessione alle aziende della possibilità di presentare domanda di prezzo/rimborso prima ancora del rilascio a livello

europeo dell'autorizzazione all'immissione in commercio e con la previsione di una "corsia preferenziale accelerata" per l'*iter* autorizzativo, ma anche proprio con l'esclusione di tutti i farmaci orfani dal *payback*: quell'esclusione che almeno in parte risulta inspiegabilmente essere stata abolita – con riferimento agli orfani non registrati *ex* Reg. 141/2000 – dal legislatore a far tempo dal ripiano 2019, senza che tale differenziazione di regime applicato all'interno della categoria dei medicinali orfani trovi una seria giustificazione.

La disparità di trattamento praticata dal legislatore tra queste due categorie di farmaci orfani si rivela dunque totalmente ingiustificata ed irragionevole e perciò violativa degli artt. 2, 3, 23 e 32 Cost..

L'impatto della modifica legislativa è rilevante, ove si consideri che secondo una stima fatta dall'Osservatorio delle malattie rare la nuova norma toglierebbe di fatto 200 milioni di Euro all'anno al settore degli orfani, importo stimato sulla base del calcolo di quanto finiscono per pagare in più rispetto al passato, a causa della novità legislativa di cui si discute, le aziende farmaceutiche produttrici di farmaci orfani (prendendo come base i dati del 2017). Ciò a beneficio essenzialmente di tutte le altre aziende del settore, che vedono ovviamente ridursi la quota di ripiano posta a loro carico (dal momento che invece in passato ripianavano anche la quota di superamento del tetto imputabile agli *orphan like*) e – si noti – senza alcun beneficio per il bilancio dello Stato, perché la norma semplicemente sposta l'onere complessivo legato a questi medicinali da un gruppo di aziende ad un altro.

IV.2. Un ulteriore e diverso, ma non meno evidente e grave, profilo di incostituzionalità afferisce alla cosiddetta "franchigia" introdotta all'art. 1, comma 579, l. 145/2018.

Anche questa è una norma "di favore", ma non per una specifica categoria di medicinali, bensì per una serie di aziende del settore che, se in astratto dovrebbero al pari delle altre partecipare agli oneri di ripiano dello sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti diretti in quanto titolari di AIC per farmaci di classe A o H non innovativi, tuttavia godono di un'esenzione totale dall'obbligo di ripiano e non concorrono in alcun modo al recupero del disavanzo nonostante abbiano certamente concorso alla determinazione dello stesso: si tratta di tutte le aziende che abbiano un fatturato inferiore a 3 milioni di Euro.

L'esenzione predetta deriva dalla lettura dell'art. 1, comma 579, nella parte in cui stabilisce che "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".

La norma, per come applicata in concreto dall'Agenzia intimata, ossia a tutte le aziende, incluse quelle aventi un fatturato inferiore alla cifra indicata dal legislatore, ha portato alla

totale esclusione dal novero delle aziende chiamate a partecipare *pro quota* al ripiano dello sfondamento di tutte quelle che abbiano un fatturato inferiore alla soglia di 3 milioni di Euro. Non si vuole soltanto censurare l'assoluta arbitrarietà della soglia così fissata per l'applicazione dell'esenzione, che pure è un dato di fatto e merita di essere stigmatizzata, ma si vuole anche e soprattutto richiamare l'attenzione dell'Ecc.mo Collegio sui profili di manifesta irragionevolezza e sulle gravi storture cui si presta una lettura ancorata al dato testuale della disposizione in esame: basti pensare a quanto sia facile per un'azienda aggirare le disposizioni che impongono il ripiano *pro quota* del disavanzo semplicemente "spacchettando" le AIC di cui è titolare tra plurime persone giuridiche diverse, anche creando in ipotesi società *ad hoc* cui cedere la titolarità delle AIC, così da mantenere il fatturato di ciascun titolare di AIC al di sotto della soglia di rilevanza dei 3 milioni di Euro.

La norma, se intesa ed applicata in senso strettamente letterale, porta inevitabilmente a favorire quei gruppi aziendali che hanno scelto di suddividere le AIC tra plurime piccole società, ciascuna delle quali raggiunge fatturati modesti, e che invece dovrebbero essere considerati unitariamente, in una logica di gruppo appunto.

L'incostituzionalità di questa disposizione e della "franchigia" che essa introduce è di tutta evidenza, sotto il profilo non solo della irragionevole disparità di trattamento e della correlativa violazione dell'art. 3 Cost., ma anche del tradimento del principio di necessaria corrispondenza della prestazione patrimoniale imposta in termini di concorso alla spesa pubblica rispetto alla capacità contributiva, sancito dall'art. 53 Cost., come espressione del generale dovere di solidarietà di cui all'art. 2 Cost. nell'imprescindibile rispetto delle condizioni di eguaglianza di cui all'art. 3 Cost..

Risulta dunque totalmente illogico ed irragionevole sotto tale profilo il metodo adottato dal legislatore per ripartire l'obbligo di ripiano della spesa per acquisti diretti di medicinali, che viene pressoché concentrato su pochi soggetti che tuttavia non hanno contribuito che in parte alla determinazione del surplus di spesa che sono chiamati a ripianare, la quale è in gran parte imputabile invece ad altre aziende, inspiegabilmente esonerate *in toto* da qualunque obbligo di contribuzione. Si noti che **sono ben 361 le aziende cui non è stato imputato alcun ripiano**, pur essendo le medesime titolari di AIC di farmaci A e H non innovativi, **a fronte di sole 133 aziende cui viene richiesto di ripianare il 50% dell'intero sfondamento per un totale di Euro 1.361.431.242,46** (cfr. Allegato A alla determina n. 1313/2020).

Alla luce di quanto sopra, si chiede dunque che codesto Ecc.mo TAR, valutata la rilevanza e non manifesta infondatezza della questione sollevata, rimetta alla Corte costituzionale la

questione di illegittimità costituzionale dell'art. 1, commi 578 e 579, l. 145/2018, per violazione degli artt. 2, 3, 23, 32 e 53 Cost..

* * * *

V. Sull'istanza di sospensione cautelare.

In via cautelare, la sussistenza del *fumus* emerge da quanto più sopra dedotto.

Quanto al *periculum*, si consideri che l'importo di ripiano addebitato a Novartis Europharm Limited è pari a Euro **139.227.462,09**, cifra ingentissima da versare in un termine strettissimo, ossia entro il 10.1.2021.

Occorre rilevare che la ricorrente ha conosciuto con grave ritardo rispetto ai termini di legge la quota di mercato assegnatale in via definitiva per l'anno 2019 e viene ora chiamata a ripianare *pro quota* il pesante sfondamento registrato rispetto al tetto di spesa (sfondamento determinato in via definitiva solo a fine novembre 2020) entro termini strettissimi, senza quindi che essa sia stata nemmeno messa in condizione di accantonare una provvista sufficiente a far fronte all'ingente pagamento richiesto in termini così brevi, con inevitabili riflessi anche sui bilanci societari.

Del resto, l'odierna ricorrente non ha potuto prevedere l'entità del ripiano assegnato alla Società, nella misura in cui i dati di spesa utilizzati dall'AIFA non corrispondono a quelli in possesso della stessa, ed anzi risultano – come già detto – afflitti da gravi errori, segnalati ma non corretti, che hanno portato a complessivamente sovrastimare il dato di spesa che ha costituito la base per il calcolo della quota di mercato assegnata all'azienda (e correlativamente la base per il calcolo del relativo onere di ripiano).

Nella fattispecie in esame l'entità dell'importo richiesto non può essere considerata alla stregua di un mero danno patrimoniale facilmente ristorabile, a maggior ragione ove si considerino le difficoltà connesse al recupero dei crediti nei confronti delle Pubbliche Amministrazioni. Essa per entità e tempistica rappresenta un vero danno aziendale.

È pertanto necessario ed urgente ottenere la sospensione dell'esecutività dei provvedimenti impugnati.

* * * *

Per i motivi suesposti, si insiste affinché codesto Ecc.mo TAR, *contrariis reiectis*, voglia accogliere integralmente il presente ricorso, e per l'effetto, previa audizione della difesa di parte ricorrente in camera di consiglio, voglia annullare previa sospensione cautelare i provvedimenti impugnati, previa eventuale remissione alla Corte costituzionale della questione incidentale di costituzionalità formulata con riferimento all'art. 1, commi 578 e 579, l. 30.12.2018, n. 145, in quanto rilevante e non manifestamente infondata.

Con vittoria di spese diritti e onorari di causa e rifusione del contributo unificato.

Ai sensi dell'art. 13, comma 6-*bis*, d.P.R. 115/2002, si dichiara che alla proposizione del presente ricorso corrisponde l'obbligo di versamento di un contributo unificato complessivo pari ad Euro 650,00 Euro.

Milano-Roma, 28 dicembre 2020

avv. prof. Giuseppe Franco Ferrari

GFF/CU

ILL.MO PRESIDENTE DEL TAR LAZIO

- ROMA -

ISTANZA

**per l'adozione di misure cautelari provvisorie *inaudita altera parte* ai sensi
dell'art. 56 c.p.a.**

Il sottoscritto avv. prof. Giuseppe Franco Ferrari, in qualità di difensore di **Novartis
Europharm Limited**

tenuto conto

delle ragioni di urgenza poste a base dell'istanza cautelare,

rilevato che

- il termine per il pagamento degli oneri di ripiano dello sfondamento del tetto del 6,89% della spesa farmaceutica acquisti diretti per l'anno 2019 scadrà il prossimo **10.1.2021**;
- prima di tale data non risultano fissate camere di consiglio utili per la trattazione dell'istanza cautelare unita al presente ricorso in sede collegiale;
- in assenza di una sospensione degli atti di carattere interinale l'odierna ricorrente si vedrebbe costretta a corrispondere un importo, pari ad Euro **139.227.462,09**, particolarmente ingente soprattutto se rapportato al volume delle vendite raggiunto dalla Società e allo stesso onere di ripiano posto a carico della medesima per l'anno 2018, pari a Euro 111.181.416,23, tale da ingenerare seri problemi di liquidità, prima di aver potuto esporre, in sede collegiale, le ragioni che depongono a sostegno dell'illegittimità degli atti adottati, con conseguente lesione del proprio diritto di difesa;
- la concessione delle misure interinali richieste non pregiudica in modo significativo gli interessi dell'Amministrazione, come già dedotto in precedenti decreti presidenziali di codesto Ecc.mo TAR con riferimento ai ripiani imposti nel 2014 e poi nel 2016, nel 2018 e ancora nell'anno corrente, decreti con i quali sono stati sospesi i pagamenti di importi anche di gran lunga inferiori a quello oggetto del presente giudizio;
- si rende necessario sospendere interinalmente i provvedimenti gravati, in modo da consentire di giungere alla trattazione in camera di consiglio avanti codesto Ecc.mo TAR *re adhuc integra*;

chiede

che l'Ill.mo Presidente voglia disporre idonee misure cautelari provvisorie *inaudita altera parte*.

Con osservanza.

Milano-Roma, 28 dicembre 2020

avv. prof. Giuseppe Franco Ferrari

GFF/CU