

**TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE**

**PER IL LAZIO – ROMA**

**RICORSO**

**CON ISTANZA DI MISURE CAUTELARI MONOCRATICHE**

nell'interesse di **MERZ PHARMACEUTICALS GMBH** (codice impresa 447191), in persona dei procuratori e legali rappresentanti *pro tempore*, Cornelia Keller e Stefan Brinkmann, con sede in Francoforte sul Meno, Eckenheimer Landstraße 100, rappresentata e difesa, come da mandato in calce al presente ricorso, dall'avv. prof. Giuseppe Marino (c.f. MRNGPP65M07F839A; p.e.c. [giuseppe.marino@cert.ordineavvocatimilano.it](mailto:giuseppe.marino@cert.ordineavvocatimilano.it)), dall'avv. Sonia Selletti (c.f. SLLSNO67R56B041F; p.e.c. [soniaselletti@milano.pecavvocati.it](mailto:soniaselletti@milano.pecavvocati.it)), dall'avv. Mauro Putignano (c.f. PTGMRA69R01C978I, p.e.c. [mauro.putignano@milano.pecavvocati.it](mailto:mauro.putignano@milano.pecavvocati.it)) e dall'avv. Emanuela Paoletti (c.f. PLTMNL66C53H501Z; p.e.c. [emanuelapaoletti@ordineavvocatiroma.org](mailto:emanuelapaoletti@ordineavvocatiroma.org)), e elettivamente domiciliata presso lo Studio di quest'ultima in Roma, Via Bruno Buozzi 68, con recapito per le comunicazioni relative al presente procedimento, ai sensi dell'art. 136 d.lgs. 104/2010, ai seguenti indirizzi: telefax: 02/88.55.62.26; posta elettronica ordinaria: [avvocati@studiolegaleastolfi.it](mailto:avvocati@studiolegaleastolfi.it), p.e.c.: [soniaselletti@milano.pecavvocati.it](mailto:soniaselletti@milano.pecavvocati.it),

**CONTRO**

**AIFA – AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**, in persona del Direttore Generale *pro tempore*,

**E NEI CONFRONTI DI**

**MINISTERO DELLA SALUTE**, in persona del Ministro *pro tempore*

**MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE**, in persona del Ministro *pro tempore*

**REGIONE LAZIO**, in persona del Presidente *pro tempore*

**NONCHÉ NEI CONFRONTI DI**

**ADIENNE SU S.R.L.**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*

**PER L'ANNULLAMENTO**

**previa adozione di misure cautelari  
anche in via monocratica**

- della determinazione del Direttore Generale di Aifa n. 1313 del 10 dicembre 2020, 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*” (**doc. 1**) e dei relativi allegati:
  - Allegato A: “*Elenco quota di ripiano per codice SIS*” (**doc. 2**);
  - Allegato B: “*Nota sulla metodologia applicativa*” (**doc. 3**);
  - Allegato B1: “*Ripiano sfondamento tetto del 6,89% spesa farmaceutica acquisti diretti per farmaci inseriti nei fondi previsti per i medicinali innovativi non oncologici e medicinali innovativi oncologici ai sensi dell'art. 1, commi 402, 403 e 404 della legge n. 232 dell'11 dicembre 2016*” (**doc. 4**);
  - Allegato B2: “*Dettaglio mensile di spesa dei farmaci orfani da registro comunitario EU anno 2019*” (**doc. 5**);
  - Allegato C: “*Elenco quota di ripiano per codice SIS e per Regione*” (**doc. 6**);
  - Allegato D: “*Elenco quota di ripiano per Regione*” (**doc. 7**);
  - Allegato E: “*Descrizione dei file e dei relativi tracciati record pubblicati sul “portale dei servizi” di Aifa*” (**doc. 8**);
  - Allegato F: “*Modalità di versamento alle Regioni RIFERIMENTI BANCARP*” (**doc. 9**);
- dell'avviso di pubblicazione della determina n. 1313/2020 sul sito web di Aifa dell'11 dicembre 2020 (**doc. 10**);
- del comunicato pubblicato sulla G.U. n. 307 dell'11 dicembre 2020 (**doc. 11**);
- delle tabelle pubblicate sul portale Front End di Aifa, contenenti i dati relativi agli importi di ripiano calcolati con riferimento alla società ricorrente (**doc. 12**);
- nonché di tutti gli atti ad essi preordinati, consequenziali e/o comunque connessi ancorché non conosciuti, ivi compresi, ove ed in quanto occorrer possa, di tutti

gli atti endoprocedimentali relativi al procedimento di definizione del ripiano per l'anno 2019, con particolare, ma non esclusivo riferimento:

- nota del Ministero della salute prot. n. 0004750-24/04/2020-DGSISS-MDS-P del 24 aprile 2020 (non conosciuta), citata nella determina Aifa n. 1313/2020, con cui il Ministero avrebbe informato Aifa dell'avvenuta trasmissione dei dati definitivi di monitoraggio della spesa farmaceutica per l'anno 2019, aggiornati al 16 aprile 2020;
- nota del Ministero della salute, prot. n. 0007823-24/03/2020-DGPROGS-MDS-P del 24 marzo 2020 (non conosciuta), citata nella determina Aifa n. 1313/2020, con cui è stato comunicato ad Aifa l'importo definitivo del Fondo sanitario nazionale 2019 e la relativa distribuzione a livello regionale;
- delibera del Consiglio di Amministrazione di Aifa n. 23 dell'11 giugno 2020 (non conosciuta), citata nella determina Aifa n. 1313/2020, con cui è stato approvato l'elenco dei medicinali orfani, in applicazione dei benefici previsti dalla legge nel governo della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019;
- documento (non conosciuto) e citato nella determina di Aifa n. 1313/2020 con cui nell'ambito della seduta del 23 luglio 2020 il Consiglio di Amministrazione di Aifa ha dato mandato al Direttore Generale dell'Agenzia di procedere all'esposizione dei dati inerenti al ripiano della spesa per acquisti diretti anno 2019 e della nota sulla metodologia applicativa;
- delibera del Consiglio di Amministrazione di Aifa n. 32 del 23 luglio 2020 (**doc. 13**), citata nella determina Aifa n. 1313/2020 e solo in parte ostesa (priva dei relativi allegati), con cui sono state approvate le quote di mercato calcolate per ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC;
- nota sulla metodologia applicativa pubblicata a luglio 2020 e relativo allegato (**doc. 14**);
- comunicato del 31 luglio 2020 pubblicato sul sito istituzionale di Aifa recante *“Ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019 – Avvio del procedimento – Esposizione dei dati alle aziende farmaceutiche”* (**doc. 15**);

- tabelle pubblicate a luglio 2020 sul portale Front End di Aifa, contenenti i dati relativi agli importi di ripiano calcolati con riferimento alla società ricorrente (**doc. 16**);
- documento “*Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio – Dicembre 2019 (CONSUNTIVO)*” del 10 luglio 2020 (**doc. 17**) e relativa delibera di approvazione adottata dal Consiglio di Amministrazione di Aifa n. 29 del 10 luglio 2020 di approvazione, non conosciuta;
- documento di “*Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio – Dicembre 2019 Aggiornamento*” (**doc. 18**) datato 29 ottobre 2020 e la relativa delibera di approvazione adottata dal Consiglio di Amministrazione di Aifa n. 45 del 20 novembre 2020, non conosciuta;
- delibera del Consiglio di Amministrazione di Aifa n. 46 del 20 novembre 2020 (**doc. 19**), citata nella determina Aifa n. 1313/2020 e solo in parte ostesa (priva dei relativi allegati), con cui sono state approvate le nuove quote di mercato calcolate per ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC.

\*\*\*\*\*

### **Fatto**

#### **A. Premessa generale.**

**1.** La ricorrente è un’azienda farmaceutica titolare dell’AIC della specialità medicinale Xeomin, un farmaco biologico a base del principio attivo *tossina botulinica di clostridium botulinum* Tipo A, classificata in classe H di rimborsabilità.

Con il presente ricorso Merz impugna la determinazione AIFA n. 1313/2020 e relativi allegati, nonché gli atti ad essa presupposti e connessi, con i quali è stato illegittimamente determinato a proprio carico il *pay back* da sfondamento del tetto di spesa farmaceutica per acquisti diretti per l’anno 2019, **per un importo di Euro 368.985,91**, da versare alle regioni entro la data dell’11 gennaio 2021.

Tale importo è frutto di molteplici vizi, alcuni derivanti da scelte metodologiche erranee, assunte unilateralmente da Aifa in sede istruttoria, altre derivanti – a monte – da profili di manifesta illogicità delle stesse norme che disciplinano la materia. Benché infatti il legislatore, con l’art. 1, commi 574-584, della legge 30 dicembre 2018

n. 145, abbia riscritto le regole del ripiano dell'eventuale sfondamento del tetto programmato di spesa farmaceutica per acquisti diretti, nel tentativo di superare le criticità evidenziate dal sistema previgente, sono rimasti ancora insoluti i nodi della congruità e adeguatezza delle risorse finanziarie destinate alle diverse voci di spesa. Invero, la legittimità di una “richiesta di ripiano” per “superamento dei limiti di spesa programmati” presuppone, logicamente e giuridicamente, che “a monte” siano state congruamente allocate le risorse finanziarie disponibili e che “a valle” l'*overbudget* sia correttamente determinato e “ripartito” tra gli operatori interessati. In difetto, il meccanismo di *pay back* genera effetti gravemente distorsivi, che impattano non solo sulle Aziende farmaceutiche destinatarie del ripiano, ma anche sulla tenuta complessiva del Servizio Sanitario e sulla tutela della salute degli assistiti.

Si aggiunga fin d'ora che la necessità di una impugnazione in via d'urgenza, con istanza cautelare, della determina Aifa n. 1313/2020 si è resa vieppiù necessaria a seguito dell'entrata in vigore dell'art. 1, comma 477, della legge 30 dicembre 2020 n. 178, che – con disposto palesemente incostituzionale – sostanzialmente impedisce alle Aziende farmaceutiche di corrispondere il *pay back* 2019 “con riserva”, cioè con possibilità di contestarne giudizialmente la quantificazione e chiedere la restituzione di quanto risultasse non dovuto. La norma ha infatti qualificato il pagamento stesso come “irripetibile”, ricollegando ad esso l'estinzione “di diritto”, per cessata materia del contendere, di eventuali liti pendenti dinanzi al Giudice Amministrativo. La qual cosa configura una violazione del diritto di difesa: se l'operatore versa gli importi indicati da Aifa, non può più contestarli giudizialmente; se si sottrae al pagamento perché intende contestarli, rimane esposto ad azioni di recupero forzoso, stante l'esecutività dei provvedimenti amministrativi, con aggravio di spese ed interessi, e preclude per ciò stesso la possibilità di riparametrazione dei *budget* di spesa per le annualità successive.

Queste poche righe iniziali rappresentano l'*incipit* del *periculun* che sorregge la richiesta di misure cautelari, anche in via monocratica, di seguito riportata.

Tanto premesso, per un più agevole inquadramento della controversia è necessario

ripercorrere brevemente gli sviluppi della legislazione in tema di *governance* della spesa farmaceutica.

## **B. L'evoluzione del quadro normativo.**

Come è ampiamente noto a codesto TAR, che in più occasioni ha avuto modo di trattare della materia, l'art. 5 del d.l. 1 ottobre 2007 n. 159, convertito in l. 29 settembre 2007, n. 222, ha prefigurato un sistema di contenimento della spesa farmaceutica fondato sull'attribuzione agli operatori di tetti annuali di spesa, calcolati sulla base della spesa per l'acquisto/rimborso di farmaci sostenuta dal SSN negli ultimi dodici mesi, e correlativamente sull'obbligo di concorrere al ripiano in proporzione al superamento del proprio *budget*. Tale sistema, fondato sul principio di “necessaria correlazione tra responsabilità e spesa”, intendeva perseguire l'ambizioso obiettivo di coinvolgere, responsabilizzandoli, gli stessi operatori economici privati nell'attuazione delle politiche di contenimento/razionalizzazione dei costi. Nell'ottica del legislatore, le aziende farmaceutiche, potendo conoscere anticipatamente il limite di spesa assegnato, sono messe in condizione di orientare consapevolmente il proprio comportamento ad obiettivi di contenimento della spesa pubblica per evitare o limitare un esborso (*pay back*) correlato al superamento del *budget*.

A decorrere dal 1 gennaio 2013, i *budget* di spesa, fino ad allora applicati al solo settore della spesa farmaceutica territoriale, sono stati estesi anche al canale dei consumi ospedalieri (art. 15, commi 8 e segg., del d.l. 95/2012), ma fin da subito è apparsa evidente, ad attori istituzionali ed operatori economici, che tale ampliamento si scontrava inesorabilmente con l'inadeguatezza delle risorse stanziare per finanziare il sistema.

L'esperienza applicativa ha certificato come l'originario impianto normativo-regolamentare della *governance* farmaceutica fosse fisiologicamente incapace di assicurare una corretta attuazione, a causa sia di persistenti difficoltà nella raccolta e riconciliazione di dati eterogenei, sia della complessità della metodologia di calcolo e della intempestività dei processi, sia del “concatenamento delle procedure” che

determinava effetti a cascata sui *budget* e sui ripiani delle annualità successive. Correlativamente, il versante della spesa ospedaliera (oggi spesa per acquisti diretti) ha sempre fatto registrare rilevanti *deficit*, progressivamente aumentati nel corso degli anni.

I provvedimenti di Aifa di attribuzione dei *budget* e dei ripiani hanno perciò generato un nutrito, articolato, complesso e defatigante contenzioso giurisdizionale, per dirimere il quale si è reso necessario il reiterato intervento del Legislatore. La prima “manovra” relativa allo sfondamento della spesa farmaceutica per l’anno 2013 (determina Aifa n. 1239/2014) non superò il vaglio di legittimità di codesto Giudice: i provvedimenti di assegnazione del *budget* e di ripiano furono annullati per **tardività, violazione di legge e vizi di carattere istruttorio** (sentenza 6173/2015 ed altre).

A seguito di ciò, l’art. 21 del d.l. n. 113/2016 introdusse una normativa speciale e derogatoria per la definizione, in via retroattiva e postuma, dei procedimenti di ripiano per gli anni dal **2013 al 2015**, essenzialmente imperniata su una sorta di “accertamento adesivo” (facoltativo), che dava titolo all’applicazione di uno sconto sul *pay back* richiesto da Aifa. Ma anche i provvedimenti di ripiano 2013-2015 furono sospesi cautelamente dal Giudice, perché basati su dati istruttori errati, lacunosi ed opinabili, tanto che nemmeno il riesame istruttorio ordinato dal TAR ha consentito di accertare la posizione debitoria dei diversi soggetti coinvolti.

Da ultimo, l’art. 9 *bis* del d.l. 135/2018, recependo un accordo “extraistituzionale” tra la Conferenza Stato-Regioni e Farminindustria, ha rideterminato *ex lege* una soglia minima – pari a 2.378 milioni di Euro e comprensiva anche dei *pay back* da ripiano a qualsiasi titolo già corrisposti dalle aziende – ritenuta soddisfattiva di ogni obbligazione a carico di ciascuna azienda titolare di AIC tenuta al ripiano della spesa farmaceutica per gli anni dal 2013 al 2017. Il raggiungimento – accertato da Aifa a valle dei versamenti effettuati dalle Aziende – di tale soglia comporta, ai sensi del comma 5, dell’art. 9 *bis* citato, l’estinzione di diritto, per cessata materia del contendere, delle liti pendenti dinanzi al Giudice amministrativo, aventi ad oggetto le determinazioni dell’AIFA relative ai ripiani pregressi fino all’annualità 2017.

### **C. La riparametrazione dei tetti di spesa farmaceutica.**

Nel frattempo, l'art. 1, commi 398 e 399, della legge n. 232/2016, tenendo ferma l'incidenza complessiva della spesa farmaceutica rispetto al Fondo sanitario nazionale (14,85%), ha modificato la composizione dei *budget*, accorpando la spesa per la distribuzione diretta (che originariamente gravava sulla quota di spesa territoriale) e la spesa per i farmaci ospedalieri. Per fare ciò, il legislatore ha prima calcolato l'incidenza percentuale della spesa per acquisti diretti risultante dai provvedimenti di *governance* di Aifa e quindi ha sottratto quel valore alla spesa territoriale aggiungendolo alla spesa ospedaliera. Per l'effetto, il tetto di spesa territoriale, prima ammontante al 11,35%, è stato fissato al 7,96% e rinominato “tetto della spesa farmaceutica convenzionata”; il tetto di spesa ospedaliera è stato invece rideterminato dal 3,5% al 6,98% e rinominato “tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti”.

Ebbene, i dati “istruttori” utilizzati dal legislatore non potevano che essere quelli – riconosciuti erronei ed inattendibili – della manovra 2013-2015, di cui all'art. 21 d.l. 113/2016, carenti ed incompleti proprio sul versante della spesa per acquisti diretti “tracciata” dalle Regioni. La sottostima della spesa per distribuzione diretta si è così cumulata con la palese incapienza del tetto di spesa ospedaliera, ponendo le premesse di un inevitabile, sistematico e crescente ripiano a carico degli operatori determinato in realtà dalla manifesta insufficienza e irragionevolezza del *budget* nazionale. E che il *restyling* formale dei *budget* non corrispondesse al dato storicizzato e reale della spesa è confermato dal fatto che il tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti ha continuato a registrare ingenti (e crescenti!) sforamenti, al contrario della spesa convenzionata che si è attestata al di sotto del limite di finanziamento.

La legge n. 145/2018 ha modificato il criterio di riparto dello sfioramento del tetto di spesa, prevedendo un sistema basato sulle quote di mercato, ma non ha previsto alcun adeguamento della distribuzione delle risorse tra le diverse voci di spesa, tenendo ferma la ripartizione “fissa” delle quote del 7,96% e del 6,89% tra spesa convenzionata e spesa diretta. L'unica innovazione di rilievo è stata l'individuazione, all'interno del *budget* per acquisti diretti, di un sotto-*budget* riservato agli acquisti diretti



di gas medicinali, pari allo 0,20% del finanziamento cui concorre ordinariamente lo Stato.

L'impianto normativo di cui alla legge 145/2018 ha così procrastinato l'irragionevole squilibrio nell'allocazione delle risorse, comprovato *ex post* dal fatto che anche per il 2019 il *budget* di spesa convenzionata ha registrato un avanzo ancora più elevato rispetto al 2018 (pari a circa 900 milioni), a fronte di un deficit di 2,7 miliardi della spesa per acquisti diretti.

Il disallineamento dei tetti di spesa rispetto ai fabbisogni reali, in assenza di qualsiasi correttivo, ha trasformato il sistema della *governance* da strumento eccezionale ed eventuale di riequilibrio economico in uno strumento di mero finanziamento aggiuntivo della spesa farmaceutica sistematicamente gravante sugli operatori economici.

Che la prevalente, se non unica, finalità del legislatore sia quella di “fare cassa” è confermato dalle recentissime vicende della legge di bilancio 2021: l'art. 1, comma 475, della l. n. 178/2020 ha infatti previsto che “*a decorrere dall'anno 2021, fermo restando il valore complessivo del 14,85 per cento, il limite della spesa farmaceutica convenzionata ... è rideterminato nella misura del 7 per cento. Conseguentemente, a partire dal medesimo anno, il tetto di spesa della spesa farmaceutica per acquisti diretti è rideterminato nella misura del 7,85 per cento, fermo restando il valore percentuale del tetto per acquisti diretti di gas medicinali*”. E il successivo comma 476 ha introdotto “a regime” la possibilità di adeguare annualmente l'ammontare dei tetti all'andamento del mercato dei medicinali ed al fabbisogno assistenziale in sede di predisposizione del disegno di legge di bilancio, su proposta del Ministero della salute, sentita l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze. Ma l'operatività della rimodulazione dei tetti di spesa è stata subordinata ad una condizione ultronea: il versamento, da parte delle aziende farmaceutiche, degli importi di ripiano relativi allo sfondamento della spesa farmaceutica per gli anni 2018 e 2019. Più precisamente: la rimodulazione prevista dal comma 475 potrà operare, a decorrere dal 2021, solo se sarà stato versato per il ripiano 2018 un importo di almeno 895 milioni di euro, mentre per gli anni

successivi essa potrà attuarsi soltanto se sarà stato integralmente versato il ripiano 2019.

Si tratta – all’evidenza – di norme illogiche e contraddittorie, che da un lato certificano una situazione di manifesta incongruità nella ripartizione delle risorse finanziarie e dall’altro rinviando i possibili rimedi ad eventi futuri, incerti e intimamente arbitrari, tesi all’esclusivo obiettivo del contenimento dei costi e avulsi da ogni ragionevole bilanciamento con interessi o beni costituzionalmente rilevanti, quali la tutela della salute dei pazienti, la garanzia di libertà economica delle aziende e le esigenze di buon andamento ed efficienza della P.A.

#### **D. Il procedimento di attribuzione degli oneri di ripiano per l’anno 2019.**

La nuova *governance* delineata dalla legge 145/2018 esclude la necessità di assegnare preventivamente, a ciascuna azienda, un *budget*. Pertanto, il procedimento di ripiano ha preso avvio direttamente con la pubblicazione, in data 31 luglio 2020, dei dati di spesa 2019, delle “quote di mercato” di ciascun operatore interessato, dei relativi importi di *pay back* e della nota metodologica. Si tratta di dati non definitivi, ma suscettibili di rettifica, dal momento che contestualmente la stessa Aifa ha invitato a presentare eventuali osservazioni entro la data del 14 settembre 2020.

L’avviso richiama anche altri provvedimenti dell’Agenzia, che però non sono stati resi disponibili: si tratta, in particolare, della deliberazione del Consiglio di Amministrazione di Aifa n. 19 del 10 luglio 2020, che ha approvato i dati di monitoraggio della spesa 2019 accertando lo sfondamento del solo *budget* di spesa per acquisti diretti, e della delibera n. 22 dell’11 giugno 2020, che ha approvato l’elenco dei “medicinali orfani”.

In esito alle osservazioni presentate (per la ricorrente, con pec del 14 settembre 2020: **doc. 20**), con determina del Direttore Generale n. 1313/2020 Aifa ha approvato gli importi finali e definitivi di *pay back*, dando atto, in premessa, di aver valutato di non accogliere le osservazioni:

i) relative alla richiesta di applicazione di disposizioni normative non riferibili al presente procedimento di ripiano;

ii) relative alla richiesta di applicazione di scelte metodologiche alternative a quelle descritte nella nota metodologica esposta, in quanto inapplicabili, confliggenti con la normativa di riferimento o, comunque, potenzialmente lesive delle posizioni di altre aziende farmaceutiche;

iii) relative ai farmaci c.d. *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 145/2018;

iv) relative alle richieste di rettifica dei 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". Sono state invece accolte esclusivamente le osservazioni relative ad errori materiali in quanto impattanti sul monitoraggio della spesa nazionale e regionale per l'anno 2019, nonché sulle quote di mercato calcolate per ciascuna azienda.

La determina n. 1313/2020 dà quindi atto che con delibera del CdA di Aifa n. 45 del 20 novembre 2020 è stato approvato il nuovo monitoraggio della spesa farmaceutica 2019 (che sostituisce la precedente delibera n. 29/2020) e che con delibera CdA di Aifa n. 46 di pari data sono state approvate le nuove quote di mercato e il conseguente valore complessivo di ripiano a carico delle aziende farmaceutiche, pari ad Euro 1.361.431.142,46. Soltanto la delibera 46 è stata pubblicata sul Front End, mentre la delibera 45 non è reperibile nemmeno nella sezione "Amministrazione trasparente" del sito internet istituzionale dell'Agenzia.

In allegato alla determina 1313/2020 sono stati invece pubblicati, oltre alla nota metodologica, gli importi di *pay back* per singola azienda titolare di AIC, quelli individuali ripartiti per regione/provincia autonoma, quelli complessivamente esigibili da ciascuna regione/provincia autonoma beneficiaria, nonché il dettaglio della spesa per medicinali orfani e innovativi e le modalità per il versamento.

Come anticipato, con riferimento alla posizione della ricorrente, il *pay back* finale è stato quantificato in **Euro 368.985,91**.

Ciò posto, tutti i provvedimenti sopra richiamati sono illegittimi e si impugnano per

i seguenti motivi di

## **DIRITTO**

La complessità delle questioni da affrontare suggerisce di trattare distintamente le censure relative ai tre principali snodi della manovra di *governance* della spesa farmaceutica per l'anno 2019. Essi concernono:

- i) la manifesta irragionevolezza e illogicità nella allocazione delle limitate risorse finanziarie;
- ii) la mancata applicazione dei necessari correttivi che consentano di contemperare le esigenze di equilibrio finanziario con la tutela della salute e della libertà economica delle aziende farmaceutiche;
- iii) la corretta rilevazione e qualificazione della spesa ai fini della determinazione delle quote di mercato e della ripartizione degli oneri di ripiano.

\*\*\*

**I) Illegittimità costituzionale dell'art. 1, commi 398 e 399, della legge n. 232/2016 in relazione agli artt. 3, 32, 41, 42, 97, 23 e 53 della Costituzione. Manifesta illogicità e irragionevolezza; violazione dei principi di proporzionalità**

**I.1.** Il primo tema che viene in rilievo nel caso di specie involge principalmente questioni di legittimità costituzionale del sistema normativo nel suo complesso.

È bene precisare che non si intende qui contestare in assoluto la possibilità che le aziende possano essere chiamate a contribuire al ripiano della spesa farmaceutica pubblica eccedente il limite delle risorse finanziarie disponibili, bensì le sole modalità con cui la suddetta compartecipazione è stata fino ad oggi disciplinata. Invero, il meccanismo del *pay back* è collocato in una cornice normativa insanabilmente viziata, a monte, da criteri di allocazione delle risorse eccessivamente rigidi, avulsi dalle reali dinamiche della spesa e perciò preclusivi di un corretto bilanciamento tra i diversi interessi in gioco.

Pur all'interno di un limite finanziario massimo per la spesa farmaceutica, l'allocazione delle risorse tra i diversi ambiti non può prescindere da un principio di

correlazione con la spesa storica, quale dato fondamentale di rilevazione del fabbisogno. Tale correlazione è fondamentale per garantire la salvaguardia dei livelli essenziali di assistenza e la programmazione delle attività economiche degli operatori coinvolti.

Se l'ammontare del finanziamento potesse essere fissato *ad libitum* dal Legislatore, senza alcuna adeguata ponderazione del fabbisogno effettivo, allora vi sarebbe una evidente deviazione dai valori costituzionali: tutto il sistema si ridurrebbe o a una prestazione economica imposta, oltretutto *ex post*, in modo arbitrario e alla cieca, sulla scorta di meccanismi intrinsecamente irragionevoli, oppure in una compromissione del diritto alla salute, il cui nucleo essenziale ed irriducibile non può essere garantito. Quindi il perno sul quale si regge l'istituto è la presunzione di congruità delle risorse assegnate rispetto al fabbisogno atteso. Presunzione che costituisce un predicato non già del provvedimento amministrativo di Aifa, bensì di un atto avente forza di legge. È il legislatore, infatti, che fissa l'ammontare del Fondo sanitario e la sua suddivisione e ripartizione e, nel fare ciò, non può non tenere conto della spesa storica effettiva. Occorre infatti considerare che, a fronte di una spesa realmente sostenuta, si contrappone un fabbisogno assistenziale che è stato soddisfatto. Perciò, l'effettività del dato storico è l'unico elemento che consente di tenere unite le contrapposte esigenze del contenimento dei costi, da un lato, e di tutela della salute, dall'altro.

Si è già evidenziato come l'esperienza applicativa degli anni scorsi abbia messo in luce – secondo l'opinione unanime espressa dalle Autorità e dagli operatori coinvolti – un grave e conclamato “squilibrio” nella distribuzione delle risorse tra budget di spesa convenzionata e budget di spesa per acquisti diretti, a discapito di quest'ultimo.

Se si ripercorrono le vicende che hanno dato origine alla “rimodulazione” dei *budget* operata con l'art. 1, commi 398 e 399 della legge 232/2016 è facile anche individuare una delle ragioni del sottofinanziamento: l'intervento normativo – che spostava l'imputazione della spesa per la distribuzione diretta e per conto dei farmaci di classe A dal tetto della territoriale a quella dell'ospedaliera – perseguiva infatti la prevalente finalità di “semplificare” l'istruttoria dei provvedimenti di *budget* e ripiano. Infatti, la

fonte per la rilevazione della spesa per distribuzione diretta era costituita dai dati della tracciabilità regionale di cui al D.M. 31 luglio 2007, risultati gravemente parziali e lacunosi. Tale circostanza aveva costituito un elemento di forte criticità, perché conduceva ad una sottostima di questa componente di spesa e ad un apparente “aumento” della spesa ospedaliera. Quest’ultima era infatti “calcolata” sottraendo al valore trasmesso dalle aziende farmaceutiche al NSIS ai sensi del D.M. 15 luglio 2004, riferito a tutte le confezioni cedute a enti pubblici del SSN (minuendo), il valore di tracciabilità regionale (sottraendo); cosicché l’errata rilevazione di quest’ultima portava ad un risultato (differenza) più elevato, che però non corrispondeva al dato reale di spesa. La modifica legislativa ha inteso quindi bypassare tale operazione, rendendo sufficiente – ai fini della rilevazione della spesa per acquisti diretti – il solo dato della tracciabilità aziendale (*ex* D.M. 15 luglio 2004). Ma nella rimodulazione dei tetti, il legislatore ha tenuto conto del valore della spesa per acquisti diretti risultante proprio dai dati – parziali e lacunosi – dei procedimenti di ripiano per le annualità 2013-2015.

Pur consapevole di ciò, il legislatore non ha introdotto alcun correttivo ai criteri di ripartizione del finanziamento della spesa farmaceutica, consacrando anche per il 2019 – oggetto del presente ricorso – l’illogico, irragionevole e grave squilibrio finanziario del *budget* della spesa per acquisti diretti e – contestualmente – il sovradimensionamento del *budget* per la spesa convenzionata.

È alla luce di tale quadro che deve misurarsi la ragionevolezza, equità e proporzionalità del *pay back* posto a carico della ricorrente.

Ai fini della legittima applicazione dell’istituto del *pay back* è indispensabile – in un contesto di limitatezza delle risorse – che queste ultime siano assegnate in maniera corretta e coerente con l’effettivo fabbisogno.

Di contro, il sacrificio imposto alle aziende farmaceutiche diventa illogico e sproporzionato se si tiene conto del mancato ancoraggio della stima dei tetti ai valori della spesa storica. L’abnorme sfondamento che gli operatori sono chiamati a ripianare per effetto della determina 1313/2020 è dunque determinato, in misura

rilevante, non da assoluta limitatezza delle risorse disponibili, ma da una erronea allocazione delle stesse, che comporta un *surplus* finanziario nella spesa convenzionata e un maggior *deficit* della spesa per acquisti diretti.

Lo strutturale sottofinanziamento del fondo per la spesa diretta, in misura sempre più pronunciata, e senza ancoraggio a dati desumibili dalla spesa storica, induce allora a ritenere che il legislatore utilizzi il meccanismo di *pay back* non come misura eventuale per rispondere a fisiologici e imprevedibili sfondamenti del tetto di spesa, o come misura per incentivare comportamenti virtuosi delle regioni, bensì come modalità strutturale e sempre più significativa di finanziamento del SSN, posta a carico degli operatori economici privati i quali – peraltro – non hanno modo di influenzare la domanda assistenziale.

Discorso sostanzialmente analogo vale anche con riferimento all'avanzo dei fondi per i medicinali innovativi e innovativi oncologici di cui agli art. 1, commi 400 e 401, della legge n. 232/2016 (pari a euro 500 milioni ciascuno). Tali fondi costituiscono una sorta di finanziamento aggiuntivo prioritariamente destinato a detti farmaci e in quanto tale non sussistono preclusioni di sorta ad ammettere anche per essi, in caso di *surplus* di risorse, la “compensazione” con il deficit degli altri *budget* di spesa farmaceutica.

Discorso sostanzialmente analogo vale anche con riferimento all'avanzo dei fondi per i medicinali innovativi e innovativi oncologici di cui agli art. 1, commi 400 e 401, della legge n. 232/2016 (pari a euro 500 milioni ciascuno). Tali fondi costituiscono una sorta di finanziamento aggiuntivo prioritariamente destinato a detti farmaci e in quanto tale non sussistono preclusioni di sorta ad ammettere anche per essi, in caso di *surplus* di risorse, la “compensazione” con il deficit degli altri *budget* di spesa farmaceutica.

**I.2.** Sotto altro profilo, occorre considerare che la composizione dei tetti di spesa farmaceutica, introdotta dalla legge n. 232/2016 in misura fissa e rigida, non tiene conto di un elemento di rilievo, vale a dire della variabilità del “mercato” della distribuzione diretta e per conto.

Come è noto, nel canale della distribuzione diretta e per conto possono transitare medicinali classificati in fascia A (quindi non necessariamente erogabili solo in strutture ospedaliere o ad esse assimilate) e inseriti nel prontuario P-HT per la presa in carico e la continuità assistenziale ospedale-territorio.

Tuttavia, ai sensi dell'art. 8, comma 1, del d.l. 347/2001, convertito in legge n. 405/2001, spetta alle singole Regioni valutare discrezionalmente se attivare o meno, nel proprio territorio, la distribuzione diretta e per conto per quei medicinali inseriti da Aifa nel P-HT. Può dunque capitare che un dato medicinale sia distribuito in alcune regioni nel canale delle farmacie convenzionate, e in altre nel canale della distribuzione diretta e per conto. Non solo: il mutamento del “canale distributivo” può intervenire in qualsiasi momento, andando in tal modo ad impattare sul dato complessivo di spesa.

Dunque, a fronte di una rigida suddivisione percentuale del Fondo Sanitario tra la spesa convenzionata e quella per acquisti diretti, esiste una intrinseca dinamicità del criterio di imputazione di determinati farmaci all'una o all'altra categoria di spesa, che non è adeguatamente valutata dal sistema. Ad una intrinseca variabilità del “paniere” di spesa non può dunque corrispondere, logicamente, una rigidità assoluta delle percentuali di ripartizione delle risorse finanziarie.

La legittimità del sistema presuppone dunque un minimo di flessibilità nella distribuzione delle risorse tra i due principali settori di spesa farmaceutica, flessibilità che ha ottenuto un parziale, timido ma insufficiente riconoscimento nell'art. 1, comma 476, della legge n. 178/2020. La norma prefigura infatti un sistema di adeguamento annuale “a regime” dei tetti, che consenta di tenere conto dell'andamento del mercato dei medicinali e del fabbisogno assistenziale. Tuttavia, il sistema non è pienamente soddisfacente, sia perché appare ancora strutturato come facoltativo (anziché obbligatorio), sia perché subordinato all'integrale pagamento del ripiano per le annualità (*sub judice*) 2018 e 2019.

**I.3.** L'imposizione di oneri di ripiano eccessivi, sproporzionati, imprevedibili e del tutto indipendenti dal comportamento dell'operatore sotto il profilo della incidenza



sul fabbisogno assistenziale, rendono palese altresì la violazione del principio di libertà economica di cui all'art. 41 e 42 della Costituzione.

Invero, la “*finalità*” di contenimento della spesa pubblica tramite l'imposizione di un obbligo di compartecipazione allo sfondamento deve garantire (quale esplicazione dei principi di cui all'art. 41 Cost.) un ragionevole “*margin*e” operativo agli operatori economici coinvolti, e fondarsi su una norma di legge sufficientemente chiara, precisa e prevedibile nei suoi effetti.

Nel caso di specie, invece, la previsione di misure avulse dall'effettivo fabbisogno, come determinato e determinabile in base ai dati a disposizione, rende la fissazione dei tetti di spesa, cui il meccanismo del *pay back* è collegato, non aderente alle esigenze programmatiche degli operatori, i quali sono inesorabilmente assoggettati ad una prestazione economica per il solo fatto di commercializzare un farmaco e senza possibilità di prevedere anticipatamente la misura massima di esborso.

Il sacrificio pecuniario imposto alle aziende farmaceutiche è dunque imprevedibile nel suo ammontare massimo, certamente sproporzionato rispetto alle effettive esigenze di riequilibrio della finanza pubblica (tenuto conto del surplus di risorse registrato nell'ambito della spesa convenzionata) e tale da pregiudicare anche il perseguimento di un utile. Il che appare elemento di intima irrazionalità ed irragionevolezza della fattispecie impositiva, anche con riferimento ai principi di cui agli artt. 23 e 57 della Costituzione.

**I.4.** Da ultimo, non può non rilevarsi come il sistema attualmente configurato ed attuato per l'anno 2019 si ponga in contrasto con i principi di buon andamento dell'Amministrazione. La corretta ed equilibrata determinazione dei *budget*, in un contesto di risorse limitate, è infatti essa stessa propedeutica al corretto funzionamento del SSR e consente di indirizzare gli enti decisori della spesa (Regioni e Aziende Sanitarie pubbliche) a comportamenti virtuosi di programmazione del fabbisogno, indirizzi di appropriatezza prescrittiva e contenimento della spesa. Se invece i *budget* sono determinati in modo del tutto illogico, intenzionalmente indirizzato a far gravare prevalentemente sugli operatori privati l'onere del ripiano, si

ottiene l'effetto contrario di deresponsabilizzare le Regioni, disincentivandole dall'adottare efficaci strumenti di programmazione, orientamento e contenimento della spesa. Infatti, le Regioni si avvantaggiano dello strutturale sovradimensionamento del fondo per la spesa convenzionata, dal momento che le risorse ivi allocate e non spese restano ad esse destinate a titolo definitivo.

\*\*\*

## **II) Violazione, sotto altro profilo, degli articoli 3, 32, comma 2, 41 e 97, 23 e 53 della Costituzione.**

**Violazione e falsa applicazione dell'art. 1, comma 402 *bis* della legge n. 232/2016 e, sotto altro profilo, dell'art. 1, comma 580, della legge 145/2018.**

**Eccesso di potere per manifesta disparità di trattamento, manifesta illogicità ed ingiustizia, travisamento dei fatti, difetto di istruttoria, mancata ponderazione dei contrapposti interessi degli operatori coinvolti, sviamento.**

**2.1.** I rilievi di incostituzionalità sopra delineati possono essere facilmente superati riconoscendo la possibilità di “compensare”, a consuntivo, la spesa registrata nei due settori (convenzionata e acquisti diretti) ai fini della quantificazione dello sfondamento e del ripiano. Tale possibilità, infatti, non solo non è vietata da alcuna norma di legge e non intacca comunque il principio di programmazione della spesa, ma appare anzi obbligata e coerente proprio con il contesto di limitatezza delle risorse, e consente di ricondurre in via interpretativa/attuativa a costituzionalità l'intero sistema.

Invero, l'invocata compensazione tra i due tetti non altera le risorse globalmente destinate dallo Stato all'assistenza farmaceutica, che restano pari al 14,85% del Fondo sanitario; essa inoltre garantisce l'effettivo impiego di tale finanziamento per le finalità previste dalla legge.

Di contro, è la decisione opposta – di negare la compensazione – che non appare coerente con i vincoli di finanziamento. Infatti, l'avanzo di *budget* della spesa convenzionata non viene “restituito” al sistema e non è direttamente reimpiegato per aumentare il finanziamento dell'assistenza farmaceutica, ma resta assegnato a titolo

definitivo alle regioni, che possono impiegarlo anche per voci di spesa non strettamente pertinenti all'acquisto di farmaci. L'esito è poi tanto più irragionevole, paradossale e discriminatorio perché riserva l'accesso ai benefici dell'avanzo di *budget* esclusivamente agli attori pubblici – che sono i diretti responsabili della spesa – escludendo immotivatamente gli operatori privati, meri soggetti passivi.

Tanto premesso, vengono qui in rilievo le delibere del CdA di Aifa n. 45 e 46 del 20 novembre 2020, con le quali è stato approvato il monitoraggio definitivo della spesa farmaceutica 2019 e determinato il valore complessivo di ripiano posto a carico delle Aziende titolari di AIC.

Con tali atti l'Agenzia si è limitata a prendere atto del superamento del solo tetto di spesa farmaceutica per acquisti diretti, per un ammontare complessivo di Euro 2.722,9 milioni, e non anche del superamento del tetto di spesa convenzionata. Da ciò Aifa è pervenuta alla conclusione di dover porre a carico delle aziende farmaceutiche il 50% dell'intero *deficit* di spesa per acquisti diretti, senza nemmeno prendere in considerazione la possibilità di compensare tale sfondamento con l'avanzo (di Euro 937 milioni) fatto registrare dalla spesa convenzionata. Posto che – per quanto sopra evidenziato – la compensazione è ammissibile anche a legislazione invariata, la decisione di Aifa è inficiata da evidente vizio di difetto di istruttoria, di omessa ponderazione dei contrapposti interessi in gioco, di travisamento dei fatti, prima ancora che di difetto assoluto di motivazione.

L'immotivata pretesa di non disporre la compensazione dei tetti determina effetti sperequativi nel sistema, sia tra i diversi attori privati della filiera del farmaco (produttori, grossisti e farmacisti), sia tra i diversi titolari di AIC, i quali sono diversamente incisi da esigenze di contenimento della spesa in ragione della sola collocazione dei medicinali nel canale della distribuzione convenzionata anziché nel canale degli acquisti diretti.

Approssimativamente, la compensazione tra il deficit della spesa per acquisti diretti e l'avanzo di *budget* della spesa convenzionata è idonea a determinare una sensibile riduzione (di circa un terzo) dell'importo di ripiano individuale calcolato da Aifa.

**2.2.** Ancora più grave, perché disposta in palese violazione di legge, è il mancato riutilizzo, ai fini della riparametrizzazione del budget di spesa, dell'avanzo dei fondi per i medicinali innovativi e innovativi oncologici previsti dall'art. 1, comma 400 e 401 della legge 232/2017. Invero, il successivo comma 402 *bis*, introdotto dalla legge n. 96/2017, ha espressamente sancito 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”*, ragion per cui le risorse residue devono computarsi nell'ammontare dei tetti di spesa.

In tal caso, il “riutilizzo” del *surplus* finanziario non è solo una misura per temperare l'eccessiva rigidità di ripartizione delle risorse, ma è una misura imposta dalla legge.

Aifa ha invece immotivatamente omesso di applicare tale disposizione, che non risulta nemmeno richiamata tra le norme citate nelle premesse dell'atto, con ciò concretando una palese violazione di legge.

Non solo: il mancato utilizzo dei residui dei fondi per i medicinali innovativi e innovativi oncologici fa sì che essi restino definitivamente assegnati alle Regioni, in tal modo alterando il principio di ripartizione paritaria degli oneri di ripiano tra aziende farmaceutiche e regioni, dando luogo ad una ulteriore palese violazione di legge riferita all'art.1, comma 580, della legge 145/2018.

\*\*\*

**III. Violazione e falsa applicazione, sotto diversi profili, dell'art. 1, commi 577 e 578 della Legge n. 145/2018.**

**Violazione e falsa applicazione dell'art. 3 e 10 della legge 241/1990.**

**Eccesso di potere per difetto di istruttoria, manifesta disparità di trattamento, manifesta illogicità ed ingiustizia, travisamento dei fatti, difetto di istruttoria, mancata ponderazione dei contrapposti interessi degli operatori coinvolti, sviamento.**

**Incompetenza.**

Ultimo profilo di illegittimità è quello che concerne direttamente i provvedimenti di

Aifa, che hanno determinato l'ammontare del *pay back* da sfondamento della spesa per acquisti diretto 2019 a carico delle aziende titolari di AIC.

Innanzitutto, i provvedimenti impugnati violano l'art. 3 della legge 241/1990, dal momento che essi richiamano altri provvedimenti di Aifa che però non sono stati resi accessibili alle Aziende.

È principio consolidato che laddove il provvedimento amministrativo richiami *per relationem* altri atti, rilevanti ai fini della determinazione finale, è necessario altresì che l'atto richiamato sia portato nella sfera di conoscibilità legale del destinatario.

Nel caso di specie, la deliberazione del CdA di Aifa n. 46/2020 (e ancora prima la deliberazione n. 32/2020 del medesimo organo) richiama la determina n. 23 dell'11 giugno 2020, con cui sarebbe stato approvato l'elenco dei "medicinali orfani" rilevanti ai fini dell'applicazione dei benefici previsti dalla Legge 145/2018.

Ai sensi dell'art. 1, comma 577, della citata legge 145/2018, il fatturato dei medicinali orfani è conteggiato nell'ammontare complessivo della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno di riferimento (che, se superiore al finanziamento, origina l'obbligazione di ripiano), ma non è computato in sede di individuazione della "quota di mercato" di ciascuna azienda (su cui si "misura" l'importo di *pay back* eventualmente dovuto). Quindi, la spesa per medicinali orfani concorre allo sfondamento complessivo nazionale, ma non concorre anche alla determinazione della quota individuale di mercato delle aziende rispettive titolari. In tal modo, tutti gli operatori saranno chiamati a ripianare, in proporzione alla propria quota di mercato, lo sfondamento complessivo, comprensivo anche della parte di spesa imputabile alla commercializzazione di medicinali orfani.

Giova precisare però che la nuova *governance* ha espunto dai beneficiari del sopra richiamato trattamento di favore i farmaci per la cura di malattie rare che non sono ricompresi nel Registro comunitario dei medicinali orfani. In precedenza, il beneficio era esteso dalla lettera *i-bis*) dell'art.15, comma 8, del d.l. 95/2012 anche ai farmaci che – pur avendo le caratteristiche per il riconoscimento della qualifica di orfano – non erano espressamente contemplati nel suddetto registro (c.d. farmaci *orphan like*).

Tale scelta risponde ad una precisa scelta di “politica farmaceutica”, giustificata da una preminente esigenza di semplificazione, trasparenza e perequazione.

Ponendo come unico presupposto rilevante l’inclusione nel Registro comunitario dei medicinali orfani, il legislatore ha inteso eliminare la supposta incongruenza di una duplicazione di elenchi (uno europeo, l’altro nazionale) e il rischio di comportamenti opportunistici per cui un medicinale non presente nella Lista UE - perché privo di requisiti o per scelta strategica del titolare dell’AIC - possa essere considerato orfano in Italia e beneficiare del vantaggio economico di essere escluso dal ripiano dell’eccedenza di spesa generata.

Nel vigente assetto normativo, vi è dunque una necessaria corrispondenza tra medicinali che non concorrono al ripiano e medicinali iscritti nel registro comunitario dei farmaci orfani, per cui il provvedimento di Aifa, di “approvazione” della lista dei medicinali orfani, non può che avere natura meramente ricognitiva e non costitutiva. Tuttavia, l’inserimento nell’elenco europeo, necessario per beneficiare del particolare regime di favor previsto dalla normativa europea, è espressamente riferito non al principio attivo in sé considerato, né al medicinale unitariamente inteso, bensì alla “*specifica indicazione terapeutica*” che soddisfa i criteri di elezione previsti dal Regolamento CE 141/2000.

Ai sensi dell’art. 7, comma 3, del Regolamento (CE) n. 141/2000, “*l’autorizzazione all’immissione in commercio di un medicinale orfano è riferita esclusivamente alle indicazioni terapeutiche che soddisfano i criteri di cui all’articolo 3. Ciò non esclude la possibilità di richiedere, per indicazioni che esulano dal campo di applicazione del presente regolamento, un’autorizzazione all’immissione in commercio distinta*”.

La qual cosa non esclude la possibilità di richiedere, per indicazioni che esulano dal campo di applicazione del regolamento comunitario, una distinta autorizzazione in commercio, che tuttavia non fruisce dei benefici di esclusiva di mercato.

Dunque, il medesimo medicinale può contemporaneamente ricoprire due diversi *status* (orfano/non orfano) in relazione alle diverse indicazioni terapeutiche autorizzate. Può altresì accadere che un medicinale orfano sia successivamente approvato anche per una

distinta e nuova affezione orfana. In tal caso, per la nuova indicazione si applicherà un secondo periodo di esclusiva di mercato, decorrente dalla relativa data di autorizzazione; così che il medesimo medicinale può beneficiare di due (o più) “paralleli” diritti di esclusiva, uno per ogni diversa indicazione orfana, con date di inizio e di fine diverse.

Ciò posto, appurato che l’art. 1, comma 578 della legge n. 145/2018 ha inteso applicare una perfetta coincidenza tra iscrizione nel registro comunitario dei medicinali orfani e fruizione dei benefici in tema di ripartizione degli oneri di ripiano, appare logico ritenere che anche sul versante della spesa farmaceutica rilevi la specifica indicazione orfana. Cosicché la spesa che non concorre alla definizione della quota individuale di mercato del titolare dell’AIC – nel caso in cui venga in rilievo un medicinale orfano - è soltanto quella imputabile alle indicazioni orfane iscritte nel registro comunitario (fatta salva la prevalenza della qualificazione di innovatività).

Orbene, il testo della determina n. 23/2020, richiamato *per relationem* nelle delibere del CdA di Aifa, non è stato reso disponibile tra i documenti messi a disposizione delle aziende tramite Front End, e non è dunque possibile appurare se Aifa abbia tenuto conto o no della singola e specifica indicazione orfana. Non solo: la deliberazione 23/2020 non è nemmeno reperibile nella sezione “Amministrazione trasparente” del sito *web* istituzionale di Aifa, e non risulta oggetto di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale. Sul sito *web* istituzionale dell’Agenzia risulta pubblicata una “*lista farmaci orfani al 31 dicembre 2019*”, ma – in mancanza di formali indicazioni al riguardo – non è possibile evincere se si tratti del medesimo elenco approvato con deliberazione n. 23/2020.

Se così è, se cioè la lista in questione corrisponde a quella formalmente approvata da Aifa l’11 giugno 2020, essa sarebbe tuttavia lacunosa, dal momento che non reca la specifica indicazione della “indicazione orfana”, per la quale il medicinale è iscritto nel Registro comunitario.

Quanto sopra concreta un palese vizio di trasparenza e di motivazione, già di per sé rilevante ai fini dell’annullamento dei provvedimenti impugnati.

Ma non è tutto: in allegato alla nota metodologica (**doc. 5**), Aifa ha pubblicato una

tabella che riporta il dettaglio mensile di spesa dei farmaci orfani. Ebbene, dal documento in questione è facile rilevare come l'unica differenziazione dei valori traccia è quella tra “indicazioni innovative” e “indicazioni non innovative”. Ciò significa che l'intera spesa generata per l'acquisto di tali medicinali è stata imputata alla qualifica di orfano, indipendentemente dalle specifiche indicazioni per le quali vi è iscrizione nel Registro comunitario, ad eccezione delle indicazioni che rivestano contemporaneamente la qualifica di innovativo.

Le conseguenze di tale erroneo computo della spesa dei farmaci orfani – pur non modificando il “saldo complessivo” della spesa per acquisti diretti - si ripercuotono negativamente sulla determinazione delle “quote di mercato” e sulla ripartizione del ripiano. Invero, il valore traccia riferito a indicazioni non orfane deve essere computato nel fatturato del titolare della relativa AIC e va ad aumentare il valore “*totale mercato che sostiene il relativo ripiano*” di cui alla tabella A4 della nota metodologica impugnata. A fronte dell'aumento di tale valore, il fatturato (che resta invariato) della ricorrente registra una incidenza proporzionale minore, quindi determina una riduzione della “quota di mercato” rilevante ai fini della quantificazione del *pay back*. Purtroppo, la mancata esposizione di dati disaggregati (per indicazioni terapeutiche) della spesa dei farmaci orfani non consente in questa sede di valutare, in termini assoluti o relativi, l'impatto numerico di riduzione del *pay back*. In altri termini, la riduzione degli oneri di ripiano in capo alla ricorrente è certa nell'*an*, ma impossibile da valutare – allo stato degli atti – nel *quantum*.

L'opzione metodologica di Aifa si pone dunque in palese contrasto con l'art. 1, comma 578, della legge n. 145/2018; essa inoltre è palesemente sfornita di substrato motivazionale.

A tal riguardo, come già evidenziato in fatto, nelle premesse della determina 1313/2020 Aifa ha motivato il mancato accoglimento delle osservazioni relative alle “*scelte metodologiche*” ritenendole “*inapplicabili, confliggenti con la normativa di riferimento o, comunque, potenzialmente lesive delle posizioni di altre aziende farmaceutiche*”. Si tratta tuttavia di una motivazione generica e inidonea a palesare le ragioni logiche e giuridiche su



cui si fonda il provvedimento impugnato. Peraltro, lo specifico profilo di illegittimità sopra delineato era stato puntualmente evidenziato dalla ricorrente nelle osservazioni presentate in data 14 settembre 2020, ragion per cui l'onere motivazionale imposto dall'art. 10 della Legge n. 241/1990 - per quanto tale norma non richieda una diffusa e puntuale confutazione delle ragioni addotte dal privato - non può certamente ritenersi assolto dalle scarse, generiche e inconferenti indicazioni di cui alla determina 1313/2020.

Sotto altro profilo, le determinazioni di Aifa sono inficiate anche da vizio di incompetenza, nei termini di seguito evidenziati.

La legge 145/2018 affida espressamente al Consiglio di Amministrazione di Aifa la determinazione: *i)* dell'ammontare complessivo della spesa farmaceutica (comma 577), *ii)* della quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC (comma 578) e *iii)* del *pay back* imputato a ciascuna azienda (comma 580).

Ora, con delibera n. 32/2020, il CdA ha dato mandato al Direttore Generale di procedere all'esposizione dei dati di ripiano per acquisire eventuali osservazioni da parte delle Aziende farmaceutiche. Parallelamente, dunque, le valutazioni finali in merito all'accoglimento o rigetto delle osservazioni presentate - in quanto potenzialmente impattanti sul monitoraggio della spesa, sulle quote di mercato, sul valore complessivo di ripiano e sui *pay back* individuali, di competenza del CdA - avrebbero dovuto essere esaminate e vagliate da quest'ultimo, previa eventuale proposta del direttore generale.

Senonché la delibera consiliare n. 46/2020 (pubblicata senza gli allegati dalla stessa citati) non dà in alcun modo contezza di aver avuto effettiva visione delle osservazioni pervenute, di averle valutate e di averne motivatamente deciso l'accoglimento o rigetto. È soltanto con la (successiva) determina n. 1313 del 10 dicembre 2020 del Direttore Generale che Aifa esplicita le motivazioni in ordine al mancato accoglimento delle osservazioni, senza che sia possibile inferire da ciò se la decisione è stata formalmente assunta dall'organo competente (il CdA).

Anche sotto quest'ultimo profilo, l'impugnato provvedimento di ripiano è meritevole

di annullamento.

\*\*\*\*\*

### ISTANZA CAUTELARE

Le argomentazioni svolte rendono evidente l'esistenza del *fumus boni iuris*, essendosi dimostrato che l'importo di Euro 368.985,91 è stato irragionevolmente determinato in eccesso a causa di molteplici vizi incidenti sulle scelte metodologiche e sui procedimenti di calcolo adottati dall'Agenzia.

La lacunosità e la non conoscibilità di taluni dati istruttori non consente peraltro di definire con sufficiente approssimazione il minor importo di *pay back* imputabile, pur essendo certa la riduzione rispetto a quanto richiesto da Aifa.

Peraltro, con specifico riferimento al *periculum*, si è già accennato, in fatto, all'incidenza pregiudizievole delle nuove disposizioni recate dalla legge di bilancio 2021 (n. 178/2020), nello specifico dall'art. 1, comma 477, che impediscono alla ricorrente di operare un pagamento "con riserva" di ripetere gli importi indebitamente corrisposti. Non solo: la norma appena citata qualifica ogni pagamento come "definitivo", e quindi irrevocabile, nonché preclusivo della possibilità di definire nel merito eventuali ricorsi tesi a contestare la legittimità del *quantum*.

Pertanto, laddove – in ipotesi non creduta – non fosse concessa l'invocata misura cautelare, si determinerebbe un sacrificio definitivo delle esigenze di tutela della ricorrente, la quale è tenuta o a versare quanto illegittimamente richiestole – perdendo però il "bene della vita" a causa della impossibilità di recuperare il pagamento dell'indebito e della impossibilità di accedere ad una decisione nel merito della presente controversia – o a rimanere inadempiente, e pertanto esposta alle azioni esecutive delle Regioni e ad aggravii di spesa.

Vero è che il Collegio potrebbe anche d'ufficio sollevare questione di legittimità costituzionale dell'art. 1, comma 477, della legge 178/2020, rimettendo gli atti alla Consulta, ma è palese che ciò determina un rilevante aggravio processuale, esso stesso lesivo della posizione della ricorrente, e che tale aggravio può essere

interamente prevenuto con la concessione di idonea misura cautelare.

In tale contesto, si segnala che sempre l'art. 1, comma 477, della legge 178/2020 ha previsto un termine più ampio, fino al 30 giugno 2021, per adempiere all'obbligo di versamento del ripiano 2019, che evidentemente si sovrappone – annullandolo – a quello disposto con determina 1313/2020 (30 giorni decorrenti dal giorno successivo alla pubblicazione del provvedimento in Gazzetta Ufficiale). Trattasi di disposizione speciale e derogatoria in quanto valida unicamente per il ripiano 2019 e perciò prevale sulla norma generale di cui all'art. 1, comma 580, della legge n. 145/2018.

Di contro, in un'ottica di equilibrato contemperamento degli interessi, non si determinano, nell'immediato, danni irreversibili per le finanze pubbliche, in considerazione del fatto che su sollecitazione del Collegio Aifa potrebbe disporre – come già in passato – un riesame istruttorio e pervenire alla corretta rideterminazione del *quantum*, così superando anche le problematiche applicative della nuova legge di bilancio.

Da ultimo, il provvedimento è intervenuto a ridosso del periodo natalizio di chiusura delle Aziende, imposta anche per ottemperare alle misure di contenimento della diffusione della pandemia da Covid-19, la qual cosa rende ulteriormente più gravoso predisporre i versamenti alle diverse regioni beneficiarie.

\*\*\*\*\*

#### **ISTANZA DI MISURE CAUTELARI MONOCRATICHE**

##### **EXART. 56 C.P.A.**

La ricorrente ha l'obbligo di versare, entro l'11 gennaio p.v., in unica soluzione, l'importo di oltre 350 mila Euro, con il rischio che tale pagamento comporti l'impossibilità di definire nel merito il presente ricorso, come indicato dall'art. 1, co. 477, della legge di bilancio 2021.

Tale circostanza giustifica la richiesta di misure cautelari, al fine di evitare un pregiudizio ingiusto e irreparabile, ma il calendario delle udienze camerale della Sezione non consente il tempestivo esame collegiale della domanda prima dello spirare del termine di versamento.

Di conseguenza, non è altrimenti possibile valutare le legittime istanze cautelari della ricorrente se non ricorrendo allo strumento di cui all'art. 56 del C.P.A., che consente di domandare al Presidente del TAR adito, o della Sezione cui il ricorso è assegnato, di disporre misure cautelari provvisorie, quando per l'estrema urgenza non sia possibile attendere la trattazione della domanda in camera di consiglio.

Tutto quanto sopra premesso, sussistendo i presupposti di cui all'art. 56 c.p.a., la ricorrente come sopra rappresentata e difesa, rispettosamente

### **CHIEDE**

- **l'adozione di adeguate misure cautelari monocratiche provvisorie**, ivi compresa la sospensione dei provvedimenti impugnati, meglio specificati in epigrafe, atte ad impedire il pregiudizio connesso con l'esecuzione dei provvedimenti impugnati, come sopra evidenziato;
- la fissazione della camera di consiglio per la discussione collegiale dell'istanza cautelare;

\*\*\*\*\*

Per i suesposti motivi, **MERZ PHARMACEUTICALS GMBH**, come sopra rappresentata e difesa,

### **CHIEDE**

che Codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, *contrariis reiectis*, voglia così giudicare:

- **in via incidentale e d'urgenza**: sospendere l'efficacia degli atti impugnati anche adottando le misure cautelari più opportune ed idonee ad assicurare interinalmente gli effetti della decisione sul ricorso;
- **nel merito**: accogliere il ricorso e, per l'effetto, annullare i provvedimenti impugnati *in parte qua*, con ogni conseguente statuizione.

Con ogni riserva di ulteriore impugnativa e istanza, anche istruttoria.

Con vittoria delle spese e delle competenze professionali e con rimborso del contributo unificato.

Ai sensi delle disposizioni di cui all'art. 13 comma 6-bis del D.P.R. 115/2002, Testo Unico in materia di Spese di Giustizia, si dichiara che la presente controversia è di valore indeterminabile e che il contributo unificato dovuto è di € 650,00.

Milano-Roma, data di apposizione della firma digitale

Avv. prof. Giuseppe Marino

avv. Sonia Selletti

avv. Mauro Putignano

avv. Emanuela Paoletti