

AVVOCATI MAX DIEGO BENEDETTI - ERICA BIANCO

20123 Milano - Via Flavio Baracchini n. 1
T. 0236765160 – F. 0236765162
segreteria@b4lex.com

**ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO – ROMA –
SEZIONE III-QUATER
RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI**

con richiesta di misure cautelari monocratiche ex art. 56 cpa

di **Bayer S.p.A.** (C.F. e P.IVA 05849130157), con sede legale in Milano, Viale Certosa, 130, in persona del responsabile della Divisione “BGP – Law, Patents & Compliance”, dott.ssa Susanna Fasolis, visti i poteri conferiti con procura in autentica Notaio dott. Giuseppe Antonio Michele Trimarchi, rep. 8721 / racc. 3712 del 5/6/2014, rappresentata e difesa, come da procura unita al ricorso introduttivo del giudizio espressamente estesa anche alla proposizione di motivi aggiunti, dagli avv.ti Max Diego Benedetti (BNDMDG77L14F205C – PEC: maxdiego.benedetti@milano.pecavvocati.it; Fax: 02/36765162) ed Erica Bianco (C.F. BNCRCE81A55F952P – PEC: erica.bianco@pavia.pecavvocati.it; numero di fax 02/36765162) ed elettivamente domiciliata presso il loro studio in Milano, via Flavio Baracchini, 1, a mezzo di indicazione dei rispettivi indirizzi di posta elettronica certificata,

nel giudizio **n.r.g. 10736/2021**

contro

- l'**AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco** – (C.F. 97345810580 e P. IVA 08703841000), in persona del Direttore Generale e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Roma, Via del Tritone, 181;
- il **Ministero della Salute** (C.F. 80242250589), in persona del Ministro e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Roma, Viale Giorgio Ribotta, 5;
- il **Ministero dell'Economia e delle Finanze** (C.F. 80415740580), in persona del Ministro e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Roma, Via XX Settembre n. 97;

e nei confronti

- della **Regione Abruzzo** (C.F.80003170661), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in L'Aquila (67100) Via Leonardo Da Vinci, 6 “Palazzo Silone”;
- della **Regione Basilicata** (C.F. 80002950766), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Potenza (85100), Via Vincenzo Verrastro, 4; - della **Regione Calabria** (C.F. 02205340793), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Catanzaro (88100), Cittadella Regionale; - della **Regione Campania** (C.F. 80011990639), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Napoli (80132), Via Santa Lucia, 81; - della **Regione Emilia Romagna** (C.F. 80062590379), in

persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Bologna (40127), Viale Aldo Moro, 52; - della **Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia** (C.F. 80014930327), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Trieste (34121), Piazza Unità D'Italia, 1; - della **Regione Lazio** (C.F. 80143490581), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Roma (00147), Via Cristoforo Colombo, 212; - della **Regione Liguria** (C.F. 00849050109), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Genova (16121), Via Fieschi, 15; - della **Regione Lombardia** (C.F. 80050050154), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Milano (20124), Piazza Città di Lombardia, 1;- della **Regione Marche** (C.F. 80008630420), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Ancona (60125), Via Gentile Da Fabriano, 9;- della **Regione Molise** (C.F. 00169440708), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Campobasso (86100), Via Genova, 11;- della **Regione Piemonte** (C.F. 80087670016), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Torino (10122), Piazza Castello, 165;- della **Provincia Autonoma di Bolzano** (C.F. 00390090215), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Bolzano (39100), Piazza Silvius Magnago, 1;- della **Provincia Autonoma di Trento** (C.F. 00337460224), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Trento (38122), Piazza Dante, 15;- della **Regione Puglia** (C.F. 80017210727), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Bari (70121), Lungomare Nazario Sauro, 33;- della **Regione Autonoma della Sardegna** (C.F. 80002870923), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Cagliari (09123), Viale Trento, 69;- della **Regione Autonoma Siciliana** (C.F. 80012000826), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Palermo (90129), Palazzo D' Orleans – Piazza Indipendenza, 21;- dell'**Assessorato alla salute della Regione Siciliana** (C.F. 80012000826), in persona dell'Assessore e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Palermo (90100), Piazza Ottavio Ziino;- della **Regione Toscana** (C.F. 01386030488), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Firenze (50122), Piazza Duomo, 10;- della **Regione Umbria** (C.F. 80000130544), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Perugia (06100), Corso Vannucci, 96;- della **Regione Autonoma Valle D'Aosta** (C.F. 80002270074), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Aosta (11100), Piazza A. Deffeyes, 1;- della **Regione Veneto** (C.F. 80007580279), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Venezia (30123), Dorsoduro, 3901; - di **Teva Italia s.r.l.** (C.F. e P.IVA 11654150157), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Milano, Piazzale L. Cadorna, 4;

per l'annullamento, previa sospensione cautelare,

a) della **determinazione del Direttore Generale di AIFA n. 1421 del 29/11/2021**, pubblicata sul portale istituzionale dell'AIFA in pari data e dell'avviso pubblicato in GURI Serie Generale n. 286 dell'1/12/2021, recante “*Attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2020 (ai sensi dell'art. 1, commi 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 583, 584 della legge 30 dicembre 2018, n. 145 “Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021)”*”, e degli allegati alla stessa, ossia: **Allegato A** - Elenco quota di ripiano per codice SIS; **Allegato B** - Nota sulla metodologia applicativa; **Allegato B1** - Dettaglio spesa farmaci innovativi; **Allegato B2** - Dettaglio spesa farmaci orfani; **Allegato C** - Elenco quota di ripiano per codice SIS e per Regione; **Allegato D** Elenco quota di ripiano per Regione; **Allegato E** Allegato alla Nota metodologica dei file e dei relativi tracciati record pubblicati sul “Portale dei servizi” di AIFA e **Allegato F** Modalità di versamento alle Regioni – riferimenti bancari;

b) del **comunicato**, recante “*Ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2020*”, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia il 29/11/2021;

c) del **ripiano** per acquisti diretti attribuito a Bayer SpA per lo sfondamento del tetto del 6,89% della spesa per acquisti diretti per l'anno 2020, reso noto tramite l'accesso al sistema AIFA Front-End a far tempo dal 29/11/2021, ed altresì pubblicato nell'Allegato A alla determina di cui al punto a);

d) di **tutti gli atti presupposti, conseguenziali e/o connessi**, anche non conosciuti dalla ricorrente, ivi inclusi quelli impugnati con il ricorso introduttivo del giudizio, ossia: **delibera del CdA di AIFA n. 47 del 28/7/2021** richiamata nel comunicato “*Ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2020 – Avvio del procedimento – Esposizione dati*” pubblicato sul sito *web* di AIFA il 2/8/2021 (parimenti impugnato) e di tutti gli allegati alla stessa, ivi inclusi quelli resi pubblici ossia: **Allegato B** recante “*Nota sulla metodologia applicativa*”; **Allegato B1**, recante “*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*”; **Allegato B2**, recante “*Ripiano sfondamento tetto del 6,89% - Spesa farmaceutica acquisti diretti inclusi i gas medicinali*”; **Allegato E**, recante “*Descrizione dei file e dei relativi tracciati record pubblicati sul “Portale dei servizi” di AIFA*”; nonché quelli non resi pubblici, recanti il valore complessivo del ripiano dello sfondamento del tetto della spesa per acquisti diretti riferito all'anno 2020, distinto per azienda farmaceutica (codice SIS) e la quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC (codice SIS), come rilevata sulla base del fatturato di ciascuna azienda titolare di AIC, al lordo dell'IVA, attraverso i dati NSIS tracciabilità del farmaco relativi all'anno 2020, nel rispetto dell'art. 1, comma 583, della legge n. 145/2018; il **ripiano** per la spesa farmaceutica per acquisti diretti attribuito a Bayer SpA per lo sfondamento del tetto del 6,89% della spesa per acquisti diretti reso noto tramite l'accesso al sistema AIFA Front-End a decorrere dal 2/8/2021; **tutti gli atti presupposti, conseguenziali e/o connessi**, anche non conosciuti dalla ricorrente, ivi inclusi tutti i provvedimenti assunti o ricevuti da AIFA nell'ambito del procedimento di definizione ed

assegnazione del ripiano e, ove occorrer possa, il “Monitoraggio della spesa farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio-Dicembre2020 Consuntivo” e degli atti ivi richiamati, compresa la comunicazione del FSN 2020 del Ministero della salute del 9/2/2021, nonché della nota del Ministero della salute prot. 0006072-11/05/2021-DGSISS-MDS-P dell’11/5/2021 di comunicazione dei dati MdS/NSIS aggiornati al 6/5/2021 e la delibera del CdA di AIFA n. 12 del 28/1/2021 e relativi allegati (non conosciuti) con cui è stato approvato l’elenco dei medicinali orfani anno 2020 ai fini dell’applicazione dei benefici previsti dalla legge nel governo della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l’anno 2020; nonché **la delibera del CdA di AIFA n. 64 del 24/11/2021** con cui è stato approvato il nuovo documento recante “Monitoraggio della spesa farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio-Dicembre2020 Aggiornamento” e del relativo “Monitoraggio”; **la delibera del CdA di AIFA n. 66 del 24/11/2021**, con cui sono state approvate le nuove quote di mercato calcolate per ciascuna azienda farmaceutica e il conseguente valore complessivo di ripiano dello sfondamento del tetto della spesa per acquisti diretti riferito all’anno 2020.

* * *

FATTO

1. A decorrere dall’anno 2019, la l. 145/2018 (art. 1, commi 574-584) ha introdotto un nuovo sistema di ripartizione del ripiano dell’eccedenza della spesa per acquisti diretti.
2. Il meccanismo delineato dal legislatore prevede che la distribuzione del ripiano dell’eccedenza di spesa sia suddivisa attraverso regole semplificate su una parte delle aziende farmaceutiche che concorrono alla spesa degli acquisti diretti sulla base delle quote di mercato da esse detenute.
3. La precedente impostazione normativa prevedeva, invece, per la ripartizione del ripiano, la preventiva attribuzione di un *budget* (c.d. *company budget*) per ogni azienda sulla base dei dati di spesa dell’anno precedente e delle risorse incrementalmente disponibili. Le eccedenze di spesa generate dai medicinali innovativi (oltre i Fondi previsti) ed orfani venivano ripianate da tutte le altre aziende.
4. In data 2/8/2021, AIFA ha dato notizia sul sito proprio *web* dell’intervenuta adozione da parte del CdA della delibera n. 47 del 28/7/2021, con cui sono state approvate le quote di mercato calcolate per ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC, nonché il conseguente valore complessivo di ripiano dello sfondamento del tetto del 6,89% della spesa per acquisti diretti, inclusi i gas medicinali, riferito all’anno 2020, che è pari (per il 50% dovuto dai privati) a Euro 1.384.483.306,70 (**doc. 2**).

Nel comunicato, AIFA ha segnalato la possibilità, al dichiarato fine di avviare il contraddittorio con le aziende farmaceutiche interessate al predetto procedimento, di prendere visione dei dati inerenti al ripiano tramite accesso alla piattaforma Front/End e di presentare osservazioni, controdeduzioni e documenti sui dati aziendali esposti.

Unitamente al comunicato sono stati pubblicati: l’Allegato B recante “Nota sulla metodologia applicativa”; l’Allegato B1, recante 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; Allegato B2, recante “Ripiano sfondamento tetto del 6,89% - Spesa farmaceutica acquisti diretti inclusi i gas medicinali”; Allegato E, recante “Descrizione dei file e dei relativi tracciati record pubblicati sul “Portale dei servizi” di AIFA” (**docc. 3-6**).

5. Alla ricorrente veniva provvisoriamente imputato un ripiano di **Euro 1.460.778,096**, a fronte di una quota di mercato pari a 0,001055107 (**doc. 7**).

6. La Società, totalmente impossibilitata a presentare osservazioni stante l'assoluta carenza di dati messi a disposizione dell'Agenzia, presentava istanza di accesso agli atti, che veniva nondimeno in gran parte rigettata con atto del 2/11/2021 (**docc. 8-9**).

7. Bayer SpA, quindi, proponeva il ricorso introduttivo avverso gli iniziali provvedimenti di determinazione del ripiano da essa dovuto, nonché un ricorso autonomo avverso il rigetto dell'istanza di accesso (il giudizio ha assunto n.r.g. 12337/2021; **doc. 10**).

8. In data 29/11/2021 AIFA ha dato notizia sul proprio sito *web* (**doc. 11**) dell'approvazione da parte del Direttore Generale della determinazione n. 1421/2021, recante “*Attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2020*” (**doc. 12**). Dell'approvazione di siffatta determina è stato dato avviso anche in GURI (**doc. 13**).

9. La determina *de qua* – che richiama le deliberazioni di CdA n. 64/2021, con cui è stato approvato il l'Aggiornamento del Monitoraggio della spesa 2020, sostitutivo di quello di luglio 2021, e n. 66/2021, con cui sono state approvate le nuove quote di mercato calcolate per ciascuna azienda titolare di AIC – risulta completata da una nuova “Nota sulla metodologica applicativa”, dal dettaglio della spesa dei farmaci orfani e innovativi, dal prospetto delle quote di ripiano attribuite a ciascuna azienda per codice SIS, nonché dai relativi importi suddivisi per Regione, con l'indicazione dei riferimenti bancari per effettuare i versamenti (**docc. 14-21**).

10. Nella determina in questione si è dato atto della ricezione di 42 osservazioni da parte delle imprese del settore, delle quali sarebbero state accolte solo quelle relative ad errori materiali incidenti sul monitoraggio della spesa nonché sulle quote di mercato. Viene dato atto del mancato accoglimento di un numero imprecisato di osservazioni, le cui motivazioni di rigetto sarebbero state rese note individualmente alle imprese interessate.

11. La spesa per acquisti diretti (al netto dei *payback* vigenti e della spesa per innovativi e innovativi oncologici coperti dai fondi di cui alla l. 232/2016) è stata rideterminata in 10.791,1 milioni di Euro, con un disavanzo rispetto al tetto del 6,89% computato in via definitiva in 2.791,6 milioni di Euro, con una quota di sfondamento addebitabile alle imprese complessivamente pari a Euro 1.395.816.315,70.

12. Alla ricorrente è stato attribuito in via definitiva un ripiano pari a **Euro 1.469.053,023**, di circa **10.000 Euro superiore a quello computato in via provvisoria**, con una quota di mercato pari a 0,001052469 (**doc. 22**).

13. Il termine per la corresponsione degli importi dovuti, pari a 30 giorni dalla data di efficacia della determina di DG 1421/2021, decorrente dal giorno successivo alla pubblicazione in GURI del relativo avviso, intervenuto in data 1/12/2021, scadrà il prossimo 2/1/2022.

14. Tutti gli atti meglio identificati in epigrafe sono manifestamente illegittimi e gravemente lesivi dei diritti e degli interessi facenti capo all'odierna ricorrente, onde se ne chiede l'annullamento, previa sospensione cautelare, alla luce dei seguenti motivi di

DIRITTO

I. Violazione e falsa applicazione dell'art. 1, commi 577, 578 e 580, l. 145/2018.

15. Tutti i provvedimenti impugnati tanto con il ricorso introduttivo del presente giudizio quanto con il presente atto di motivi aggiunti sono illegittimi nella misura in cui AIFA non ha rispettato la tempistica assegnata dal legislatore.

16. Invero, le disposizioni richiamate in epigrafe impongono ad AIFA di procedere al calcolo della spesa per acquisti diretta, delle quote di mercato, nonché del ripiano dovuto da ciascuna impresa entro il 30/4/2021.

17. L'Agenzia, tuttavia, entro tale data non ha adottato qualsivoglia provvedimento, mentre solo in data 2/8/2021 si è limitata ad avviare il procedimento esponendo taluni dati. Il provvedimento definitivo è divenuto efficace solo il 2/12/2020, con oltre 7 mesi di ritardo.

18. I dati hanno subito rilevanti modifiche, tanto da costringere l'AIFA ad approvare nel novembre 2021 un nuovo documento di Monitoraggio, che ha rivisto *in peius* sia la spesa complessiva, sia il ripiano preteso dalla ricorrente, pur formalmente basandosi sui medesimi flussi di tracciabilità NSIS già utilizzati in sede provvisoria (cfr. punto 2 della nuova "Nota sulla metodologia applicativa" di dicembre).

19. Stessa sorte è toccata anche alla determinazione delle quote di mercato.

Anche nell'ipotesi in cui i termini stabiliti dall'art. 1, commi 577, 578 e 580, l. 145/2018, dovessero essere intesi come ordinatori e meramente sollecitatori, anziché perentori, dovrebbe comunque rilevarsi l'illegittimità dell'agire amministrativo di AIFA per manifeste illogicità e ingiustizia: infatti, in disparte che il nuovo sistema individuato dal legislatore è intrinsecamente imprevedibile, avendo abbandonato l'astratto meccanismo di "autoresponsabilità" su cui si basava la previgente assegnazione del c.d. *company budget* e del successivo ripiano, in favore di uno che prevede esclusivamente "la collettivizzazione" dei disavanzi tra talune imprese a consuntivo della spesa registrata, il profilo temporale di assegnazione del ripiano è di fondamentale importanza, ove si consideri che le aziende devono essere messe in condizione di poter fare una seria programmazione della proprie attività future e devono quindi conoscere per tempo gli oneri cui sono tenute, non potendo correggere i bilanci approvati a distanza di anni dalla loro adozione.

II. Violazione e falsa applicazione degli artt. 3, 7 e 10, l. 241/1990 e s.m. e i. Eccesso di potere per difetto di motivazione e di istruttoria.

20. Sebbene l'Agenzia abbia dichiaratamente avviato il procedimento nel luglio 2020 *ex art.* 7, l. 241/1990 e s.m. e i., richiedendo di presentare osservazioni, essa si è ben guardata dal mettere a disposizione delle imprese, in spregio dell'art. 10, lettera a), l. 241/1990 e s.m. e i., tutti gli atti del procedimento, limitandosi ad ostendere nel dettaglio solo i dati individuali propri di ciascuna azienda e una "Nota sulla metodologia applicativa", che, a sua volta, si limita riportare la pressoché totalità dei dati in forma aggregata e sintetica. Anche gli ulteriori allegati messi a disposizione sono il frutto dell'elaborazione di AIFA, giacché non sono stati resi disponibili, neppure dietro specifica richiesta, i cd "dati-fonte", da cui l'Agenzia ha estrapolato le proprie elaborazioni.

21. Le imprese, quindi, non solo sono state messe a parte del procedimento in un momento di molto successivo a quello di effettivo avvio, ossia allorquando erano stati determinati tanto l'ammontare della spesa, quanto le quote di mercato ed altresì i ripiani, ma la loro effettiva partecipazione è stata vulnerata in radice dalla mancata ostensione di tutti gli atti e documenti che hanno avuto un'efficienza causale nella ricostruzione dei dati elaborati dall'AIFA.

22. In un sistema che pretende di collettivizzare i disavanzi, basato sulla interrelazione tra dati che riguardano tutte le imprese che hanno generato una spesa, l'esclusiva messa a disposizione dei valori afferenti alla sola posizione individuale di ciascuna azienda non rende possibile verificare che quanto attestato da AIFA corrisponda a conteggi effettuati correttamente. Il tutto considerando anche che tutte le elaborazioni afferenti ad ogni singola impresa non sono verificabili essendo interdipendenti dai conteggi complessivi, sui quali non è possibile operare qualsivoglia controllo.

23. La partecipazione che l'AIFA avrebbe asseritamente garantito è dunque fittizia, nella misura in cui la compenetrazione nel procedimento amministrativo presuppone l'effettiva conoscenza di tutta la documentazione utile ad esplicitare il meccanismo che ha portato all'adozione dei provvedimenti adottati. Ciò è ancor più vero nel caso di specie, dove AIFA si è sottratta alle puntuali richieste di accesso formulate da Bayer SpA, addirittura negando l'ostensione di parte degli allegati alla delibera di CdA 47/2021 (a sua volta messa a disposizione solo il 2/11/2021), che pure ne formavano parte integrante.

24. Il contraddittorio che AIFA avrebbe dovuto garantire si è estrinsecato in un vuoto simulacro, se solo si consideri che l'Agenzia, come chiarito nella determina 1421/2021, si è limitata ad accogliere esclusivamente le osservazioni relative a pretesi errori materiali, che, peraltro, **non ha neppure ritenuto di dover illustrare nei provvedimenti finali**, sebbene essi abbiano verosimilmente rideterminato in modo peggiorativo tanto la spesa, quanto il ripiano dovuto.

25. Sono quindi evidenti il difetto di istruttoria e di motivazione che inficiano il procedimento posto in essere da AIFA nel suo complesso, nonché l'assenza di contraddittorio e di trasparenza, che riverberano negativamente su tutti i provvedimenti contestati tanto con il ricorso introduttivo del giudizio quanto con il presente atto di motivi aggiunti.

26. La correttezza del procedimento non può essere in alcun modo invocata tenuto conto che l'Agenzia si è limitata a mettere a disposizione delle imprese solo una parte dei dati rilevanti, pretendendo, con una sorta di inversione dell'onere della prova, che fossero le imprese a segnalare le eventuali criticità.

27. I conteggi operati dall'AIFA per la determinazione della spesa, delle quote di mercato e dei relativi ripiani non sono quindi verificabili, essendo il frutto di elaborazioni eseguite muovendo da dati non disponibili, motivo per cui, ad esempio, non è dato comprendere se AIFA abbia correttamente distinto le indicazioni innovative da quelle che non lo sono o le indicazioni orfane da quelle che orfane non sono (si rammenta che, ai sensi dell'art. 7, comma 3 del Reg. CE 141/2000, lo stesso medicinale può avere lo *status* di orfano per alcune indicazioni ma non per altre per le quali risulta parimenti autorizzato ma con AIC distinta. Al contempo, per alcune indicazioni orfane può essere spirata la cd *market exclusivity*, mentre per altre essa potrebbe essere ancora attiva). I predetti conteggi e i provvedimenti che da essi sono promanati risultano per ciò solo viziati, considerato che, non solo le elaborazioni contabili operate da AIFA non godono di qualsivoglia particolare fidejacentia, come già rilevato da codesto Ecc.mo TAR (vedasi, una per tutte, sentenza 11657/2015) ma, nel recente passato, è emerso come l'Agenzia sia incorsa in errori marchiani.

In sostanza, nei provvedimenti impugnati difetta qualsivoglia elemento dal quale sia possibile evincere l'istruttoria compiuta dall'Agenzia al di là di laconiche asserzioni circa la correzione di non meglio specificati errori materiali, con la conseguenza, già denunciata in fase introduttiva del giudizio, che nella fattispecie in esame i conteggi operati dall'AIFA per la determinazione della spesa, delle quote di mercato e dei relativi ripiani non sono verificabili e per ciò solo essi risultano viziati sotto il profilo logico e metodologico.

28. Aggiungasi che tra la determinazione provvisoria e quella definitiva, l'Agenzia ha apportato modifiche ai dati, tanto da procedere all'approvazione di un nuovo di documento di Monitoraggio della spesa (**doc. 23**) e delle quote di mercato (inspiegabilmente tale documento non è stato reso pubblico), sebbene asseritamente basato sugli stessi flussi NSIS aggiornati il 6/5/2021, senza nemmeno spendere una parola sulle ragioni a sostegno di siffatte modifiche, che pure hanno determinato variazioni *in peius*. Con il che non è possibile ricostruire l'*iter* logico seguito secondo criteri obiettivi e verificabili o comprendere se le variazioni siano la conseguenza della correzione dei soli errori materiali segnalati da talune imprese, ovvero siano da ricondurre a rielaborazioni compiute dall'Agenzia. È quindi inibita la possibilità di operare un controllo sui dati complessivi messi a disposizione dell'Agenzia e, a cascata, sul ripiano imputato a ciascuna impresa. Del resto, l'odierna ricorrente, già in sede di accesso agli atti aveva messo in evidenza l'indispensabilità di conoscere tutti i documenti ivi richiesti (**doc. 8**), non potendosi, viceversa, ricostruire il procedimento condotto dall'Agenzia: quest'ultima, nondimeno, trincerandosi dietro la riservatezza dei dati e rifuggendo il proprio ruolo istituzionale, che le avrebbe imposto di temperare i

vari interessi in gioco, ha rigettato *tout court* l'istanza, costringendo la ricorrente ad adire codesto Ecc.mo TAR con il ricorso n.r.g. 12337/2021.

29. I principi fondamentali del procedimento amministrativo e, in specie, quelli legati alla trasparenza ed al contraddittorio con i soggetti interessati, nonché alla completezza dell'istruttoria, non possono dunque ritenersi rispettati nella misura in cui l'Amministrazione procedente si è limitata di fatto a pretendere che le imprese ratificassero il suo operato sulla base di dati parziali ed incompleti.

30. Del resto, codesto Ecc.mo TAR ha già riconosciuto, con riferimento al ripiano 2013, l'illegittimità dei provvedimenti adottati da AIFA, la quale, sottraendosi al confronto pieno con le imprese, ne aveva di fatto vanificato le esigenze di tutela, *“finendo con l'assegnare in definitiva una sorta di fede privilegiata, al di fuori di una specifica disposizione normativa, sia al dato complessivo nazionale elaborato dall'AIFA sia a quello prodotto dalle singole Regioni, in palese contrasto con il principio di trasparenza dell'azione amministrativa e con il principio che spetta all'amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato uno determinato provvedimento”* (cfr. *ex multis*, TAR Lazio, Roma, 11657/2015, cit.). Ma anche in relazione al diniego all'accesso agli atti opposto da AIFA all'odierna ricorrente che aveva richiesto di accedere ai “dati-fonte” che avevano portato all'adozione degli atti di ripiano 2019, codesto Ecc.mo TAR ha affermato la sussistenza dell'interesse della stessa ad ottenere tutti i dati necessari a verificare la correttezza dei conteggi operati dall'Agenzia (sentenza 5467/2021 allo stato sospesa), il che costituisce la riprova, in carenza di tali atti e documenti, dell'inaccertabilità *ab externo* dei conteggi operati di AIFA.

31. Sempre in punto di difetto di trasparenza, come si è anticipato, nella determina 1421/2021, l'Agenzia, in merito alle 42 osservazioni pervenute, ha

Considerato che l'Agenzia ha provveduto a fornire puntuale riscontro individuale alle aziende che hanno presentato le suddette osservazioni, esponendo le ragioni dell'accoglimento o del mancato accoglimento delle stesse;

e ha

Ritenuto, in particolare, di accogliere le osservazioni in ordine ad errori materiali che incidono sul monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale per l'anno 2020 nonché sulle quote di mercato calcolate per ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC (identificata tramite codice SIS) – in

32. L'AIFA, quindi, pur modificando i dati e addebitando, come nel caso dell'odierna ricorrente, un ripiano superiore a quello attribuito ad agosto, non ne chiarisce le ragioni, pretendendo che le osservazioni e i riscontri alle stesse restino un “fatto privato” tra l'Agenzia e le singole imprese che le hanno presentate: ma è evidente come tale *modus procedendi* sia del tutto illegittimo, risultando del tutto misteriose le variazioni apportate, le ragioni delle stesse, nonché la correttezza dei rigetti opposti.

III. Violazione e falsa applicazione dell'art. 1, comma 583, l. 145/2018

33. Come noto, la disposizione in epigrafe ha prescritto che *“Fino al 31 dicembre 2021, l'AIFA, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, ai fini del monitoraggio complessivo della spesa farmaceutica per acquisti diretti si*

avvale dei dati presenti nel Nuovo sistema informativo sanitario, di cui al decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 2 del 4 gennaio 2005. L'AIFA, inoltre, fino alla medesima data del 31 dicembre 2021, rileva il fatturato di cui al comma 578 sulla base dei dati di cui al citato Nuovo sistema informativo sanitario, riscontrati mensilmente e validati per via telematica dalle aziende farmaceutiche titolari di AIC".

34. Ora, a seguito dell'accesso agli atti inoltrato dalla ricorrente, l'AIFA ha osteso la nota del Ministero della salute di accompagnamento ai dati NSIS (sui dati l'AIFA ha rifiutato l'accesso), prot. 0006072-11/05/2021-DGSISS-MDS-P (**doc. 24**). Orbene, in tale nota si rileva la presenza, nella colonna "Tracciabilità del farmaco", di un "valore economico espanso": la nota a piè pagina recita che *"il processo di espansione dei valori economici mancanti relativi a Tracciabilità del farmaco è riportato nel documento trasmesso con nota n. 0000811-DGSISS/P dello scorso 13/02/2012"*.

35. Se ne inferisce che il Ministero e l'AIFA perseverano nell'impiegare, ai fini della determinazione della spesa, una procedura di espansione che è già stata giudicata illegittima da codesto Ecc.mo TAR. Come risulta esplicitato nella Metodologia di ripiano della spesa farmaceutica ospedaliera 2013 (**doc. 25**, p. 4), il procedimento di espansione consiste nell'espandere il dato di spesa delle movimentazioni valorizzate fino a comprendere anche il valore economico delle sole movimentazioni verso le strutture sanitarie pubbliche, di cui le aziende farmaceutiche non hanno fornito il controvalore economico.

In sostanza, ove non sia reperito nei dati NSIS il valore economico di alcune movimentazioni, questo viene calcolato ex post tramite una procedura di stima messa a punto dal Ministero della salute, che, innanzitutto, non trova addentellati nella normativa di riferimento e, in secondo luogo, pone a carico delle imprese, anche di quelle che, come la ricorrente, hanno diligentemente assolto ai loro obblighi di tracciabilità, una spesa calcolata in modo posticcio e meramente presuntivo. La spesa totale e il conseguente ripiano non sono stati dunque calcolati tenendo in considerazione i dati presenti nel NSIS, ma impiegando altresì una procedura di stima non prevista e non verificabile.

36. Come anticipato, infatti, codesto Ecc.mo TAR ha già censurato tale *modus procedendi*, chiarendo che la procedura di espansione *"non appare affatto neutrale ai fini della quantificazione della spesa farmaceutica ospedaliera, in quanto il legislatore ha previsto un metodo tassativo al fine del calcolo della suddetta spesa che non ammette in alcun modo la legittimità di altre metodologie.*

E la procedura non è neutrale perché non sono state poste in essere le necessarie garanzie in sede di calcolo della quota di ripiano a carico delle imprese che avevano diligentemente assolto gli obblighi previsti nel sistema di tracciabilità, con la conseguenza che l'omissione di tali criteri non può non inficiare per tali aspetti la quantificazione del ripiano a carico della società ricorrente, come avviene appunto nel caso in esame" (cfr. *ex multis*, TAR Lazio, Roma, 11657/2015, cit.).

IV. Illegittimità costituzionale dell'art. 1, commi 398 e 399, l. 232/2016, e dell'art. 1, comma 575, l. 145/2018, per violazione degli artt. 3, 32, 97 e 117, comma 2, lettera m) Cost.

37. Il sistema di finanziamento e di governo della spesa farmaceutica introdotto inizialmente nel 2007 (art. 5, d.l. 159/2007, conv. in l. 222/2007) per la spesa territoriale ed esteso nel 2013 alla spesa ospedaliera

(art. 15, d.l. 95/2012, conv. in l. 135/2012) ha dimostrato la sua inadeguatezza, come certificato anche dalle ultime leggi di bilancio che hanno ripetutamente previsto la sua riforma senza, peraltro, arrivare a concluderla in modo definitivo e completo. Anche quella per il 2021, ossia la l. 178/2020 (art. 1, commi 475-477), seppur con modalità che non possono che definirsi “ricattatorie e vessatorie” nei confronti delle imprese, ha preventivato il progressivo aumento del tetto di spesa per acquisti diretti (e la correlativa diminuzione della percentuale di finanziamento destinata alla spesa convenzionata).

38. Il problema di fondo deriva dal sottofinanziamento della spesa ospedaliera (oggi per acquisti diretti), ambito in cui si concentra un bisogno di cura crescente.

39. Sennonché il legislatore, in luogo di procedere ad una ripartizione delle risorse realistica e coerente con l'effettivo andamento della spesa storica registrata, ha da sempre sovrafinanziato la componente territoriale a tutto discapito di quella ospedaliera, peraltro, riducendo col tempo l'ammontare del finanziamento complessivo.

40. È un dato che, mentre la spesa legata al comparto ospedaliero ha sempre sfondato il tetto ad essa attribuito, viceversa, la spesa ex territoriale ha superato il tetto in due soli anni, nel 2013 e nel 2015, con uno sfondamento registrato di 21,5 milioni di Euro nel 2013 e di 285,8 milioni di Euro nel 2015.

41. Il legislatore, come si è già detto, è quindi intervenuto, a decorrere dal 2017, con una revisione dei tetti della spesa farmaceutica, per cui il tetto della spesa ospedaliera è stato definito “tetto per la spesa per acquisti diretti”, pari al 6,89% del FSN (art. 1, comma 398, l. 232/2016), mentre quello della territoriale è stato definito “tetto della spesa convenzionata”, pari al 7,96% del FSN (art. 1, comma 398, l. 232/2016). Con l'art. 1, comma 575, l. 145/2020, il tetto della spesa per acquisti diretti ha subito un'ulteriore scomposizione, con la destinazione del 0,20% delle risorse ai gas medicinali.

42. Nonostante questo intervento (e quelli che opereranno in forza della legge di bilancio 2021), l'allocazione delle risorse risulta tuttora irrazionale e sul punto è sufficiente rilevare che, mentre la spesa convenzionata nel 2020 ha registrato un avanzo di 1.578,3 milioni di Euro (cfr. p. 6 e Tabella 6 del documento di monitoraggio), quella per acquisti diretti ha sfondato il tetto di oltre 2,7 miliardi di Euro, **il che costituisce la miglior riprova dell'assoluta irragionevolezza di previsioni che continuano a destinare alla spesa ex ospedaliera un finanziamento incapiente rispetto alla spesa effettiva**, mentre sovrafinanziano la ex spesa territoriale, con una chiara violazione dell'art. 3 Cost. sotto il profilo della ragionevolezza.

43. Il sottofinanziamento che interessa la spesa farmaceutica per acquisti diretti si pone altresì in violazione degli artt. 97, 32 e 117, comma 2, lettera m), Cost.

44. Con riferimento al primo parametro invocato, è noto l'insegnamento della Corte costituzionale, che ha affermato che “ogni stanziamento di risorse deve essere accompagnato da scopi appropriati e proporzionati alla sua misura” e che “il principio di buon andamento implica, da un lato, che le risorse stanziare siano idonee ad assicurare la copertura della spesa, a cominciare da quella relativa al personale dell'amministrazione, e, dall'altro, che dette risorse siano

spese proficuamente in relazione agli obiettivi correttamente delineati già in sede di approvazione del bilancio di previsione” (sentenza n. 188 del 2015). Ancor più di recente, la Corte ha affermato che *“il principio del buon andamento – ancor più alla luce della modifica intervenuta con l’introduzione del nuovo primo comma dell’art. 97 Cost. ad opera della legge costituzionale 20 aprile 2012, n. 1 (Introduzione del principio del pareggio di bilancio nella Carta costituzionale) – è strettamente correlato alla coerenza della legge finanziaria regionale e di quella di bilancio con la programmazione delle attività e dei servizi che si intendono finanziare a legislazione vigente.*

In assenza di adeguate fonti di finanziamento a cui attingere per soddisfare i bisogni della collettività di riferimento in un quadro organico e complessivo, è arduo rispondere alla primaria e fondamentale esigenza di preordinare, organizzare e qualificare la gestione dei servizi a rilevanza sociale da rendere alle popolazioni interessate. In detto contesto, la quantificazione delle risorse in modo funzionale e proporzionato alla realizzazione degli obiettivi previsti dalla legislazione vigente diventa fondamentale canone e presupposto del buon andamento dell’amministrazione, cui lo stesso legislatore si deve attenere puntualmente” (sentenza 10/2016).

45. Quanto agli artt. 32 e 117, comma 2 lettera m), Cost., è compito dello Stato tutelare la salute e assicurare i livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti in modo ugualitario su tutto il territorio nazionale. Orbene, l’art. 9 del DPCM 12/1/2017, che ha definito e aggiornato i Livelli Essenziali di Assistenza, ha previsto all’art. 9 che deve essere garantita dal SSN l’assistenza farmaceutica erogata attraverso i servizi territoriali e ospedalieri. Nondimeno, però, **lo Stato continua a destinare all’assistenza farmaceutica ospedaliera un finanziamento del tutto insufficiente, che non tiene conto del fabbisogno storico delle realtà regionali e dell’evoluzione della spesa**, che si è spostata verso la distribuzione diretta e per conto. L’omessa destinazione di risorse sufficienti a far fronte alla spesa per acquisti diretti riverbera, pertanto, nella violazione delle intestate norme, nella misura in cui il legislatore finisce con il sottrarsi alla necessaria previa programmazione del fabbisogno finanziario, che, secondo le sentenze 62 e 72/2020 della Corte costituzionale, deve basarsi sul fabbisogno storico delle Regioni a cui è poi demandata l’erogazione dei LEA.

46. Sul punto, del resto non potrebbe neppure essere invocato, al fine di superare quanto qui evidenziato, la previsione dell’art. 81 Cost., dal momento che, una volta normativamente identificato il nucleo invalicabile delle prestazioni necessarie alla compiuta esplicazione di un diritto fondamentale (individuazione, in questo caso, effettuata dal D.P.C.M. 12/1/2017), le garanzie minime per rendere effettivo tale diritto non possono essere finanziariamente condizionate in termini assoluti e generali. Infatti, *“è la garanzia dei diritti incompressibili ad incidere sul bilancio, e non l’equilibrio di questo a condizionarne la doverosa erogazione”* (Corte cost. sentenza n. 275 del 2016)”.

V. Illegittimità costituzionale dell’art. 5, comma 3, lettera a) d.l. 159/2007, conv. in l. 222/2007, e dell’art. 1, commi 575-583, l. 145/2018, per violazione degli artt. 23 e 41 Cost.

47. L’irrazionale ripartizione dei tetti di spesa è ulteriormente aggravata dalla omessa previsione della compensazione tra avanzi e disavanzi registrati all’interno della spesa farmaceutica nel suo complesso.

48. In base all'art. 5, comma 3, lettera a), d.l. 159/2007 e succ. l. di conv., da leggere in combinato disposto con l'art. 1, comma 399, l. 232/2016, in caso di sfondamento del tetto della spesa farmaceutica convenzionata (ex territoriale), esso è interamente ripartito a lordo IVA tra aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti in misura proporzionale alle relative quote di spettanza sui prezzi dei medicinali, con l'eccezione della quota di sforamento imputabile alla spesa per farmaci acquistati presso le aziende farmaceutiche dalle aziende sanitarie locali e da queste distribuiti direttamente ai cittadini, che è posta a carico unicamente delle aziende farmaceutiche stesse in proporzione ai rispettivi fatturati per farmaci ceduti alle strutture pubbliche.

49. In caso di sfondamento, quindi, il disavanzo viene addossato integralmente a carico della filiera del farmaco, mentre, in caso di avanzo, le risorse rimangono in capo alle Regioni percettrici.

50. Come può notarsi, trattasi di un sistema nel suo complesso del tutto irragionevole e sproporzionato, posto che **le perdite rimangono all'interno del comparto farmaceutico e vengono addossate per la gran parte alle imprese farmaceutiche, mentre l'avanzo fuoriesce dal comparto e viene distribuito interamente agli Enti del SSN senza alcun vincolo di destinazione**. Lo stesso dicasi per l'avanzo registrato della spesa per gas medicinali di circa 400.000 Euro rispetto allo 0,20% del FSN ad essi assegnato, che non è stato scomputato dalla quota da ripianare.

51. Si consideri che per l'anno 2020, dall'Aggiornamento del monitoraggio effettuato da AIFA del periodo gennaio-dicembre, la spesa farmaceutica convenzionata al netto dei payback vigenti rispetto al tetto del 7,96% (9.518 milioni di Euro) si è attestata a 7.939,7 milioni di Euro che incide sul FSN per il 6,64%, generando un avanzo di **1.578,3 milioni di Euro** (cfr. p. 6 e Tabella 6 del documento di monitoraggio).

52. Un disavanzo si è registrato, invece, per la spesa farmaceutica per acquisti diretti al netto dei gas medicinali, che evidenzia un'incidenza del 9,02%, a fronte del 6,69% prefissato, con un passivo di 2.791,6 milioni di Euro (cfr. p. 6 e Tabella 8-ter del documento di monitoraggio).

53. Va peraltro rilevato che l'avanzo che si registra sul comparto della farmaceutica convenzionata è legato allo spostamento della distribuzione dei medicinali di classe A dal canale convenzionale (farmacie territoriali) a quello della distribuzione diretta e per conto, reso possibile dall'art. 8, d.l. 347/2001, conv. in l. 405/2001 (acquisto da parte degli Enti del SSN e distribuzione dei medicinali tramite farmacie ospedaliere o farmaci convenzionate), che demanda alle Regioni la possibilità di valutare l'attivazione della distribuzione diretta e per conto. Le imprese che commercializzano i medicinali per i quali le Regioni optano per forme di distribuzione diretta e per conto assistono, dunque, ad una traslazione (non a saldo invariato, considerato che la distribuzione diretta e per conto viene attivata per lo più con la finalità di consentire risparmi significativi rispetto ai costi della filiera distributiva tradizionale) del fatturato dal canale convenzionale a quello degli acquisti diretti e per conto, cui non si accompagna, pertanto, una crescita della quota di mercato detenuta nel suo complesso.

54. Proprio in ragione di tali considerazioni gli avanzi generati nella spesa convenzionata andrebbero compensati con i disavanzi della spesa per acquisti diretti, pena una doppia penalizzazione delle imprese, che perdono fatturato nel comparto che rispetta il tetto di spesa, per poi vederselo falcidiare ove esso si sia spostato sul comparto in disavanzo.

In realtà, se le poste attive (pari a 1.578,3 milioni di Euro) venissero compensate con quelle passive, il disavanzo totale oggi computato in Euro 2.791.633.631, sarebbe pari a 1.212,9 mln di Euro, di cui metà a carico dell'industria e metà delle Regioni, con un alleggerimento complessivo notevole. La stessa AIFA riconosce quanto sin qui dedotto, tanto che a p. 9 del documento di monitoraggio ha affermato che *“a livello nazionale la spesa complessiva del periodo Gennaio-Dicembre 2020 si è attestata a +18.969,6 mln di €, evidenziando uno scostamento assoluto rispetto alle risorse complessive del 14,85% (17.756,6 mln di €) pari a +1.212,9 mln di €, corrispondente ad un'incidenza percentuale sul FSN definitivo 2020 del 15,86%”*. Il disavanzo reale è quindi assai inferiore a quello che viene computato per la sola componente degli acquisti diretti.

55. Nella sostanza, la mancata compensazione, mentre consente, in ipotesi, alle Regioni di reperire dagli avanzi del tetto per la spesa farmaceutica convenzionata (pari a 1.578,3 milioni di Euro) la totalità dei fondi per far fronte al 50% (con un ulteriore avanzo di circa 200 milioni di Euro) dello sfondamento della spesa farmaceutica per acquisti diretti (1.384.483.306,70 Euro), essa onera le imprese di un ripiano sproporzionato, che di fatto addossa solo su di esse il peso del sottofinanziamento cronico della spesa farmaceutica per acquisti diretti, con ulteriore violazione dell'art. 41 Cost.

56. Aggiungasi che, in ogni caso, dalla mancata compensazione deriva un livello di finanziamento della spesa farmaceutica inferiore a quello normativamente previsto: infatti, a fronte di un tetto complessivo pari al 14,85% del FSN, la riallocazione degli avanzi al FSN, che di per sé consente di utilizzare quelle risorse per finalità diverse dalla “farmaceutica”, **determina che il finanziamento della spesa farmaceutica cui concorre lo Stato si attesti su una percentuale inferiore rispetto a quella legislativamente fissata.**

57. Sotto questo profilo, si consideri che a fronte di un livello di finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato per l'anno 2020 pari, stando quanto comunicato dal Ministero della salute, a 119.573.382.107 Euro, la spesa farmaceutica (14,85%) avrebbe dovuto assorbire 17.756.647.242 Euro. Nondimeno, detratto l'avanzo registrato di 1.578,3 milioni di Euro non compensato con il disavanzo registrato per la spesa farmaceutica per acquisti diretti, il finanziamento ammonta in concreto a 16.178.347.242 Euro, **ossia al 13,53%**, con la conseguenza che il restante **1,32%** viene di fatto finanziato dalle imprese farmaceutiche, risolvendosi in una prestazione patrimoniale occulta priva di copertura normativa e per ciò solo violativa dell'art. 23 Cost.

58. La mancata previsione della possibilità di compensare avanzi e disavanzi unita ad una proporzionata ripartizione, rispetto alla spesa reale, dei fondi destinati alla spesa farmaceutica convenzionata ed alla spesa per acquisti diretti, oltre ad essere irragionevole per tutte le ragioni anzidette trasforma il

meccanismo di payback, concepito quale strumento residuale per il contenimento della spesa farmaceutica nei limiti prestabiliti, ossia nel 14,85% della spesa sanitaria complessiva, in un sistema per ottenere un extragettito fiscale da parte delle imprese farmaceutiche a copertura di una parte della spesa cui lo Stato dovrebbe concorrere *in toto*.

VI. Illegittimità costituzionale dell'art. 1, commi 575-583, l. 145/2018, per violazione degli artt. 3 e 53 Cost.

59. Come si è visto al punto che precede, non solo lo Stato finanzia la spesa farmaceutica e con essa l'assistenza farmaceutica che costituisce un LEA in misura inferiore rispetto a quanto dichiarato, ma finisce con l'addossare sulle imprese un'ulteriore prestazione tributaria non ancorata ad un indice di capacità contributiva.

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

61. Orbene, il prelievo cui sono soggette le imprese qual è la ricorrente, non solo è intrinsecamente imprevedibile, ma in quanto connesso al disavanzo registrato nel suo complesso nel comparto della spesa per gli acquisti diretti, risulta disancorato dalla capacità contributiva individuale.

VII. Illegittimità costituzionale dell'art. 1, comma 578, l. 145/2018 per violazione degli artt. 3, 23 e 53 Cost.

62. Come si è visto, l'art. 1, comma 578 detrae dal fatturato di ciascuna azienda titolare di AIC quello registrato con riferimento ai medicinali orfani inseriti nel registro UE. Ciò comporta che la quota di mercato delle imprese che commercializzano medicinali orfani viene calcolata al netto del fatturato conseguito per tali medicinali.

63. La spesa generata da detti medicinali orfani, nondimeno, viene computata nel montante complessivo e genera, pertanto, in caso di sfondamento del tetto di spesa, un ripiano che viene ripartito tra le imprese in base alle quote di mercato determinate da AIFA: in sostanza, del ripiano imputabile ai medicinali orfani che hanno generato una spesa si fanno carico le imprese che detti medicinali non li commercializzano. Ciò è ben rappresentato dalla tabella A4 della nuova “Nota sulla metodologia applicativa” in cui i valori NSIS-tracciabilità relativi alle indicazioni non innovative necessari per individuare il mercato che sostiene il relativo ripiano sono stati conteggiati al netto della spesa di Euro 1.073.256.688 (vedi tabella A3 della medesima Nota) registrata per i medicinali orfani. Dalla Tabella 3 di cui all'allegato B2 risulta che Euro 178.776.624 di spesa per medicinali orfani sono generati esclusivamente da imprese titolari di medicinali

orfani non innovativi, che, dunque sono escluse in radice dal procedimento di ripiano; mentre la spesa di Euro 894.480.064 è generata da imprese che sono titolari sia di medicinali orfani sia di medicinali che non hanno tale status, che dunque concorrono al ripiano, ma con una quota di mercato che non tiene conto dei fatturati generati dai loro farmaci orfani.

64. Ora, in relazione all'anno 2020, la spesa generata dai medicinali orfani rappresenta circa il 10% della spesa complessiva totale, per cui la quota di ripiano addebitata alle imprese relativamente a tale comparto ammonta ad Euro 139 milioni.

65. L'odierna ricorrente reputa quindi rilevante e non manifestamente infondata la questione di legittimità costituzionale della norma di riferimento nella parte in cui addossa il ripiano generato dalla spesa dei medicinali orfani alle imprese che non li commercializzano.

66. Invero, la norma appare violativa dei più elementari principi di uguaglianza e di necessaria proporzionalità della prestazione patrimoniale imposta alla capacità contributiva di chi viene ad essa assoggettato: è evidente che nel caso di specie lo sfondamento del tetto di spesa imputabile ai farmaci orfani, poiché non direttamente imputabile alle aziende farmaceutiche chiamate a ripianarlo, e soprattutto non necessariamente e proporzionalmente correlato ad un incremento dei ricavi di queste ultime, non può legittimamente costituire il fondamento di una misura impositiva quale quella contestata.

67. Risulta dunque totalmente illogico ed irragionevole sotto tale profilo il metodo adottato dal legislatore per ripartire l'obbligo di ripiano dello sfondamento legato alla spesa dei farmaci orfani, in proporzione alla quota di mercato posseduta.

68. La norma in esame *in parte qua* si pone altresì in contrasto con il principio costituzionale dell'uguaglianza, nella misura in cui questo impone che a situazioni diverse sia riservato un trattamento differenziato e preclude invece l'applicazione aprioristica ed indifferenziata, nonché del tutto ingiustificata, di un medesimo trattamento a situazioni anche profondamente diverse tra loro. L'applicazione della sopra descritta deroga al principio generale per cui chi concorre allo sfondamento del tetto ha l'onere di ripianarlo non sembra infatti trovare giustificazione nelle particolari caratteristiche dei farmaci orfani, né viene in ogni caso illustrata nelle sue motivazioni dal legislatore.

69. La ricorrente è conscia che, nel recente passato, codesto Ill.mo TAR ha rimesso (ord. coll. n. 11348 del 22/9/2015) alla Corte costituzionale la questione di legittimità dell'art. 5, comma 3, lettera a), d.l. 159/2007, conv. in l. 222/2007, nella parte in cui, con riferimento alle modalità di ripiano della spesa farmaceutica territoriale (oggi convenzionata), stabiliva che, *“al fine di favorire lo sviluppo e la disponibilità dei farmaci innovativi la quota dello sfondamento imputabile al superamento, da parte di tali farmaci, del fondo aggiuntivo di cui alla citata lettera a) del comma 2 è ripartita, ai fini del ripiano, al lordo IVA, tra tutte le aziende titolari di AIC in proporzione dei rispettivi fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperti da brevetto”*.

È altresì noto che la Corte costituzionale, con sentenza 70/2017, ha dichiarato non fondata la questione, sulla base di alcune considerazioni, che, nondimeno, non si attagliano alla fattispecie in esame.

70. In primo luogo, la Corte ha rilevato, che, *“secondo il tenore letterale dell’art. 5, comma 3, lettera a), del d.l. n. 159 del 2007, la ratio della disposizione in esame è espressamente individuata nella finalità di favorire lo sviluppo e la disponibilità dei farmaci innovativi, in un contesto di risorse limitate”*.

La Corte ha quindi affermato che, *“in coerenza con i principi enunciati in materia da questa Corte (ex plurimis, sentenza n. 279 del 2006), nel caso in esame il bilanciamento delle molteplici istanze di garanzia coinvolte non può ritenersi irragionevole”*.

Da ultimo, la Corte ha “salvato” la disposizione sospettata di illegittimità costituzionale, ravvisando la temporaneità della misura che imputava “in toto” ai titolari di AIC di medicinali non coperti da brevetto lo sfondamento della spesa dei farmaci innovativi. Sul punto la Corte ha rilevato: *“infatti, le modalità di partecipazione delle aziende farmaceutiche al ripianamento della spesa sono state ripetutamente modificate, attraverso interventi legislativi che ne hanno rimodulato i relativi criteri, realizzando una nuova distribuzione delle risorse e un alleggerimento del contributo posto a carico delle imprese titolari di AIC per farmaci non innovativi.*

Tale rimodulazione è avvenuta, in particolare, attraverso un progressivo trasferimento dell’onere a carico delle stesse imprese titolari di AIC per farmaci innovativi, dapprima ad opera dell’art. 1, comma 595, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato – legge di stabilità 2015», in seguito, da parte dell’art. 21, comma 16, del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113 (Misure finanziarie urgenti per gli enti territoriali e il territorio), convertito, con modificazioni, dall’art. 1, comma 1, della legge 7 agosto 2016, n. 160; da ultimo, attraverso il rilevante incremento delle risorse destinate alla spesa per farmaci innovativi, disposto dall’art. 1, commi 400 e 401, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019).

Oltre ad evidenziare la temporaneità degli effetti della disposizione censurata, tali interventi dimostrano la pluralità delle opzioni a disposizione del legislatore al fine di conseguire una ragionevole graduazione degli interessi costituzionali coinvolti”.

71. Le statuizioni della Corte non sono idonee a superare i dubbi di legittimità costituzionale qui sollevati.

72. Anzitutto, l’art. 1, comma 578, 145/2018, non esplicita che la finalità delle previsioni è quella di favorire lo sviluppo dei medicinali orfani.

73. Quanto al bilanciamento tra molteplici garanzie che la Corte ha suo tempo ritenuto non irragionevolmente realizzato, non può non considerarsi che il legislatore ha ormai individuato un diverso equilibrio, ad esempio allorquando ha inteso tutelare i medicinali innovativi. Per questi ultimi, infatti, sono stati previsti due fondi *ad hoc* per sostenerne la spesa (art. 1, commi 400 e 401, l. 236/2016) che esulano dal procedimento di ripiano. In caso di incapienza di detti fondi, tuttavia, il ripiano viene addebitato esclusivamente in capo alle imprese che commercializzano medicinali innovativi (art. 1, comma 584, l. 145/2018).

74. Il giudizio di ragionevolezza della disciplina qui censurata, quindi, non può non tener conto di come il legislatore abbia diversamente operato allorquando ha temperato l’interesse a favorire la diffusione di determinati medicinali, con la limitatezza delle risorse disponibili.

75. Infine, in merito alla temporaneità della previsione che addossava integralmente il ripiano dei medicinali innovativi ai titolari di AIC di medicinali in patent non innovativi e non orfani, che ha determinato la Corte a “salvare” la norma sospettata di illegittimità costituzionale, essa non è rinvenibile con riferimento alla disciplina di cui si discute.

76. Da qui l’illegittimità costituzionale delle previsioni censurate.

VIII. Illegittimità costituzionale dell’art. 1, comma 579, lettera a), l. 145/2018, per violazione dell’art. 3 Cost.

77. Come si è visto, in base all’art. 1, comma 579, lettera a), l. 145/2018, il fatturato complessivo di ciascuna azienda viene calcolato deducendo il fatturato fino a 3 milioni di Euro.

78. Con tale disposizione è stata introdotta una sorta di “franchigia”, che ha l’effetto pratico di esentare dal meccanismo di ripiano le imprese che abbiano registrato fatturati al di sotto o coincidenti con la soglia predeterminata dal legislatore o, comunque, di abbattere consistentemente quello dovuto da imprese che non generano volumi particolarmente elevati di ricavi e di diminuire in misura pressoché impercettibile quello delle imprese con rilevanti fatturati.

79. La previsione, nondimeno, è idonea a generare effetti distorsivi, che riverberano nella violazione dell’art. 3 Cost.

80. Sul punto è sufficiente evidenziare che il panorama delle imprese attive nel mercato farmaceutico si compone di gruppi societari facenti capo ad un’unica controllante. Ciascuna delle società del gruppo è solitamente titolare di diverse AIC che generano fatturato.

81. Ora, la disciplina qui in contestazione, ammesso che non induca a moltiplicare le imprese facenti capo ad un unico gruppo industriale, parcellizzando il fatturato registrato, privilegia in modo irragionevole quei gruppi cui fanno capo molteplici società, perché sottrae a ciascuna di esse dal fatturato rilevante l’importo fino a 3 milioni di Euro, per cui, a parità di fatturato del gruppo rispetto a quello di un’impresa singola o di un gruppo composto da meno società, viene sottratto dall’area di rilevanza un fatturato più consistente, come dall’esempio che segue.

82. Si pensi ad un gruppo composto da 4 imprese, con fatturato così ripartito:

α) 7 mln; β) 4 mln; γ) 10 mln; δ) 5 mln=26 mln.

83. Si immagini al contempo un gruppo composto da due società, con fatturato così ripartito:

ε) 12 mln; ζ) 14 mln=26 mln.

84. In base al meccanismo delineato dal legislatore, quindi, nel caso esposto *sub* 77 verrebbe decurtato un importo di Euro 3 mln di fatturato a ciascuna impresa del gruppo, per un totale di 12 mln, mentre nel caso indicato *sub* 82, la decurtazione sarebbe pari, in totale, ad Euro 6 mln. A fronte del medesimo fatturato dei due gruppi, il secondo viene quindi esposto ad un ripiano assai più consistente, beneficiando di meno detrazioni e detenendo, pertanto, un maggior fatturato rilevante ai fini della determinazione della

quota di mercato. Infatti, se si ipotizza un totale mercato che sostiene il ripiano pari a 1.000 ed un ripiano dovuto pari a 400, nel caso *sub* 77, le imprese del gruppo sarebbero tenute in totale a ripianare **5,2** (α) 1,6; β) 0,4; γ) 2,8 e δ) 0,4), mentre nell'ipotesi *sub* 78 **7,2** (ϵ) 3,6 e γ) 3,6).

85. Il sistema qui contestato, inoltre, può incentivare, con riferimento a quei gruppi societari che non generano volumi di fatturato consistenti, una opportunistica ripartizione delle AIC detenute, allo scopo di contenere il fatturato di ciascuna al di sotto della soglia di rilevanza.

86. Si pensi, ad esempio a 3 ipotetiche imprese dello stesso gruppo che generino i seguenti fatturati:

α) 5 mln; β) 3,5 mln; γ) 0,5 mln = 9 mln.

87. Con un'agevole traslazione delle AIC detenute da una all'altra, i fatturati potrebbero essere ripartiti come segue: α) 3 mln; β) 3 mln; γ) 3 mln = 9 mln.

88. Mentre nel caso *sub* 77 le imprese α) e β) sarebbero tenute al ripiano, in base alla quota di mercato detenuta, rispettivamente su un fatturato di 2 mln e su uno di 0,5 mln, nel caso ipotizzato *sub* 78 nessun ripiano risulterebbe dovuto.

89. Ne deriva che laddove vi sia una maggiore frammentazione societaria all'interno di medesimi gruppi imprenditoriali, maggiore sarà il fatturato complessivo sottratto alla quota di rilevanza e, dunque, compartecipe del ripiano; al contempo, a fronte di una ripartizione delle AIC tra società di uno stesso gruppo potrebbe avere l'effetto di abbattere, se non azzerare il ripiano dovuto, con notevoli distorsioni del sistema.

90. In buona sostanza, un sistema che contempla la fissazione di una franchigia sarebbe ragionevole e neutrale ove operasse, per l'ipotesi in cui sussistano più soggetti controllati dalla medesima società, sul fatturato complessivamente registrato dal gruppo industriale, e per l'ipotesi di imprese "singole" ed autonome, sul fatturato da queste registrato.

91. Al contrario, più numerose sono le società facenti parte di un medesimo gruppo industriale, maggiore è il fatturato dedotto e, conseguentemente, minore è il ripiano addebitato, senza che si tenga conto della reale quota di mercato detenuta dal gruppo nel suo complesso.

92. L'irragionevolezza della previsione normativa contestata appare evidente ove si consideri che nel recente passato il legislatore ha previsto, a decorrere dal 2014 (art. 1, comma 226, l. 147/2013), che il ripiano tenga conto dei gruppi di imprese, *"operando anche la compensazione tra le aziende farmaceutiche che costituiscono società controllate ai sensi dell'articolo 2359 del codice civile"*: non si comprende, dunque, per quale ragione, con riferimento all'applicazione della franchigia non rilevi il gruppo societario, in luogo delle singole imprese.

IX. Violazione e falsa applicazione del combinato disposto degli artt. 28, 49 e 56 TFUE. Violazione e falsa applicazione degli artt. 10 e 11 Cost.. Violazione del principio di libera concorrenza. Istanza di rinvio pregiudiziale ex art. 267 TFUE alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea

93. Occorre poi verificare se la disciplina interna sia compatibile con i principi di libera circolazione delle merci di cui all'art. 28 TFUE, di libertà di stabilimento di cui all'art. 49 TFUE e di libera prestazione di servizi di cui all'art. 56 TFUE, onde pervenire all'annullamento degli atti impugnati, previa disapplicazione della norma nazionale incompatibile con il diritto dell'Unione Europea.

94. Sul punto occorre premettere che, secondo la Corte di Giustizia dell'UE, “spetta al giudice nazionale verificare se la normativa interna, alla luce delle sue concrete modalità di applicazione, risponda ad obiettivi tali da giustificarla e se le restrizioni che essa propone non risultino sproporzionate rispetto all'obiettivo perseguito” (sentenza CGUE 6/11/2003, causa C-243/01, Gambelli; Cons. St., sez. VI, 18/3/2008, n. 1107).

95. Secondo la giurisprudenza della Corte, gli artt. 43 CE e 49 CE (oggi 49 e 56 TFUE) impongono l'abolizione delle restrizioni alla libertà di stabilimento e alla libera prestazione dei servizi. Devono essere considerate come tali tutte le misure che vietano, ostacolano o rendono meno attraente l'esercizio di tali libertà (v. sentenze 15/1/2002, causa C-439/99, Commissione/Italia, Racc. pag. I-305, punto 22; 5/10/2004, causa C-442/02, CaixaBank France, Racc. pag. I-8961, punto 11; 30/3/2006, causa C-451/03, Servizi Ausiliari Dottori Commercialisti, Racc. pag. I-2941, punto 31, e 26/10/2006, causa C-65/05, Commissione/Grecia, Racc. pag. I-10341, punto 48).

97. Secondo una costante giurisprudenza, l'art. 49 TFUE osta all'applicazione di qualsiasi normativa nazionale che abbia l'effetto di rendere la prestazione di servizi tra gli Stati membri più difficile della prestazione di servizi puramente interna ad uno Stato membro (CGUE, sentenza 18/7/2007, Causa C-134/05, Commissione/Italia, punto 70).

98. Con riferimento all'art. 28 TFUE, la Corte di giustizia ha considerato come misura equivalente alle restrizioni quantitative “ogni normativa commerciale degli Stati membri che possa ostacolare direttamente o indirettamente, in atto o in potenza, gli scambi intracomunitari” (causa C-8/74 dell'11/7/1974 e punti da 63 a 67 della causa C-320/03 del 15/11/2015).

99. Ciò posto, com'è noto, secondo la Corte di Giustizia, i provvedimenti nazionali restrittivi dell'esercizio delle libertà fondamentali garantite dal Trattato devono soddisfare talune condizioni per poter risultare giustificati, quali: rispondere a motivi imperativi di interesse pubblico, essere idonei a garantire il conseguimento dello scopo perseguito e non andare oltre quanto necessario per il raggiungimento di questo (v. sentenze 4/7/ 2000, causa C-424/97, Haim, Racc. pag. I-5123, punto 57 e giurisprudenza ivi citata, nonché Commissione/Grecia, cit., punto 49).

100. Orbene, nella specie la previsione di un meccanismo che imponga alle imprese del settore di ripianare il 50% dello sfondamento del tetto di spesa per acquisti diretti a fronte del cronico sottofinanziamento del relativo comparto di spesa, unito all'irragionevole mancata compensabilità tra i fondi non trova giustificazione nell'interesse generale volto ad assicurare il diritto alla salute in un contesto di risorse limitato e non risponde alla logica del “minimo mezzo”, se solo si consideri che, attraverso il meccanismo

delineato dal legislatore, le imprese vengono di fatto chiamate a farsi carico anche di una percentuale di spesa che sulla carta competerebbe allo Stato.

101. Le considerazioni che precedono dimostrano come la normativa interna, alla luce delle sue concrete modalità di applicazione, non risponda realmente ad obiettivi tali da giustificarla e come le restrizioni da essa imposta siano inidonee e sproporzionate rispetto al fine perseguito.

102. In ogni caso, qualora codesto Ecc.mo Tribunale ritenga di nutrire dubbi sulla corretta interpretazione degli artt. 28, 49 e 56 TFUE allora dovrà essere sottoposta alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea una questione pregiudiziale ai sensi dell'art. 267 del Trattato sul funzionamento dell'Unione Europea.

* * * *

Sull'istanza cautelare

La sussistenza del *fumus boni iuris* emerge alla luce di quanto sopra dedotto.

Quanto al *periculum in mora*, si consideri che l'odierna ricorrente si è vista addebitare un importo di ripiano pari a **Euro** 1469053,023, da versare entro il 2/1/2022, con pesanti ricadute anche sui bilanci societari, considerato anche il notevole ritardo accumulato da AIFA nella adozione dei provvedimenti definitivi.

Stante l'entità dell'importo preteso, questo non può evidentemente considerarsi quale mero danno patrimoniale, di per sé ristorabile, a maggior ragione ove si consideri la parcellizzazione dei versamenti, i quali devono essere effettuati nei confronti di tutte le Regioni, con conseguenti aggravii connessi ai recuperi.

* * *

Istanza ex art. 56 cpa

Sussistono nella fattispecie in esame anche i presupposti per la concessione di misure cautelari monocratiche ex art. 56 cpa.

Infatti, il pagamento dell'importo di ripiano addebitato all'odierna ricorrente, pari a circa 52,8 milioni di Euro, è stato fissato al **2/1/2022**, ossia in una data anteriore a qualsivoglia c.c. utile per la trattazione collegiale della domanda cautelare unita al presente ricorso per motivi aggiunti.

In assenza di una sospensione interinale, l'odierna ricorrente si vedrebbe costretta a corrispondere l'intero importo addebitato, senza poter discutere avanti al Collegio le ragioni a sostegno della domanda cautelare e, comunque, che depongono per l'illegittimità di tutti i provvedimenti impugnati, laddove, viceversa, una breve sospensione del termine di pagamento non pregiudicherebbe gli interessi pubblici (come del resto più volte riconosciuto in casi analoghi nel recente passato), considerato anche il colpevole ritardo accumulato da AIFA.

Aggiungasi che è noto che Regioni e Farindustria starebbero trattando per addivenire ad un accordo circa la rideterminazione in via transattiva degli importi di payback 2019-2020 (**doc. 26**), che,

verosimilmente dovrebbe essere avallata dalla legge di bilancio che dovrà essere adottata entro fine mese. Una sospensione, pertanto, si renderebbe quanto mai opportuna in attesa dell'evoluzione della vicenda. Da qui la necessità di sospendere i provvedimenti impugnati, onde poter trattare la causa collegialmente *re adhuc integra*.

* * * *

Per i motivi suesposti, e per quelli fatti valere nel ricorso introduttivo del giudizio, si insiste affinché codesto Ecc.mo TAR, *contrariis reiectis*, voglia accogliere integralmente il ricorso introduttivo del giudizio ed i motivi aggiunti, nonché le unite istanze di sospensione cautelare sia in sede monocratica che collegiale e di rimessione alla Corte di costituzionale ed alla Corte di Giustizia UE.

Con vittoria di spese diritti e onorari di causa e rifusione dei contributi unificati versati.

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

Milano-Roma, 18 dicembre 2021

avv. Max Diego Benedetti

avv. Erica Bianco