

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

- ROMA

RICORSO

CON ISTANZA DI MISURE CAUTELARI COLLEGIALI

EX ART. 55 C.P.A.

di **Exeltis Italia S.r.l.** (C.F. e P. IVA: 09225620963) (di seguito anche “**Exeltis**” o la “**Società**”), con sede legale in Peschiera Borromeo (MI), via Lombardia n. 2/A, c.a.p. 20068, in persona del Consigliere *p.t.*, dott. Alessandro Micheli (C.F.: MCHLSN76Po2H501U), nato a Roma (RM) il 2 settembre 1976, munito dei necessari poteri in virtù di delibera del consiglio di amministrazione del 27 luglio 2023, rappresentata e difesa, giusta procura in calce al presente ricorso, dagli avv.ti Simone Cadeddu (C.F.: CDDSMN70To1H501L – PEC: simonecadeddu@ordineavvocatiroma.org), Mauro Turrini (C.F.: TRRMRA77A20F704O – PEC: mauroturrini@ordineavvocatiroma.org), Jacopo Nardelli (C.F.: NRDJCP83L10G224T – PEC: jacopo.nardelli@ordineavvocatipadova.it), Camilla Triboldi (C.F.: TRBCLL93D44B157L – PEC: camillatriboldi@ordineavvocatiroma.org) e Arianna Moreschini (C.F.: MRSRNN92A60H501M – PEC: arianna.moreschini@pec.it), con domicilio digitale eletto presso l'indirizzo di posta elettronica certificata simonecadeddu@ordineavvocatiroma.org risultante dai Registri di Giustizia.

Ai sensi dell'art. 136 c.p.a. gli indicati procuratori chiedono di ricevere tutte le comunicazioni inerenti al presente giudizio all'indirizzo di posta elettronica certificata simonecadeddu@ordineavvocatiroma.org, nonché al n. di fax 06.60.66.70.11;

- ricorrente -

contro

l'Agenzia Italiana del Farmaco (C.F. 97345810580 – di seguito anche “**AIFA**” o “**Agenzia**”), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Roma, Via del Tritone n. 181;

– *resistente* –

e nei confronti di

- **Pasquetti Group S.r.l.** (P. IVA: 03024660247), in persona del legale rappresentante *p.t.*, con sede legale in Casalguidi (PT), Viale Europa, n. 87;

– *controinteressata* –

per l'annullamento,

previa concessione delle più opportune

misure cautelari collegiali ex art. 55 c.p.a.

a) del comunicato pubblicato in data 7 aprile 2025 sul sito *web* dell'AIFA e rubricato “Applicazione delle disposizioni normative in tema di maggiorazione della quota di spettanza a favore dei grossisti” (il “**Comunicato**”) (**doc. 1**);

b) di ogni altro atto presupposto, connesso o consequenziale, ivi incluso, per quanto occorrer possa, qualsiasi atto, non noto né conosciuto, con il quale gli organi di AIFA abbiano approvato il Comunicato o comunque abbiano assunto determinazioni in relazione all'applicazione della modifica alla disciplina delle quote di spettanza di cui all'art. 1 della legge 30 dicembre 2024, n. 207.

* * *

PREMESSA

Exeltis è un'azienda specializzata nella commercializzazione in Italia di prodotti medicinali, sia coperti da brevetto (c.d. *originator*) che equivalenti, attraverso tutti i canali distributivi (distribuzione ospedaliera, territoriale, convenzionata). Exeltis, inoltre, è titolare di alcuni medicinali generici per i quali è imminente l'avvio di procedimenti di classificazione

e prezzo dinanzi ad AIFA.

In data 7 aprile 2025, AIFA ha pubblicato il Comunicato che, a parere di Exeltis, estende in modo illegittimo l'ambito di applicazione dell'art. 1, comma 324, legge 30 dicembre 2024, n. 207 (anche "**Legge di Bilancio 2025**"), affermando che la riduzione dello 0,65% della quota di spettanza delle aziende farmaceutiche (parallelamente all'aumento di quella a favore dei grossisti) si applicherebbe indistintamente a tutti i medicinali di classe A, senza distinguere tra farmaci *originator* e farmaci generici. Tale posizione interpretativa, che comporta una riduzione ulteriore e ingiustificata della quota destinata ai produttori di medicinali equivalenti, risulta in contrasto con la normativa previgente, con consolidati orientamenti giurisprudenziali e con la stessa *ratio* della riforma, che a una lettura corretta appare solamente volta a redistribuire le marginalità nel canale convenzionato senza incidere sul regime speciale e incentivante previsto per i medicinali equivalenti.

FATTO

1. IL REGIME DELLE QUOTE DI SPETTANZA.

Le c.d. quote di spettanza furono introdotte a metà degli anni Novanta del secolo scorso per assicurare ai componenti della filiera distributiva dei farmaci (grossisti e farmacie) una quota del prezzo al pubblico dei prodotti medicinali immessi sul mercato dalle aziende farmaceutiche.

La disciplina di tali quote ha subito negli anni diverse modifiche, attestandosi però dal 2009 su una chiara distinzione fra una disciplina generale, tuttora applicabile ai medicinali coperti da brevetto (c.d. *originator*) e a qualsiasi altra categoria di medicinale, e una disciplina speciale esclusivamente applicabile ai medicinali equivalenti.

L'art. 1, comma 40, della l. 23 dicembre 1996, n. 662 aveva infatti fissato in via generale, ossia per tutti i medicinali (*originator* e

equivalenti/genetici) le percentuali di ripartizione delle quote di spettanza (senza però definirle inderogabili) come segue:

- **66,65%** in capo alle aziende farmaceutiche;
- **6,65%** ai grossisti;
- **26,7%** alle farmacie.

Successivamente, l'art. 13, comma 1, lett. b), del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39 (convertito dalla legge 24 giugno 2009, n. 77) ha introdotto una disciplina speciale per i soli medicinali equivalenti (o generici), prevedendo una riduzione della quota a favore dei produttori di tali farmaci, portandola a 58,65% e lasciando invariata la quota dei grossisti al 6,65%, nonché quella delle farmacie al 26,7%, con un ulteriore 8% liberamente negoziabile tra grossisti e farmacisti. Tale norma precisava espressamente che le quote così ridefinite per i medicinali equivalenti/generici (con la eccezione come visto dell'8%) erano inderogabili, ossia non liberamente modificabili dagli operatori della catena distributiva.

Lo scopo di questa differenziazione tra quote di spettanza per medicinali *originator* ed equivalenti/generici era quello di incentivare la diffusione di questi ultimi, assicurando che grossisti e farmacisti potessero ottenere un'adeguata remunerazione anche dalla vendita di tale tipo di farmaci, che hanno prezzi molto più bassi dei medicinali coperti da brevetto.

Con l'art. 11, comma 6, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78 (convertito dalla legge 30 luglio 2010, n. 122), le percentuali relative al settore *originator* furono rimodulate come segue:

- **66,65%** per le aziende;
- **3%** per i grossisti;
- **30,35%** per le farmacie.

La stessa disposizione confermò la quota del 58,65% riservata alle aziende produttrici di medicinali generici, rimodulando al 3% la quota dei

grossisti e al 30,35% quella delle farmacie, con analoga salvaguardia della facoltà di accordi fra grossisti e farmacisti su un ulteriore 8%.

2. LE MODIFICHE INTRODOTTE DALLA LEGGE DI BILANCIO 2025.

L'art. 1, comma 324, della l. n. 207/2024 ha ridotto al 66% la quota di spettanza delle aziende già fissata al 66,65% e, contestualmente, ha elevato quella dei grossisti da 3% a 3,65%, sancendo espressamente (per la prima volta per i medicinali *originator*) che lo 0,65% di aumento non è cedibile, né trasferibile in alcun modo. Si deve sottolineare sin d'ora che la disposizione chiaramente fa riferimento alla quota aziendale del 66,65%, mentre non contiene alcun espresso richiamo ai medicinali equivalenti, né alla quota del 58,65%, né tanto meno l'espressa abrogazione della disciplina speciale di cui al d.l. n. 39/2009.

3. IL COMUNICATO AIFA.

AIFA, a pochi mesi dall'entrata in vigore della Legge di Bilancio 2025, ha pubblicato il Comunicato, con il quale ha affermato che le modifiche introdotte dalla Legge di Bilancio 2025 si applicherebbero indiscriminatamente a qualsiasi tipo di medicinale (*i.e.*, *originator* ed equivalenti/generici).

Il Comunicato, infatti, ha il seguente tenore: *“Con riferimento all'applicazione delle disposizioni normative di cui all'articolo 1, comma 324 della legge 30 dicembre 2024, n. 207 (legge di bilancio 2025), si comunica che il valore della quota pari allo 0,65% del prezzo al pubblico del medicinale si intende trasferito dal titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) al grossista esclusivamente per i medicinali rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN), di cui alla fascia A, che vengono erogati nell'ambito del canale distributivo relativo all'assistenza farmaceutica convenzionata”*.

Dopo tale affermazione generale, che sembra riferita a qualsiasi tipo di medicinale (sia esso *originator* o generico), il Comunicato prosegue

indicando come AIFA intenda regolarsi nei procedimenti di classificazione e prezzo, riportando le diciture che essa intende inserire nelle future determinazioni in materia. Anche tali diciture confermano come AIFA evidentemente ritenga che l'incremento delle quote di spettanza dei grossisti debba ritenersi applicabile tanto ai medicinali *originator*, quanto ai medicinali generici.

Infatti, prosegue il Comunicato, “*ne consegue che le determinazioni AIFA di classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 a carico del SSN, saranno implementate recando in premessa: 'Vista la legge 30 dicembre 2024 (legge bilancio 2025) che all'articolo 1, comma 324 prevede che, fermo restando quanto previsto dall'articolo 11, comma 6, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, relativamente alla quota minima spettante ai farmacisti, a decorrere dall'anno 2025 le quote di spettanza sul prezzo di vendita al pubblico delle specialità medicinali appartenenti alla classe di cui all'articolo 8, comma 10, lettera a), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, sono fissate per le aziende farmaceutiche e per i grossisti, rispettivamente, nella percentuale del 66 per cento e del 3,65 per cento'. Inoltre, nella medesima determinazione all'articolo 1 (classificazione ai fini della rimborsabilità) verrà inserita la seguente dicitura: **Fermo restando il prezzo ex-factory di cui al presente articolo, pari al 66,65 % del prezzo al pubblico [in alternativa ove previsto: 58,65% nel caso di medicinali di cui all'articolo 13, comma 1, lettera b) del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39]**, in caso di erogazione nell'ambito del canale convenzionale, il titolare di AIC cede il valore, corrispondente alla quota di spettanza dello 0,65%, al grossista la cui quota, pertanto, passa dal 3% al 3,65% del prezzo di vendita al pubblico della specialità medicinale oggetto della presente determinazione”*”.

È evidente come AIFA intenda questa dicitura applicabile tanto ai medicinali originator (prezzo *ex factory* pari al 66,65%), quanto ai generici (prezzo *ex factory* 58,65%).

4. LE CONSEGUENZE DEL COMUNICATO.

A seguito del Comunicato, fra aziende farmaceutiche e grossisti sono sorte numerose controversie aventi ad oggetto la consistenza delle rispettive quote di spettanza. Infatti, mentre le aziende genericiste – come Exeltis – avevano fin da subito sottolineato come la disposizione della Legge di Bilancio 2025 non potesse avere effetti sulla disciplina speciale delle quote di spettanza relative a medicinali generici, molti grossisti – facendo leva proprio sul Comunicato - hanno iniziato a sostenere che l'aumento della quota di loro spettanza sarebbe da intendersi non limitato ai medicinali *originator*, ma applicabile anche ai medicinali generici, chiedendo esplicitamente anche a Exeltis di ridurre la propria quota di spettanza. Si veda, ad esempio, la comunicazione ricevuta da Exeltis (**doc. 2**).

Il Comunicato si fonda su un'interpretazione di carattere generalizzato dell'art. 1, comma 324, Legge di Bilancio 2025, in base alla quale, secondo AIFA, il nuovo meccanismo di redistribuzione delle quote (con la riduzione di 0,65 punti percentuali per l'industria farmaceutica, corrispondentemente attribuiti ai grossisti) sarebbe destinato a operare su **tutti** i farmaci di classe A, compresi i generici.

L'applicazione automatica di tale riduzione a carico dei produttori di generici, oltre ad essere priva di una base normativa, vanifica il regime speciale da sempre riconosciuto ai medicinali equivalenti e viola principi di rango primario funzionali a garantire la diffusione di tali farmaci e la sostenibilità economica delle aziende che li producono (il regime speciale mira, infatti, come visto, ad incentivare l'utilizzo di medicinali generici,

molto meno costosi per il S.S.N.).

Exeltis ritiene quindi il Comunicato - unitamente a eventuali altri provvedimenti AIFA, non noti né conosciuti, che lo abbiano approvato o che abbiano adottato una simile interpretazione - gravemente lesivo dei propri diritti e interessi, e ne chiede pertanto l'annullamento per i seguenti motivi di

DIRITTO

I. VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 1, COMMI 324-326, LEGGE DI BILANCIO 2025, DELL'ART. 1, COMMA 40, L.N. 662/1996, DELL'ART. 13, COMMA 1, LETTERA B), D.L. N. 39/2009 E DELL'ART. 11, COMMA 6, D.L. N. 78/2010. INCOMPETENZA. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E DI MOTIVAZIONE, CONTRADDITTORIETÀ CON PRECEDENTI PROVVEDIMENTI DELL'AMMINISTRAZIONE, DISPARITÀ DI TRATTAMENTO, ILLOGICITÀ E INGIUSTIZIA MANIFESTA, NONCHÉ PER VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI IMPARZIALITÀ, BUON ANDAMENTO DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE E PROPORZIONALITÀ.

I.1. Il Comunicato, nella parte in cui estende l'applicazione della Legge di Bilancio 2025 ai medicinali equivalenti, è in contrasto con tutte le disposizioni legislative in materia di quote di spettanza, ivi inclusa la stessa Legge di Bilancio 2025. Come già sinteticamente rammentato nella parte in fatto, le quote di spettanza erano state introdotte in via generale dall'art. 1, comma 40, primo periodo, della l.n. 662/1996: *“A decorrere dall'anno 1997, le quote di spettanza sul prezzo di vendita al pubblico delle specialità medicinali collocate nelle classi a) e b), di cui all'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, sono fissate per le aziende farmaceutiche, per i grossisti e per i farmacisti rispettivamente al 66,65 per cento, al 6,65 per cento e al 26,7 per cento sul prezzo di vendita al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto (IVA)”*.

A tale disciplina “generale” sulle quote di spettanza aveva fatto seguito nel 2009 l’introduzione di una disciplina speciale riservata ai medicinali equivalenti, ad opera dell’art. 13 del d.l. n. 39/2009:“(…) per i medicinali equivalenti di cui all'articolo 7, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, (...), le quote di spettanza sul prezzo di vendita al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto, stabilite dal primo periodo del comma 40 dell'articolo 1 della legge 23 dicembre 1996, n. 6622, sono così rideterminate: per le aziende farmaceutiche 58,65 per cento, per i grossisti 6,65 per cento e per i farmacisti 26,7 per cento. La rimanente quota dell'8 per cento è ridistribuita fra i farmacisti ed i grossisti secondo le regole di mercato ferma restando la quota minima per la farmacia del 26,7 per cento.

Per la fornitura dei medicinali equivalenti di cui all'articolo 7, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, il mancato rispetto delle quote di spettanza previste dal primo periodo della presente lettera, anche mediante cessione di quantitativi gratuiti di farmaci o altra utilità economica, comporta, con modalità da stabilirsi con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze:

1) per l'azienda farmaceutica, la riduzione, mediante determinazione dell'AIFA, del 20 per cento del prezzo al pubblico dei farmaci interessati dalla violazione, ovvero, in caso di reiterazione della violazione, la riduzione, del 50 per cento di tale prezzo;

2) per il grossista, l'obbligo di versare al Servizio sanitario regionale una somma pari al doppio dell'importo dello sconto non dovuto, ovvero, in caso di reiterazione della violazione, pari al quintuplo di tale importo;

3) per la farmacia, l'applicazione della sanzione pecuniaria

amministrativa da cinquecento euro a tremila euro. In caso di reiterazione della violazione l'autorità amministrativa competente può ordinare la chiusura della farmacia per un periodo di tempo non inferiore a 15 giorni".

La successiva modifica della disciplina delle quote di spettanza, operata dall'art. 6, comma 11, d.l. n. 78/2010, aveva toccato solo le quote di farmacie e grossisti, stabilendo in modo espresso che le modifiche dovevano riguardare sia le disposizioni che regolavano le quote dei medicinali *originator* che quelle relative alle quote dei medicinali generici, esplicitamente lasciando inalterato il regime speciale delle quote di spettanza dei produttori: *"In attesa dell'adozione di una nuova metodologia di remunerazione delle farmacie per i farmaci erogati in regime di Servizio sanitario nazionale, a decorrere dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, le quote di spettanza dei grossisti e dei farmacisti sul prezzo di vendita al pubblico delle specialità medicinali di classe A, di cui all'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, previste nella misura rispettivamente del 6,65 per cento e del 26,7 per cento dall'articolo 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662 [medicinali originator, n.d.a.], e dall'articolo 13, comma 1, lettera b), del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77 [medicinali generici, n.d.a.], sono rideterminate nella misura del 3 per cento per i grossisti e del 30,35 per cento per i farmacisti che deve intendersi come quota minima a questi spettante".*

I.2. Come sottolineato nella parte in fatto, per effetto di queste disposizioni, la ripartizione delle quote di spettanza per le aziende produttrici era quindi oggetto di una disciplina generale, applicabile a tutti i prodotti medicinali, e una speciale, riservata ai prodotti generici. Per gli *originator*, le quote erano le seguenti:

- **66,65%** per le aziende;
- **3%** per i grossisti;
- **30,35%** per le farmacie;

Per i medicinali equivalenti, le quote erano:

- **58,65%** per le aziende;
- **3%** per i grossisti;
- **30,35%** per le farmacie.

Oltre un **8%** negoziabile fra farmacie e grossisti.

La disciplina speciale relativa ai medicinali equivalenti/generici precisava poi espressamente che le sole quote previste per questi ultimi medicinali, così determinate, dovevano considerarsi inderogabili per gli operatori della catena distributiva.

I.3. Tanto la giurisprudenza quanto la stessa AIFA, negli anni, hanno ripetutamente confermato che la disciplina delle quote di spettanza per i medicinali generici, con particolare riferimento alla quota riservata alle aziende, ha carattere derogatorio e speciale, definendolo spesso “*eccezionale e derogatorio*”.

Si vedano per esempio:

- Cons. Stato, sez. III, 16 giugno 2016, n. 2669, per cui “*le situazioni afferenti alle due tipologie dei loro rispettivi produttori non possono essere giudicate equivalenti, ai fini che qui rilevano, con il corollario che non devono ricevere il medesimo trattamento normativo [...] la segnalata (e rilevante) diversità delle due situazioni confrontate giustifica il diverso trattamento normativo delle quote di spettanza del prezzo delle rispettive tipologie di farmaci (branded e unbranded)*”;
- Cons. Stato, sez. III, 30 novembre 2020, nn. 6724 e 7533: “*Il secondo punto [...] concerne l’esatta individuazione della ratio dell’art. 13,*

- comma 1, lett. b), del d.l. n. 39/2009. 13.1. Si tratta di una disposizione che opera in deroga dell'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662”;*
- Cons. Stato, sez. III, 20 ottobre 2022, n. 8964: *“L’art. 13 del D.L. 28/04/2009 n. 39, relativo alla ‘spesa farmaceutica ed altre misure in materia di spesa sanitaria’ – in deroga al predetto art. 1, comma 40, della L. n. 662/96 – al comma 1, dispone, ‘al fine di conseguire una razionalizzazione della spesa farmaceutica territoriale’, che: b) per i medicinali equivalenti di cui all’articolo 7, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, ... le quote di spettanza sul prezzo di vendita al pubblico al netto dell’imposta sul valore aggiunto, stabilite dal primo periodo del comma 40 dell’articolo 1 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, sono così rideterminate [...]”;*
 - Cons. Stato, sez. III, 21 febbraio 2022, n. 1254: *“il TAR [...], ricostruendo il vigente quadro normativo, ha evidenziato che la quota di spettanza ordinaria (pari al 66,65%) è sancita come regola generale dall’art. 1, comma 40, L. 662/96 e si applica a ‘tutte le specialità medicinali collocate nelle classi a) e b) di cui all’art. 8 comma 10, della legge 24 dicembre 1993’; a seguire, ha esattamente sottolineato il carattere derogatorio ed eccezionale della previsione di cui all’art. 13, comma 1, lett. b) D.L. 39/09, che ne impone un’interpretazione che non vada oltre i relativi confini di operatività, come da essa stessa inequivocabilmente definiti: il che è del tutto in linea con quanto già ritenuto dalle sentenze di questa Sezione nn. 6724/2020 e 7533/2020, ove si legge che l’art. 13 cit. ‘opera in deroga dell’art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662’. Ebbene, l’ambito applicativo della norma derogatoria*

- in esame (art. 13, c. 1, lett. b), D.L. 39/09) è riferito testualmente ai soli ‘medicinali equivalenti di cui all’articolo 7, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001 n. 347 (...) con esclusione dei medicinali originariamente coperti da brevetto o che abbiano usufruito di licenze derivanti da tale brevetto’; nonché, da ultimo,*
- T.A.R. Lazio - Roma, sez. III-quater, 22 gennaio 2024, n. 1036:
“l’art. 1, comma 40, della L. n. 662/1996 è norma di applicazione generale, mentre l’art. 13 d.l. 39/2009 è norma derogatoria, quindi di natura eccezionale e non suscettibile di applicazione analogica e/o estensiva; la deroga si applica ai soli casi previsti dalla norma, ovvero ai soli medicinali equivalenti”.

I.4. AIFA, dal canto suo, negli anni ha pubblicato diversi comunicati in materia di quote di spettanza, nei quali ha sempre ribadito la diversa disciplina delle quote di spettanza applicabili ai medicinali *originator* e ai medicinali equivalenti.

Già con il comunicato pubblicato il 19 gennaio 2021 AIFA aveva puntualmente indicato che “per i medicinali di classe A, con originaria copertura brevettuale sul principio attivo o che abbiano usufruito di licenze da essa derivanti, e per i medicinali di classe H, la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche è del 66,65% ai fini del calcolo del prezzo ex factory; per i medicinali di classe A non originariamente coperti da brevetto sul principio attivo o da licenze da esso derivanti, la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche è del 58,65% ai fini del calcolo del prezzo ex factory”.

Tale comunicato è stato confermato da comunicati successivi dell’11 marzo 2021, 23 marzo 2023 e da ultimo 12 dicembre 2024, per cui *“continua ad applicarsi quanto previsto dal Comunicato del 19 gennaio 2021, secondo cui per i medicinali di classe A non originariamente coperti da brevetto sul principio attivo o da licenze da esso derivanti, la quota di*

spettanza per le aziende farmaceutiche è del 58,65% ai fini del calcolo del prezzo ex factory” (doc. 3).

I.5. A fronte di questo quadro normativo e regolamentare, l’art. 1, comma 324, della Legge di Bilancio 2025 si è limitato a disporre che “324. *Fermo restando quanto previsto dall'articolo 11, comma 6, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, relativamente alla quota minima spettante ai farmacisti, a decorrere dall'anno 2025 le quote di spettanza sul prezzo di vendita al pubblico delle specialità medicinali appartenenti alla classe di cui all'articolo 8, comma 10, lettera a), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, sono fissate per le aziende farmaceutiche e per i grossisti, rispettivamente, nella percentuale del 66 per cento e del 3,65 per cento.* 325. *La maggiorazione dello 0,65 per cento spettante ai grossisti ai sensi del comma 324, rispetto a quanto stabilito dall'articolo 11, comma 6, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, è da intendersi quale quota non contendibile e non cedibile a titolo di sconto ad alcun soggetto appartenente alla filiera del farmaco*”.

È del tutto evidente, sul piano letterale, che la disposizione fa riferimento a una quota di spettanza delle aziende farmaceutiche pari al 66,65% (comma 324), ossia quella prevista dalla disciplina “generale” non applicabile ai medicinali generici; e che il comma 325 pure richiama una maggiorazione dello 0,65% da assegnare “*ai grossisti ai sensi del comma 324*”, quindi altrettanto chiaramente riferendo tale maggiorazione ai grossisti quando distribuiscano prodotti diversi dai medicinali generici.

In altre parole, la disposizione ha inteso modificare la quota “generale” delle aziende portandola dal 66,65% al 66% e, contestualmente, ha elevato quella dei grossisti dal 3% al 3,65%, sancendo che lo 0,65% di aumento non è cedibile, né trasferibile in alcun modo. Poiché la

disposizione della Legge di Bilancio 2025 non contiene un espresso richiamo ai medicinali equivalenti, né una chiara abrogazione della disciplina speciale di cui al d.l. 39/2009, né un *wording* analogo all'art. 6 del d.l. n. 78/2010, che – modificando le quote di spettanza sia per i medicinali equivalenti che originator – citava sia la l.n. 662/1996 che il d.l. n. 39/2009, essa non può essere applicata ai medicinali equivalenti (secondo il noto brocardo “*ubi lex voluit, dixit; ubi noluit, tacuit*”).

I.6. D'altro canto, sebbene il tenore letterale dell'art. 1, comma 324-325, Legge di Bilancio 2025 appaia sufficientemente chiaro, sul piano sistematico appare altrettanto evidente che l'articolo 13 del d.l. n. 39/2009, in quanto disposizione a carattere speciale, secondo i canoni generali di risoluzione dei conflitti fra norme, non potrebbe comunque essere stata derogata o abrogata implicitamente da una disposizione successiva generale, anche ove questa fosse intervenuta in modo generico sulle quote di spettanza delle aziende farmaceutiche senza però procedere a un'integrale e puntuale risistemazione della materia delle quote di spettanza medesime.

L'argomento - notoriamente sintetizzato dall'altro noto brocardo “*lex posterior generalis non derogat priori speciali*” - è ricavabile dall'art. 15 delle Disposizioni sulla legge in generale e dalla giurisprudenza che ha sempre ritenuto che la legge generale posteriore non possa abrogare o derogare tacitamente a una legge speciale anteriore, se non nell'ipotesi in cui disciplini integralmente la materia (si v. sul principio, fra le tante, C.G.A.R.S., sez. giur, 26 maggio 2020, n. 325: “*la legge generale successiva non può abrogare tacitamente la legge speciale anteriore*”; sulla possibilità di abrogazione tacita per intervenuta nuova regolazione integrale della materia, Cass. pen., sez. un., 23 febbraio 2023, n. 17615 e 24 ottobre 2019, n. 698: “*il fenomeno abrogativo delle leggi trova la sua disciplina nell'art. 15 preleggi, nell'ambito del quale [...] l'abrogazione*

tacita [...] si verifica quando: b1) la norma successiva si rivela essere incompatibile con quella precedente; b2) la nuova norma disciplina ex novo una determinata materia, sicché si sostituisce alla precedente norma anche nel caso in cui questa non sia del tutto incompatibile con la nuova (c.d. abrogazione per rinnovazione della materia)”.

I.7. L’articolo 1, commi 324-327, della Legge di Bilancio 2025, oltre a non contenere alcuna abrogazione espressa della disciplina speciale delle quote di spettanza previste per i medicinali generici, non modifica integralmente la materia.

Essa, infatti, non solo non modifica la quota di spettanza dei farmacisti, ma fa espressamente salva la disposizione che disciplinava originariamente (*“Fermo restando quanto previsto dall’articolo 11, comma 6, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, relativamente alla quota minima spettante ai farmacisti [...]”*), così espressamente dimostrando che la Legge di Bilancio 2025 non può essere considerata una nuova disposizione che *“regola l’intera materia già regolata dalla legge anteriore”* (secondo quanto previsto dall’art. 15 delle Disposizioni sulla legge in generale), e che pertanto essa non sia una norma capace di abrogare implicitamente la preesistente disciplina speciale relativa ai medicinali generici.

I.8. Peraltro, l’articolo 1, commi 324-325, della Legge di Bilancio 2025, anche ove lo si volesse comunque intendere come deroga/abrogazione parziale dell’articolo 13 del d.l. n. 39/2009, conterrebbe una precisazione (in merito alla immodificabilità delle quote) che contrasterebbe con tale interpretazione, laddove è previsto che *“[l]a maggiorazione dello 0,65 per cento spettante ai grossisti (...) è da intendersi quale quota non contendibile e non cedibile a titolo di sconto ad alcun soggetto appartenente alla filiera del farmaco”*, in quanto le

quote di spettanza minime di farmacisti e grossisti relative a medicinali generici non sono rimodulabili in via negoziale.

Le quote di spettanza previste dalla disciplina speciale (ossia relativamente alla cessione dei medicinali equivalenti/generici), ivi inclusa pertanto la quota di spettanza del 3% destinata ai grossisti, sono definite pacificamente come immodificabili (e, quindi, non contendibili e cedibili).

La precisazione contenuta all'articolo 1, commi 324-325, della Legge di Bilancio 2025 ha senso pertanto solo ove riferita alla quota di spettanza prevista per i grossisti relativamente alla cessione dei medicinali *originator*.

Infine, sul piano teleologico, ove si volesse ammettere che lo scopo della disciplina e i suoi effetti sono di incrementare la quota di spettanza dei grossisti in relazione alla distribuzione di qualsiasi farmaco, si dovrebbe coerentemente anche concludere che la quota di spettanza delle aziende genericiste passa dal 58,65% al 66% (perché solo di quota del 66% parla la Legge di Bilancio 2025), un esito completamente illogico e sproporzionato.

L'interpretazione ora proposta dal Comunicato impugnato è pertanto in contrasto con il quadro normativo applicabile. Anzi, lo è a tal punto che il Comunicato AIFA, lungi dall'essere un mero atto interpretativo, si atteggia a vero e proprio provvedimento autonomo di determinazione del regime delle quote di spettanza, adottato però in assenza di una disposizione che attribuisse ad AIFA la competenza ad adottarlo.

I.9. Oltre a non trovare riscontro nell'art. 1, commi 324-327, della Legge di Bilancio 2025, la posizione di AIFA contraddice anche la precedente prassi dell'Agenzia medesima, che in passato, proprio in comunicati aventi ad oggetto la disciplina delle quote di spettanza, aveva

sempre garantito la distinzione fra farmaci *originator* e equivalenti. Complessivamente emergono quindi i vizi logici del provvedimento, inclusa l'assenza di qualsivoglia motivazione circa l'adozione di una decisione a carattere generale in palese contrasto con la base giuridica, i precedenti giurisprudenziali e le decisioni della stessa AIFA.

Non risulta poi che AIFA abbia realizzato un'analisi dettagliata dell'impatto economico e legislativo della misura sui medicinali equivalenti, i quali scontano già margini ridotti rispetto ai farmaci "*originator*".

L'AIFA, nel caso di specie, avrebbe dovuto attenersi alla linea già seguita in situazioni analoghe, distinguendo i regimi e tutelando la specificità dei farmaci equivalenti. L'omessa distinzione fra le due categorie integra una palese contraddittorietà rispetto alla prassi precedente e una ingiustificata equiparazione di trattamento fra medicinali generici e *originator*, confermando la sussistenza di tutti i vizi denunciati.

ISTANZA DI MISURE CAUTELARI COLLEGIALI EX ART. 55 C.P.A.

Il *fumus boni iuris* discende da quanto già argomentato.

Quanto al *periculum in mora*, esso è insito nelle conseguenze che il Comunicato sta già producendo sia sul mercato che nei procedimenti amministrativi di prezzo e rimborsabilità gestiti da AIFA.

Nelle more della decisione di merito, non solo Exeltis si vedrà costretta ad affrontare contenziosi con i grossisti sulla ripartizione del prezzo al pubblico, ma soprattutto vedrà ridotta "ufficialmente" da AIFA la propria quota di spettanza su medicinali generici, con danni difficilmente quantificabili e ristorabili *ex post*. Solo la concessione di una misura cautelare, eventualmente anche nelle forme previste dall'art. 55, comma 10, c.p.a., appare soluzione idonea a tutelare interinalmente gli interessi della ricorrente.

P.Q.M.

Exeltis Italia S.r.l., come in epigrafe rappresentata e difesa, chiede che codesto Tribunale voglia, previa concessione delle opportune misure cautelari, annullare i provvedimenti impugnati in epigrafe indicati.

Con vittoria di spese e compensi professionali, oltre ad ogni accessorio di legge e rimborso del contributo unificato.

* * *

Ai fini della determinazione del contributo unificato, si dichiara che la controversia è soggetta a contribuzione in misura fissa pari ad € 650,00.

Roma, 20 maggio 2025

Avv. Simone Cadeddu

Avv. Mauro Turrini

Avv. Jacopo Nardelli

Avv. Camilla Triboldi

Avv. Arianna Moreschini

**LA PUBBLICAZIONE SUL SITO ISTITUZIONALE DELL'AIFA
DEL PRESENTE ATTO E' EFFETTUATA IN ESECUZIONE
DELL'ORDINANZA TAR LAZIO-ROMA SEZ III-quater
DELL'11/06/2025 N.3233**