

RICORSO

Sandoz S.p.A., C.F. 00795170158, in persona del procuratore Alice Cabrio, elettivamente domiciliata in Roma, via Balduina 114 presso lo studio dell'Avv. Claudio Marrapese, con fax 06/35428494 e/o PEC:claudiomarrapese@ordineavvocatiroma.org, da cui è rapp.ta e difesa in virtù di procura in calce.

CONTRO

AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco

E NEI CONFRONTI

Ministero della Salute

Galatinamed Srl

PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA SOSPENSIVA

- del Comunicato AIFA pubblicato sul proprio sito 7 aprile 2025 (doc. 1) dal titolo *“Applicazione delle disposizioni normative in tema di maggiorazione della quota di spettanza a favore dei grossisti”*, nella parte in cui è previsto che nelle determinazioni AIFA di classificazione di specialità medicinali equivalenti a carico del SSN verrà inserita la seguente clausola: *“Fermo restando il prezzo ex-factory di cui al presente articolo, pari al ... 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”*;
- degli esiti delle due procedure di riclassificazione di medicinale equivalente e segnatamente a base di apixaban (nome commerciale Apixaban Sandoz) e di amoxicilina e acido clavulanico (nome commerciale Yivenqosh) di titolarità della ricorrente (doc. 2) nella parte in cui, in applicazione dell'impugnato

Comunicato AIFA, viene riportata all'art. 1 la sopra menzionata clausola avente l'effetto di ridurre dello 0,65% l'attuale quota di spettanza delle aziende farmaceutiche produttrici di medicinali equivalenti per riversarla in favore dei grossisti;

- nonché ogni altro atto, non conosciuto, comunque connesso o consequenziale a quelli qui specificamente impugnati.

Fatto

La ricorrente è un'azienda leader nel settore della produzione e commercializzazione dei medicinali equivalenti, ossia i medicinali c.d. generici (off patent) che posseggono, ai sensi dell'art. 7 d.l. n. 347/2001, la stessa composizione di sostanza attiva, nonché la medesima forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, dosaggio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali a quelle del medicinale di riferimento (c.d. "originator") di cui è terminata la relativa copertura brevettuale.

Tali medicinali equivalenti, a seguito di un accurato procedimento amministrativo da parte dell'AIFA, possono essere classificati nella classe A, ossia in fascia di rimborsabilità a carico del servizio sanitario nazionale, secondo quanto dispone l'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993.

Com'è noto i medicinali equivalenti sono sottoposti ad una disciplina normativa speciale, sia in sede registrazione, sia in sede di determinazione del prezzo c.d. conveniente secondo criteri tabellari basati sugli scaglioni di spesa, rispetto a quella delle altre specialità medicinali (c.d. originator).

In linea di principio come metodo generale per tutte le specialità medicinali classificate nella fascia A rimborsate dal SSN, il prezzo di vendita al pubblico del prodotto si forma mediante una negoziazione del prezzo tra l'AIFA e l'azienda produttrice ai sensi dell'art. 48, comma 33, del d.l. n. 269/2003, dando luogo al c.d. prezzo ex factory (ricavo industria), che va a costituire la c.d. quota di spettanza riconosciuta all'industria alla quale, ai fini del calcolo del prezzo

finale di vendita al pubblico del farmaco, vengono poi aggiunte le quote di spettanza riconosciute alle altre categorie che intervengono nella catena distributiva del medicinale (la c.d. filiera del farmaco), ossia ai grossisti (la c.d. distribuzione intermedia, che acquista i prodotti dalle industrie) e ai farmacisti, cui compete la dispensazione finale del prodotto al paziente, dietro il rimborso a carico del SSN del prezzo di vendita al pubblico.

Il legislatore ha voluto distinguere, nella determinazione delle quote di spettanza, tra quelli originariamente coperti da brevetto (c.d. originator) e quelli c.d. equivalenti o generici, stabilendo in particolar modo solo per questi ultimi, con una legge speciale, ai sensi dell'art. 13 del D.L. 39/2009 (c.d. Decreto Abruzzo) che le quote di spettanza sul prezzo di vendita al pubblico stabilite a livello generale dal comma 40 dell'articolo 1 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, sono così ri-determinate per le aziende farmaceutiche 58,65%, per i grossisti 6,65% e per i farmacisti 26,7%. La rimanente quota dell'8% è ridistribuita fra i farmacisti ed i grossisti secondo le regole di mercato, ferma restando la quota minima per la farmacia del 26,7%.

L'art. 11 comma 6 del decreto legge n.78/2010 ha apportato ulteriori modifiche con particolare riguardo ai soggetti della filiera, stabilendo che le quote di spettanza dei grossisti e dei farmacisti sul prezzo di vendita al pubblico delle specialità medicinali di classe A previste nella misura rispettivamente del 6,65% e del 26,7% dall'articolo 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e dall'articolo 13, comma 1, lettera b), del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39 sono ri-determinate nella misura del 3% per i grossisti e del 30,35% per i farmacisti che deve intendersi come quota minima a questi spettante.

Da ultimo il legislatore è intervenuto nuovamente in materia di quote di spettanza con l'art. 1, comma 324, della legge n. 207/2024 (legge di bilancio 2025), stabilendo testualmente che: *“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”; stabilendo inoltre al successivo comma 325, che: “la maggiorazione dello 0,65% 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”.

Dunque per le specialità già soggette alla quota di spettanza 66,65% corrispondente - come sopra dimostrato - a quella propria di spettanza dei medicinali c.d. originator, le nuove quote, per effetto del comma 324, sono state modificate nei seguenti termini: 66% per le aziende farmaceutiche, 3,65% per i grossisti e 30,35 % per i farmacisti.

Al contrario per i medicinali equivalenti di cui all'art. 7 del d.l. n. 347/2001 continua ad operare (invariata) la normativa speciale di cui all'art. 13, comma 1, lett. b), del d.l. n. 39/2009 ed all'art. 11, comma 6, del d.l. n. 78/2010.

Dal descritto e articolato quadro normativo emerge che il comma 324 ridetermina le quote di spettanza per le aziende farmaceutiche e per i grossisti, rispettivamente, nella percentuale del 66% e del 3,65%, ma queste sono appunto le quote di spettanze proprie dei medicinali originariamente coperti da brevetto c.d. originator, che sono i medicinali esclusi dall'ambito di applicazione della normativa speciale dettata solo per i medicinali equivalenti.

Pertanto la modificazione delle quote di spettanza introdotta dal citato comma 324, con la riduzione dello 0,65% per le aziende farmaceutiche non opera con riferimento ai medicinali equivalenti, per i quali la quota di spettanza riconosciuta al produttore resta la stessa e non viene modificata dalla norma contenuta nel citato comma 324.

Depone in tal senso il successivo comma 325 che, nel prevedere che la

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, sembra correttamente interpretabile in guisa che la quota del 3,65%, attualmente riservata ai grossisti, diviene inderogabile come quella delle farmacie che, come già detto, resta fissata al livello minimo del 30,35%, con la conseguenza che, nel settore della commercializzazione dei medicinali equivalenti, la quota affidata alla libera contrattazione tra farmacisti e grossisti secondo le regole di mercato dall'art. 13 del decreto Abruzzo non è più pari all'8 per cento ma diviene pari, adesso, al 7,35% del prezzo di vendita al pubblico.

Questa interpretazione, che appare coerente con le finalità che l'ordito normativo ha inteso perseguire nel potenziare e garantire un più ampio margine di guadagno per i grossisti senza peraltro danneggiare irragionevolmente i produttori di medicinali equivalenti, i quali pure costituiscono una categoria oggetto di attenzione da parte del legislatore, per i vantaggi economici in termini di minore spesa che la commercializzazione di tali farmaci comporta rispetto a quella dei medicinali originatori, è stata tuttavia smentita nel Comunicato AIFA pubblicato in data 7 aprile 2025.

In tale Comunicato, avente indubbiamente effetti immediati e gravemente lesivi degli interessi dei titolari di medicinali equivalenti, è stato infatti previsto che nelle determinazioni AIFA di classificazione di specialità medicinali equivalenti a carico del SSN verrà inserita la seguente dicitura: *“fermo restando il prezzo ex-factory di cui al presente articolo, pari al ... 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”*.

Contro le nuove disposizioni amministrative recate in tale Comunicato, nonché

ogni altro atto cui esse fanno riferimento, in quanto ingiuste e illegittime, si ricorre per le seguenti ragioni di

Diritto

1. Violazione e falsa applicazione delle disposizioni di cui all'art. 1, commi 324 e 325, della legge n. 207/2024 (legge di bilancio per l'anno 2025). Violazione dell'art. 13, comma 1, lett. b) del d.l. n. 39/2009 e dell'art. 11, comma 6, del d.l. n. 78/2010, Eccesso di potere per difetto dei presupposti, travisamento dei fatti, irragionevolezza e illogicità manifesta.

La Legge Bilancio 2025, all'art. 1, comma 324, fissa la rideterminazione della quota di spettanza sul prezzo al pubblico dei medicinali nella misura del 66% per le aziende e del 3,65% per i grossisti. Nelle relazioni illustrative dei lavori parlamentari si precisa che ciò avviene senza costi per il Servizio Sanitario Nazionale in quanto, in tal modo, si opera un mero spostamento dello 0,65% interno alla filiera, ferma la quota minima dei farmacisti al 30,35%.

Ma il citato comma 324, nel fissare al 66% la quota per le aziende non prevede affatto una modifica in riduzione della più bassa quota spettante alle aziende titolari di medicinali equivalenti, pari al 58,65% del prezzo al pubblico, già fissata con legge speciale dal più volte citato decreto Abruzzo art. 13, comma 1, lett. b) d.l. n. 39/2009.

Il legislatore dunque nel summenzionato quadro normativo di riferimento ha avuto cura di distinguere nettamente nella determinazione delle quote di spettanza sul prezzo di vendita finale, tra i farmaci c.d. originator e quelli c.d. equivalenti, determinando rispettivamente a queste due categorie di farmaci quote di spettanza differenti.

Depone in tal senso la giurisprudenza (cfr Consiglio di stato Sez. III 26/1/22, n. 540 e 21/2/22 n. 1254, Tar Lazio sez Terza Quater 30/5/22 n.7038) secondo cui tale differenziazione delle quote di spettanza deve declinarsi nell'ambito del rapporto tra norma generale riferita certamente ai farmaci c.d. originator, e norma speciale che, in deroga alla disciplina generale, si riferisce ai soli farmaci

c.d. equivalenti; quest'ultimi quindi fanno parte di un corpus virtuoso e autonomo di beni regolato da una legge speciale che, ai sensi dell'art 15 delle disposizioni di attuazione del codice civile (preleggi), conserva invariata la sua disciplina, poiché ogni modificazione della legge posteriore di carattere generale non comporta l'abrogazione della legge speciale anteriore.

L'effetto virtuoso perseguito dal legislatore del 2009 con il corpus di norme dettate dall'art 13 comma 1 lett. b D.L. 39/2009 è quello, da un lato, di evitare ogni forma di sconto abusivo e, dall'altro, di incoraggiare, indirettamente, la diffusione nel mercato dei medicinali equivalenti, e ciò, appunto, attraverso l'incremento dei margini di guadagno riservati per legge ai farmacisti e ai grossisti nella loro commercializzazione e la contestuale riduzione di quelli ordinariamente previsti per le aziende produttrici dei medicinali c.d. originator.

Secondo la giurisprudenza quindi il 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 nella classe a) di cui all'art. 8 comma 10, della legge 24 dicembre 1993; mentre a seguire 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 per l'industria nella misura della quota del 58,65%, ovvero che 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*".

Ebbene il comma 324 della norma in esame ha rideterminato le quote di spettanza per la vendita dei farmaci prevedendo espressamente che la quota del 66,65% stabilita in favore delle aziende farmaceutiche sia ridotta e rideterminata nella misura del 66%, con contestuale aumento della quota dei grossisti che passa dal 3% al 3,65%.

Viceversa alcun riferimento hanno fatto le norme in commento in termini di riduzione alla percentuale del 58,65% attribuita all'industria per i farmaci equivalenti che è appunto regolata da una disposizione autonoma di legge speciale (art. 13 DL 39/2009) che, ai sensi dell'art. 15 delle preleggi, conserva pertanto invariata la sua applicazione.

Nonostante ciò, AIFA, nel provvedimento impugnato ha stabilito che:

- (i) *"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"; e*
- (ii) *nelle determine che l'AIFA emetterà di classificazione ai fini delle rimborsabilità sarà inserito in premessa un richiamo al citato comma 324 e la seguente "dicitura" nell'art. 1 di ciascuna determina: "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".*

Sta di fatto che l'AIFA, pur non avendo né le competenze né i poteri, in maniera discriminatoria, illogica e contraddittoria, ha deciso di integrare la norma prevedendo quello che il Legislatore non ha previsto, ovvero una riduzione della quota sul prezzo al pubblico dei medicinali spettante ai titolari di medicinali equivalenti.

Come già anticipato sopra le norme di riferimento che regolano le quote di spettanza dei diversi attori della filiera distributiva dei medicinali, sono:

- (i) l'art. 1 comma 40 della legge n. 662/1996 dal titolo "*Misure di razionalizzazione della finanza pubblica*", il quale ha stabilito che: "*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%, al 6,65% e al 26,7% sul prezzo di vendita al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto (IVA)*";
- (ii) l'art. 13 Decreto Abruzzo il quale, "*al fine di conseguire una razionalizzazione della spesa farmaceutica territoriale*", ha previsto che per i medicinali equivalenti, "*con esclusione dei medicinali originariamente coperti da brevetto o che abbiano usufruito di licenze derivanti da tale brevetto, 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: per le aziende farmaceutiche 58,65%, per i grossisti 6,65% e per i farmacisti 26,7%. La rimanente quota dell'8 per cento è ridistribuita fra i farmacisti ed i grossisti secondo le regole di mercato ...*"; il mancato rispetto di tali quote di spettanza, ovvero l'applicazione di sconti ulteriori, comporta l'applicazione delle sanzioni previste dalla stessa norma;
- (iii) l'art. 11, comma 6 del d.l. n. 78/2010 che ha modificato le quote di spettanza dei grossisti e dei farmacisti sul prezzo di vendita al pubblico delle specialità medicinali di classe A, "*previste nella misura rispettivamente del 6,65% e del 26,7 % dall'articolo 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e dall'articolo 13, comma 1, lettera b), del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, nella misura del 3% per i*

grossisti e del 30,35% per i farmacisti che deve intendersi come quota minima a questi spettante".

In tale contesto, si inseriscono le modifiche ed integrazioni introdotte dall'art. 1 dalla Legge Bilancio 2025, in particolare:

- (i) il comma 324 prevede che, ferma restando la quota (del 30,35%) prevista dal citato art. 11, comma 6, d.l. n. 78/2010 come *"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‰ e del 3,65%"*;
- (ii) il comma 325 chiarisce che *"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."*

Dalla piena lettura dei commi 324 e 325 dell'art. 1 della Legge Bilancio 2025, si evince che la norma:

- (i) interviene sulla regola generale di cui all'art. 1, comma 40, legge n. 662/1996, riducendo la quota di spettanza delle aziende dal 66,65% al 66%;
- (ii) interviene sulla regola generale di cui all'art. 11, comma 6, d.l. n. 78/2010, secondo cui la quota di spettanza dei grossisti è stabilita per tutti i farmaci - siano essi originatori (rientranti nella disciplina di cui al citato art. 1 c. 40 legge n. 662/1996) o equivalenti (rientranti nella disciplina speciale di cui all'art. 13 Decreto Abruzzo) - nella misura del 3%, incrementandola di uno 0,65%;

(iii) non interviene sulla speciale quota di spettanza delle aziende che commercializzano farmaci equivalenti pari al 58,65% ai sensi dell'art. 13 Decreto Abruzzo.

Da ciò consegue che per i medicinali equivalenti l'incremento della quota di spettanza dei grossisti non può essere posta a carico della quota del 58,65% di spettanza delle aziende, a ciò ostando *in primis* il chiaro tenore letterale dell'art. 1, commi 324 e 325 della Legge Bilancio 2025, *in secundis* il carattere di norma speciale dell'art. 13 Decreto Abruzzo, nella parte in cui per i titolari di medicinali equivalenti individua una quota di spettanza fissa, diversa e sensibilmente più bassa di quella delle aziende farmaceutiche c.d. originatrici, riservando una quota residuale, l'8%, alla libera contrattazione di mercato.

Secondo gli insegnamenti forniti dal Consiglio di stato Sez. III nn.1254/2022, 6724/2020, 7533/2020 l'art. 13, comma 1, lett. b) D.L. 39/09 va interpretato nel senso che la sua applicazione riguarda la sola spesa territoriale (convenzionata), riferita ai farmaci rimborsabili di classe A distribuiti attraverso le farmacie pubbliche e private convenzionate e, quindi, con il coinvolgimento dei soggetti intermedi e finali della filiera (grossisti e farmacisti).

Tale norma infatti opera pacificamente in deroga dell'art. 1, comma 40, della L. n. 662/1996 che detta una regola generale in forza della quale le quote di spettanza sul prezzo di vendita al pubblico delle specialità medicinali di classe A per le aziende farmaceutiche sono pari al 66,65 sul prezzo di vendita al pubblico.

La deroga così introdotta non incide sulla spesa farmaceutica nel suo complessivo ammontare, in quanto i medicinali equivalenti di cui all'art. 7 d.l. n. 347/2001 sono comunque rimborsati al farmacista per l'intero prezzo di vendita al pubblico, ossia fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente farmaco generico.

La ratio della norma speciale (art. 13 Decreto Abruzzo) è di promuovere "*l'effetto virtuoso di incoraggiare, indirettamente, la diffusione nel mercato dei*

medicinali equivalenti, e ciò, appunto, attraverso l'incremento dei margini di guadagno riservati per legge ai farmacisti e ai grossisti nella loro commercializzazione e la contestuale riduzione di quelli ordinariamente previsti per le aziende produttrici dei medicinali c.d. originator (v. anche Cons. Stato, sez. III, n.2669/2016)."

La Legge Bilancio 2025 interviene solo sulle due norme generali, riducendo da un lato la quota di spettanza delle aziende dal 66,65% al 66% (art. 1 c. 40 legge n. 662/1996) e dall'altro maggiorando dal 3% al 3,65% la quota di spettanza dei grossisti (art. 11, c. 6, d.l. 78/2010), ma non interviene affatto sulla quota di spettanza delle aziende che commercializzano farmaci equivalenti pari al 58,65% ai sensi dell'art. 13 Decreto Abruzzo.

Difatti, da un compiuto esame del comma 324 dell'art. 1 della Legge n. 207/2024 emerge chiaramente che la norma nel fissare al 66% in luogo del 66,65% la quota di spettanza delle aziende che vendono i farmaci assoggettati a tale quota c.d. originator, non prevede affatto una modifica *in peius* della quota delle aziende titolari di medicinali equivalenti, che è pari al 58,65% ed inferiore a quella riservata alle aziende titolari di medicinali originatori, pari al 66,65%, l'unica, quindi, suscettibile di subire la riduzione al 66%.

In assenza di una espressa pronuncia del Legislatore, è escluso che la maggiorazione dello 0,65% sul prezzo al pubblico da destinare ai grossisti debba essere ottenuta riducendo la più bassa quota (58,65%) delle aziende titolari di medicinali equivalenti già fissata con legge speciale, anche perché così facendo si applicherebbe alle aziende del comparto equivalenti una ulteriore riduzione percentualmente maggiore sulla quota di spettanza, vista in termini assoluti, rispetto a quella applicata alle aziende *originator*.

D'altra parte la stessa riduzione dello 0,65% sul prezzo al pubblico impatterebbe in misura maggiore se applicata su una quota più bassa, creando discriminazione tra i due comparti (*originator* ed equivalenti) che non è giustificabile in base al tenore letterale ed alla *ratio* della norma.

Ne consegue l'illegittimità del Comunicato AIFA per aver violato l'art. 13 del Decreto Abruzzo, nella parte in cui stabilisce nella misura del 58,68% la quota di spettanza delle aziende titolari di AIC di medicinali equivalenti, e/o, comunque, per aver fornito un'interpretazione illegittimamente estensiva dell'art. 1, commi 324-325, della Legge Bilancio 2025 in contrasto con la regola speciale che è rimasta invariata.

In conclusione l'unica interpretazione corretta e costituzionalmente orientata della norma, coerente con la lettera della Legge Bilancio 2025 e con quanto previsto dall'art. 13 Decreto Abruzzo, non può prescindere dalla seguente considerazione: l'abbassamento della quota di spettanza decisa dal Legislatore del 2009, per incentivare la vendita dei farmaci equivalenti e consentire un risparmio per il SSN (si veda *ex multis* CdS n. 1254/2022), è stata ottenuta scindendo la quota del 66,65%, destinata in linea generale alle aziende farmaceutiche (ai sensi della legge n. 662/1996), in due componenti, il 58,65% destinato alle aziende farmaceutiche ed il restante 8% destinato alla libera contrattazione tra farmacisti e grossisti (la somma di tali due valori dà appunto 66,65%).

Per tali motivi, l'incremento della quota di spettanza dei grossisti andrà conseguito mediante riduzione della quota residuale dell'8% riservata alla contrattazione tra farmacisti e grossisti, che diventa conseguenzialmente pari al 7,35% del prezzo al pubblico dei medicinali in esame, e lo 0,65% sottratto all'8% andrà ad accrescere la quota spettante ai grossisti che passerà così dal 3% al 3,65%. In tale modo, dalla somma del 58,65% + 7,35%, sarà garantito il raggiungimento del 66% previsto dalla Legge Bilancio 2025.

2. Eccesso di potere per difetto dei presupposti, travisamento dei fatti, irragionevolezza, illogicità manifesta e per disparità di trattamento.

Sotto un altro ma connesso profilo è certamente irragionevole sostenere che la maggiorazione della quota di spettanza dei grossisti in misura pari allo 0,65% sul prezzo al pubblico debba essere conseguita riducendo la più bassa quota

(58,65%) delle aziende titolari di medicinali equivalenti, anche perché così facendo si applicherebbe alle aziende del comparto equivalenti una riduzione percentualmente maggiore sulla quota, vista in termini assoluti, rispetto a quella applicata alle aziende originator.

Basti osservare che la maggiorazione dello 0,65% destinata al grossista ha un impatto pari allo 0,98% sulla quota di spettanza (intesa come prezzo ex factory) in caso di medicinali originatori di classe A, a cui si applica una quota pari al 66,65%, come provato da un semplice calcolo matematico ($0,65\%/66,65\%=0,98\%$). La medesima maggiorazione dello 0,65% se applicata, però, alla quota di spettanza (intesa come prezzo ex factory) in caso di medicinali equivalenti di classe A impatterebbe in misura maggiore pari all'1,11% ($0,65\%/58,65\%=1,11\%$).

È evidente, quindi, che la stessa riduzione dello 0,65% sul prezzo al pubblico impatta in misura maggiore se applicata su di una quota più bassa, creando una discriminazione tra i due comparti che non è giustificabile in base alla *ratio* della norma, che è solo quella di garantire ai grossisti un ulteriore 0,65% sul prezzo al pubblico, "*non contendibile o cedibile*", fissando così un limite ai meccanismi di contrattazione di mercato, non quella di discriminare le aziende del comparto degli equivalenti rispetto alle aziende originator, danneggiando chi già tanto contribuisce ai risparmi del SSN.

Una diversa – e inammissibile – interpretazione, che non consenta l'incremento della quota dei grossisti mediante il prelievo dello 0,65% dalla quota residuale dell'8% riservata alla libera contrattazione tra grossisti e farmacisti, sarebbe quindi ingiustamente penalizzante per le aziende farmaceutiche titolari di medicinali equivalenti rispetto alle aziende c.d. originatrici.

3. Illegittimità per incompetenza e carenza di potere. Nullità del Comunicato AIFA impugnato per difetto di attribuzione ex art. 21-septies della legge n. 241/1990. Violazione art. 23 Cost. Violazione art. 48 del d.l. n. 269/2003

E' altresì censurata l'illegittimità e/o nullità del comunicato AIFA, per essere stato adottato in difetto assoluto di attribuzione.

Infatti l'AIFA ha aggiunto illegittimamente delle previsioni, assenti nella Legge Bilancio 2025, in un atto che ha chiari effetti esterni di tipo provvedimentale, immediatamente lesivi degli interessi dei suoi destinatari.

AIFA, del resto, si è discostata dal dettato normativo, a discapito di una ben determinata categoria di imprese, ossia quelle che commercializzano medicinali equivalenti, decurtandone di 0,65 le quote di spettanza stabilite dalla più volte menzionata norma speciale di cui all'art. 13 Decreto Abruzzo.

L'AIFA ha, in tal modo, introdotto *ex novo* un prelievo patrimoniale a carico delle aziende farmaceutiche che commercializzano medicinali equivalenti per destinarlo ai grossisti, in assenza di una previsione di legge in tal senso e, comunque, in contrasto con l'unica interpretazione ammissibile e costituzionalmente orientata della Legge Bilancio 2025, in base alla quale, come già evidenziato, l'incremento della quota di spettanza dei grossisti per la distribuzione dei medicinali equivalenti va realizzato mediante una riduzione della quota dell'8%, destinata dall'art. 13 Decreto Abruzzo alla libera contrattazione tra grossisti e farmacisti.

Infatti, come ampiamente detto, la Legge Bilancio 2025, nell'aver introdotto misure a sostegno della categoria delle imprese che operano nella distribuzione all'ingrosso dei medicinali, non ha previsto che ciò debba avvenire riducendo la quota di spettanza delle aziende farmaceutiche che commercializzano medicinali equivalenti. La norma prevede, diversamente, che la quota di spettanza delle aziende farmaceutiche è ricondotta al 66% del prezzo di vendita al pubblico dei farmaci, con ciò univocamente riferendosi all'attuale quota aziendale del 66,65% propria, nell'ambito del canale della distribuzione convenzionata, delle aziende titolari di AIC di medicinali originatori. Difatti, la quota di spettanza delle aziende titolari di AIC di medicinali equivalenti è già sensibilmente inferiore e pari al 58,65%, per cui, per giungere ad una parificazione al 66% è

inevitabilmente necessario che la riduzione sia prelevata dalla componente dell'8% che, unitamente alla quota di spettanza delle aziende pari al 58,65%, concorre, per i medicinali equivalenti, al raggiungimento dell'attuale quota complessiva del 66,65% (infatti riducendo la quota dell'8% al 7,35%, sommata la quota di spettanza delle aziende pari al 58,65%, si arriverebbe proprio al 66% voluto dal Legislatore).

In conclusione, AIFA si è indebitamente sostituita al Legislatore in violazione dell'art. 70 della Costituzione e della riserva di legge di cui agli artt. 23 e 41 della Costituzione per cui nessuna prestazione personale o patrimoniale può essere imposta se non in base alla legge e secondo cui solo la legge determina i programmi e i controlli opportuni perché l'attività economica pubblica e privata possa essere indirizzata e coordinata a fini sociali.

In tal senso, il comunicato impugnato è addirittura contrario ai compiti dell'AIFA, nella misura in cui finisce per avere effetti in danno delle aziende dei medicinali equivalenti che mettono a disposizione del SSN prodotti di pari sicurezza ed efficacia, ma meno costosi dei rispettivi medicinali originatori, contribuendo in maniera essenziale a tenere sotto controllo la spesa farmaceutica.

Pertanto, l'illegittima iniziativa di AIFA non tutela neppure l'interesse pubblico, bensì, al contrario, lo danneggia, in quanto, colpendo ingiustificatamente il comparto dei medicinali equivalenti, arreca un danno non solo alle aziende che in esso esercitano, ma anche al SSN.

○ ○ ○

Istanza cautelare

Si ritiene che le considerazioni che precedono dimostrino con assoluta chiarezza il fumus boni iuris che assiste la presente impugnazione.

Quanto al periculum in mora il danno grave denunciato consiste nel fatto che l'odierna ricorrente sta ricevendo numerose diffide dai grossisti, sostenendo di aver ottenuto una patente di legittimità nella misura in cui: *"l'AIFA ha*

definitivamente sciolto ogni dubbio circa l'applicabilità della quota di spettanza dello 0,65% anche ai medicinali di cui all'articolo 13, comma 1, lettera b) del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, precisando quanto segue: “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” e per tale ragione esigono l'emissione di note di credito per il differenziale di prezzo, specificando che in difetto agiranno per il recupero del dovuto.

Poiché l'impugnazione per cui è causa pone una serie di questioni non sprovviste di elementi di *fumus boni iuris*, e comunque meritevoli di più compiuto approfondimento, in considerazione della complessità delle tematiche tecniche sottese e della delicatezza e latitudine degli interessi implicati, il che suggerisce di preservare la sfera della parte ricorrente da effetti pregiudizievoli e irreversibili, sospendendo l'esecuzione degli atti impugnati e lasciando la *res adhuc integra*.

PQM

Voglia l'Ecc.mo Tar accogliere il presente ricorso e per l'effetto annullare gli atti impugnati, previo accoglimento della domanda incidentale di sospensione.

Vittoria di spese

Roma 5/6/25

Avv. Claudio Marrapese

**LA PUBBLICAZIONE SUL SITO ISTITUZIONALE DELL'AIFA
DEL PRESENTE ATTO E' EFFETTUATA IN ESECUZIONE
DELL'ORDINANZA TAR LAZIO-ROMA SEZ III-quater
DEL 16/09/2025 N.16300**