

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

- Roma

RICORSO

Nell'interesse della **MSD Italia S.r.l.**, con sede legale in Roma, Via Vitorchiano 151, C.F. 00422760587, in persona del procuratore p.t. Avv. Ida Marotta, in proprio e quale rappresentante per l'Italia dei diritti di commercializzazione dei farmaci le cui AIC sono di titolarità della Merck Sharp & Dohme B.V. nonché, in relazione all'annualità oggetto di ricorso, della Organon BV, rappresentata e difesa, giusta procura in calce del presente atto, dagli Avv.ti Prof. Diego Vaiano (C.F. VNADGI67T23F839N), e Francesco Cataldo (C.F. CTLFNC81P03H224E), elettivamente domiciliata presso il loro Studio in Roma, Lungotevere Marzio, 3 (recapiti: FAX 06.6874870; PEC: diegovaiano@ordineavvocatiroma.org)

CONTRO

- l'AIFA – **Agenzia Italiana del Farmaco**, in persona del Direttore Generale, legale rappresentante *pro tempore*;

PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA SOSPENSIVA

- della determinazione AIFA DG n. 1421/2021 del 29 novembre 2021, pubblicata per avviso sulla GURI n. 286 del 1° dicembre 2021, recante *attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2020 (Determina 1421/21) (doc. 1)*;
- dell'Allegato B alla suddetta determinazione, recante *nota sulla metodologia applicativa (novembre 2021)* relativa al ripiano dello sfondamento del tetto del 6,89% - spesa farmaceutica acquisti diretti anno 2020 (**doc. 2**);
- dell'allegato A alla suddetta determinazione n. 1421/2021, recante *"elenco quota di ripiano per codice SIS"* (**doc. 3**);
- di tutti gli ulteriori allegati alla predetta determinazione n. 1421/2021 nonché alla nota sulla metodologia applicativa, ivi espressamente inclusi gli Allegati B1 e B2, recanti rispettivamente il dettaglio della spesa per farmaci innovativi e il dettaglio della spesa per farmaci orfani;

- della delibera del Consiglio d'Amministrazione dell'AIFA n. 66 del 24 novembre 2021, recante l'approvazione della quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC, del valore complessivo di ripiano dello sfondamento del tetto del 6,89% della spesa per acquisti diretti riferito all'anno 2020;
- della delibera del Consiglio d'Amministrazione dell'AIFA n. 64 del 24 novembre 2021, con cui è stato approvato il documento recante "*aggiornamento del monitoraggio definitivo della spesa farmaceutica nazionale e regionale gennaio-dicembre 2020*";
- del suddetto documento recante "*aggiornamento del monitoraggio definitivo della spesa farmaceutica nazionale e regionale gennaio-dicembre 2020*";
- se ed in quanto di ragione, della delibera del Consiglio d'Amministrazione dell'AIFA n. 12 del 28 gennaio 2021, con cui è stato approvato l'elenco dei medicinali orfani ai fini dell'applicazione dei benefici previsti dalla legge;
- dei file excel pubblicati sul front-end AIFA contenenti i dati che quantificano il ripiano assegnato all'azienda ricorrente per l'anno 2020;
- di qualsiasi altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati.

FATTO

1. – La presente impugnazione costituisce una nuova tappa dell'ormai lunga storia del contenzioso relativo al c.d. *pay-back* farmaceutico. Non ripercorreremo, come avevamo invece fatto lo scorso anno, le vicende che lo hanno caratterizzato in passato per non eccedere i limiti dimensionali che devono essere rispettati dal ricorso. Riteniamo, invece, opportuno porre immediatamente in evidenza come **tale contenzioso si focalizzi, innanzitutto, sull'esistenza di un grave errore compiuto dall'Agenzia Italiana del Farmaco nella quantificazione della spesa SSN generata da un importante farmaco oncologico commercializzato dalla ricorrente**, denominato Keytruda, che riveste ancora carattere di innovatività nel trattamento di alcune indicazioni terapeutiche e sulle conseguenze che tale errore – che da solo ha un impatto pari a circa 66 milioni di euro, ha prodotto sulla legittimità dei provvedimenti impugnati.

Si affronteranno, successivamente, alcune questioni generali e di sistema, riguardanti la correttezza dell'interpretazione che viene data da AIFA nei provvedimenti in questa sede impugnati dei contenuti delle disposizioni di cui all'art. 5, comma 5, del d.l. n. 159/2007, all'art. 1, commi 398 e 399, della legge n. 232/2016, all'art. 1, comma 575, delle legge n. 145/2018 e

all'art. 1, comma 475, della legge n. 178/2020 e, qualora tale interpretazione dovesse essere ritenuta corretta, della legittimità costituzionale ed eurounitaria delle predette norme di legge. Il combinato disposto tra le prime tre disposizioni di legge, in effetti, applicabili alla richiesta di pay back per l'anno 2020 di cui ci occupiamo, ci restituisce una norma in base alla quale viene previsto per legge un tetto di spesa per gli acquisti diretti di farmaci da parte delle strutture SSN pari, per l'anno in questione, al 6,89% del finanziamento cui concorre ordinariamente lo Stato (c.d. Fondo Sanitario Nazionale), di cui lo 0,20% destinato all'acquisto dell'ossigeno terapeutico, e un tetto per la spesa farmaceutica convenzionata pari al 7,96% di quel medesimo finanziamento statale, per un totale che è pari dunque al 14,85% del FSN.

Tali valori – si precisa – sono stati poi modificati dall'art. 1 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, che ha previsto al comma 475 che *“a decorrere dall'anno 2021, fermo restando il valore complessivo del 14,85 per cento, il limite della spesa farmaceutica convenzionata di cui all'articolo 1, comma 399, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, è rideterminato nella misura del 7 per cento. Conseguentemente, a partire dal medesimo anno, il tetto di spesa della spesa farmaceutica per acquisti diretti di cui all'articolo 1, comma 398, della citata legge n. 232 del 2016 è rideterminato nella misura del 7,85 per cento, fermo restando il valore percentuale del tetto per acquisti diretti di gas medicinali di cui all'articolo 1, comma 575, della legge 30 dicembre 2018, n. 145”*.

Tale norma, naturalmente, non è tuttavia applicabile al presente giudizio, riguardando esso l'annualità 2020.

Ora, come dicevamo sopra, l'interpretazione che viene data da AIFA nei provvedimenti in questa sede impugnati dei contenuti delle citate disposizioni è nel senso che i due tetti in questione sono tra loro rigidamente separati, nel senso che l'eventuale avanzo che si dovesse registrare con riferimento al primo non può essere impiegato a copertura parziale dello sfondamento che si dovesse verificare con riferimento al secondo.

Rammentiamo che il tetto di spesa per la convenzionata non ha mai sfondato in questi anni ed ha anzi sistematicamente fatto registrare centinaia di milioni di “avanzo”, mentre quello previsto per gli acquisti diretti delle strutture del SSN è risultato sistematicamente palesemente sottostimato e ha fatto registrare ogni anno uno sfondamento di oltre due miliardi di euro.

Questa interpretazione di AIFA sarà contestata nel presente ricorso.

Qualora, peraltro, essa dovesse essere ritenuta corretta, sarebbe ad avviso della ricorrente incostituzionale la normativa di legge stessa, per le ragioni che diremo nella parte in diritto del presente atto. La legislazione complessivamente vigente in materia, del resto, è obiettivamente incostituzionale, oltre che incompatibile con la normativa eurounitaria e con i principi da questa posti, anche per una serie di altre ragioni, che verranno parimenti esposte nel corso dell'impugnazione.

Si tratta, in effetti, di una normativa che vede mantenere da anni una irragionevolmente inadeguata quantificazione dei tetti di spesa in questione rispetto a quella che è la realtà della spesa farmaceutica relativa ai due "comparti" nei quali viene suddiviso l'importo del 14,85% del FSN destinato *ex lege* complessivamente all'acquisto delle specialità medicinali necessarie per il fabbisogno del SSN.

Con il presente ricorso, di conseguenza, si mira in primo luogo ad ottenere l'accertamento degli errori commessi da AIFA con riferimento alla specialità medicinale KEYTRUDA. In secondo luogo, tuttavia, si intende altresì ottenere dall'Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale un'interpretazione costituzionalmente orientata della normativa vigente, ovvero coerente con i principi del diritto eurounitario, e/o un intervento della Corte costituzionale o della Corte di giustizia UE volti a far sì che:

(i) sul piano amministrativo, l'AIFA applichi la normativa vigente riconoscendo la necessità che questa venga interpretata nel senso che l'eventuale avanzo che si registri con riferimento al "sottotetto" di spesa relativo alla spesa farmaceutica convenzionata debba essere utilizzato a parziale copertura dello sfondamento che si dovesse essere verificato per il tetto di spesa relativo agli acquisti diretti SSN;

(ii) sul piano legislativo, qualora il suddetto obiettivo non si possa raggiungere tramite l'interpretazione costituzionalmente orientata di cui sopra, che si ottenga un intervento della Corte costituzionale volto a dichiarare l'incostituzionalità ex art. 3 Cost. di una normativa che irragionevolmente non prevede che i due "sottotetti" siano in comunicazione tra di loro, al fine sempre di far sì che l'eventuale avanzo che si registri su uno di essi possa essere utilizzato a parziale copertura dello sfondamento che si dovesse essere verificato per l'altro;

(iii) ancora sul piano legislativo, un intervento della Corte costituzionale volto a dichiarare l'incostituzionalità ex art. 3 Cost. di una normativa che irragionevolmente non adegua la quantificazione dei tetti di spesa in questione alla realtà della spesa farmaceutica relativa ai

due “comparti” nei quali viene suddiviso l’importo del 14,85% del FSN destinato *ex lege* complessivamente all’acquisto delle specialità medicinali necessarie per il fabbisogno del SSN. In mancanza della predetta interpretazione costituzionalmente orientata, infatti, i provvedimenti adottati dall’AIFA anche con riferimento al *pay back* relativo all’anno 2020 devono ritenersi invalidi e meritevoli di annullamento giurisdizionale per ragioni di illegittimità propria o derivata dall’incostituzionalità delle norme di legge cui danno attuazione.

2. – Si precisa subito che la ricorrente non ignora certamente che con riferimento al contenzioso relativo al *pay back* 2019 è stata qualche giorno fa adottata la decisione 9 dicembre 2021, n. 12763 che ha respinto il ricorso che era stato proposto in materia (anche) sulla base degli argomenti sopra sintetizzati nei punti *sub (i), (ii) e (iii)*. **Peraltro, MSD Italia aveva anche in quel caso portato all’attenzione dell’Ecc.ma Sezione una questione specifica riguardante il già menzionato farmaco KEYTRUDA.** Sul ricorso proposto dalla suddetta azienda non è ancora stata adottata la sentenza e si confida che essa, almeno per la parte in questione, possa essere diversa rispetto alla citata decisione di qualche giorno fa.

D’altro canto, giova osservare come il precedente in materia, anche per quel che concerne le questioni generali e di sistema, sia in realtà solo apparentemente tale perché la decisione, invero, sulla gran parte delle più importanti questioni di legittimità dei provvedimenti impugnati, anche in via derivata per l’incostituzionalità della normativa vigente, non si è pronunciata affatto. Qualche argomento a sostegno della decisione presa che abbia un senso giuridico è presente, in effetti, solo nella parte della motivazione che respinge le censure relative alle violazioni delle norme sulla partecipazione al procedimento e sulla mancata trasparenza dei dati assunti a sostegno delle richieste di ripiano. Ma sulle altre e ben più importanti questioni di sistema che erano state poste la Sezione non si è pronunciata affatto. Sono presenti su tali punti, in effetti, solo affermazioni che non c’entrano nulla con le questioni poste, che sono rimaste, pertanto, senza risposta alcuna. Il precedente, pertanto, assume assai scarso rilievo.

3. – Prima di procedere ad illustrare le ragioni di illegittimità propria e derivata che affliggono i provvedimenti impugnati riteniamo utile, peraltro, descrivere in questa sede come funziona la disciplina vigente in materia di *pay back* farmaceutico introdotta dal citato art. 1, commi 574 e ss., della legge 30 dicembre 2018, n. 145.

Il sistema attuale risulta fondato non più sulla preventiva assegnazione di un budget aziendale e sul ripiano del 50% del superamento del tetto fissato a livello nazionale a carico delle aziende farmaceutiche che hanno superato il proprio budget, bensì sulle c.d. quote di mercato o *market shares*.

In particolare, il citato art. 1, commi 574 e ss. della l. n. 145/2018, ha previsto che, a decorrere dal 1° gennaio 2019, ai fini della verifica del rispetto del tetto predefinito per la spesa farmaceutica per acquisti diretti si proceda nel modo seguente:

(i) l'AIFA determina, innanzitutto, l'ammontare complessivo della spesa farmaceutica per acquisti diretti nell'anno di riferimento mediante la rilevazione del fatturato generato in tale anno dalle aziende farmaceutiche titolari di AIC con riferimento ai medicinali di fascia A e H ceduti direttamente alle strutture SSN, con esclusione dei vaccini, dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi ricompresi nei fondi speciali previsti dai commi 400 e 401 dell'articolo 1 della legge 11 dicembre 2016, n. 232;

(ii) l'AIFA rileva, poi, il fatturato generato da ciascuna azienda farmaceutica nell'anno solare di riferimento con riferimento ai sopra detti medicinali, ad esclusione dei vaccini, dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi di cui ai suddetti fondi speciali, nonché dei farmaci inseriti nel registro dei medicinali orfani per uso umano dell'Unione europea, e determina su queste basi la quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC;

(iii) il fatturato complessivo annuale di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC è calcolato deducendo: *a)* il fatturato fino a 3 milioni di euro, esclusivamente per il computo del fatturato rilevante per gli acquisti diretti diversi dai gas medicinali; *b)* le somme versate nello stesso anno solare di riferimento dalle aziende farmaceutiche a titolo di c.d. *pay back 5%* per i consumi riferiti agli acquisti diretti; *c)* le somme restituite nello stesso anno solare di riferimento dalle aziende farmaceutiche alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano ai sensi dell'articolo 48, comma 33, del d.l. 30 settembre 2003, n. 269 (i c.d. *pay back* di prodotto);

(iv) le aziende farmaceutiche titolari di AIC ripianano il 50 per cento dell'eventuale superamento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti in proporzione alla rispettiva quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica;

(v) l'eccedenza della spesa rispetto alla dotazione di uno o di entrambi i fondi di cui all'articolo 1, commi 400 e 401, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (fondo farmaci innovativi e fondo

innovativi oncologici), è ripianata da ciascuna azienda titolare, rispettivamente, di farmaci innovativi e di farmaci oncologici innovativi, in proporzione alla rispettiva quota di mercato.

4. – I provvedimenti in questa sede impugnati costituiscono applicazione della suddetta disciplina normativa per l'annualità 2020.

In data 2 agosto 2021, l'AIFA ha comunicato alle aziende (tramite avviso pubblicato sul proprio sito internet istituzionale) l'avvio del procedimento di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno in questione, fornendo alle stesse in visione i dati di spesa riferiti ai farmaci da esse commercializzati e concedendo alle stesse termine fino al 13 settembre per l'invio di osservazioni, controdeduzioni ed eventuali documenti.

L'odierna ricorrente, entro il suddetto termine, ha fatto pervenire le proprie osservazioni segnalando, in particolare, la presenza di un errore nella quantificazione della spesa relativa ad uno dei più importanti farmaci del suo listino aziendale, ossia il Keytruda.

Come si chiarirà nella parte in diritto del presente atto, in effetti, l'Agenzia non ha distinto correttamente la spesa riconducibile all'utilizzo del farmaco in questione per il trattamento delle indicazioni per le quali lo stesso risulta ancora innovativo da quella riguardante, invece, l'impiego di esso per le indicazioni per le quali non lo è più. La ricorrente, inoltre, ha chiesto altresì, in quella sede, di poter prendere visione dei dati del registro di monitoraggio del suddetto farmaco onde verificare puntualmente la correttezza dei conteggi effettuati dall'AIFA. Quest'ultima, peraltro, come pure si dirà più avanti, ha riscontrato le suddette osservazioni in maniera totalmente insufficiente, rifiutandosi di modificare i dati di spesa indicati in relazione al consumo di Keytruda per indicazioni innovative e indicazioni non innovative sulla base di argomentazioni inconferenti.

5. – Comunque, su queste basi, l'Agenzia è infine addivenuta all'adozione della citata determinazione n. DG n. 1421/2021 del 29 novembre 2021 (**doc. 1**), pubblicata per avviso sulla GURI n. 286 del 1° dicembre 2021, recante *attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2020*.

Si tratta di importi esorbitanti, mai raggiunti in passato.

Come si evince dalla nota metodologica allegata alla predetta determinazione (si cfr. la tabella n. 1 a pag. 5 del **doc. 2**), infatti, lo sfondamento totale del tetto di spesa prefissato per gli acquisti diretti dei farmaci da parte delle strutture del SSN **risulta pari a 2,79 miliardi di euro** (precisamente, euro 2.791.632.631) e **la quota totale di ripiano a carico delle aziende per**

l'anno 2020, corrispondente al 50% del suddetto sfondamento, ammonta alla cifra di 1,39 miliardi di euro (per l'esattezza 1.395.816.315,70 euro) al netto dei gas medicinali.

Si tratta, tuttavia, di provvedimenti illegittimi per le seguenti ragioni di

DIRITTO

1. – Violazione e falsa applicazione dell'art. 1, commi 574 e ss. Della legge n. 145/2018. Violazione del principio di trasparenza dell'azione amministrativa. Eccesso di potere per difetto dei necessari presupposti di fatto e di diritto per l'attribuzione degli oneri di ripiano nella misura quantificata dall'AIFA. Eccesso di potere per difetto di istruttoria ed erroneo accertamento dei fatti. Mancanza di affidabilità e erroneità dei dati presi in considerazione nel procedimento di calcolo operato dall'AIFA per pervenire alla quantificazione dei ripiani.

Come abbiamo detto in narrativa, la ricorrente lamenta nel presente ricorso, innanzitutto, che l'AIFA ha compiuto un gravissimo errore di calcolo con riferimento alla spesa riguardante una delle specialità medicinali più importanti del suo listino, ossia il KEYTRUDA.

Nella prospettiva testé descritta, deve osservarsi quanto segue. È noto dall'esperienza degli anni passati come l'AIFA abbia sempre incontrato difficoltà a discriminare correttamente la spesa riconducibile ad indicazioni orfane o innovative da quella riconducibile alle indicazioni "normali" in caso di farmaci che possiedono contestualmente indicazioni non orfane o non innovative ed altre orfane o innovative, probabilmente per il modo con il quale sono strutturati i registri di monitoraggio del consumo di tali medicinali che dovrebbero contenere tale informazione.

Si tratta, tuttavia, di un'operazione che deve essere effettuata da AIFA necessariamente in quanto il consumo relativo all'indicazione ancora innovativa va computato negli appositi fondi speciali innovativi (ex art. 1, commi 400 e 401, della legge n. 232/2016), che sono soggetti ad una determinata modalità di ripiano, mentre quello relativo alle indicazioni non più innovative per la scadenza del periodo massimo di tre anni per cui è concesso il requisito dell'innovatività, va computato nel mercato normale regolato dal ripiano secondo *market share*, al quale partecipa dunque anche l'azienda titolare della specialità medicinale in questione.

Ebbene, l'azienda ricorrente può fornire prova all'Ecc.mo Collegio del fatto che anche quest'anno si sono verificati errori analoghi.

Invero, MSD Italia è titolare dei diritti di commercializzazione di un importantissimo farmaco

oncologico, denominato KEYTRUDA, avente diverse indicazioni terapeutiche.

Molte di tali indicazioni terapeutiche sono tuttora innovative, sicché la spesa derivante dall'utilizzo del prodotto per le indicazioni in questione ricade all'interno del fondo speciale di cui all'art. 1, comma 401, della legge n. 232/2016. Altre indicazioni, già nell'anno 2020 qui in esame non lo erano invece più, sicché la relativa spesa ricade all'interno del tetto generale del 6,89% del FSN previsto per gli acquisti diretti; altre ancora, infine, sono state considerate innovative fino ad un certo periodo dell'anno 2020, sicché la spesa riguardante le stesse ricade in parte nel predetto fondo speciale e in parte all'interno del tetto ordinario.

Secondo quanto viene riportato dall'AIFA nell'Allegato B1 alla determina di ripiano (**doc. 4**), la spesa totale (al netto dei *pay back* corrisposti dall'azienda) relativa alle indicazioni innovative di KEYTRUDA è pari a 91.514.565 euro mentre quella relativa alle indicazioni non innovative è pari a 154.992.864 euro.

Ebbene, stante la situazione descritta, per verificare che l'AIFA abbia correttamente calcolato la spesa riguardante il farmaco in questione e, poi, altrettanto correttamente discriminato tra spesa innovativa e spesa non innovativa generata dagli acquisti diretti di esso occorre innanzitutto, si ribadisce, che l'Agenzia mettesse a disposizione della MSD tutti i dati originali risultanti dal relativo registro di monitoraggio. A tal fine è stata presentata un'apposita istanza di accesso ma, alla data di presentazione del presente ricorso, essa non è stata ancora riscontrata.

In particolare, l'analisi dei dati risultanti dai registri avrebbe permesso alla ricorrente di distinguere la quota di spesa relativa alla prima linea di trattamento da quella riguardante la seconda linea di trattamento dell'indicazione riferita al cancro al polmone non a piccole cellule (NSCLC) in monoterapia. L'indicazione NSCLC in monoterapia in prima linea, infatti, è stata innovativa fino al 24 giugno 2020 sicché, fino a quella data, la relativa spesa dovrebbe confluire nel fondo speciale dedicato ai farmaci innovativi oncologici.

Ciò posto, vi è a questo proposito una differenza estremamente elevata tra i dati che, a tal riguardo, sono stati indicati dall'AIFA e quelli in possesso dell'azienda. **Segnatamente, la differenza tra gli importi di spesa relativi alle indicazioni innovative quantificata dall'azienda in base all'estrazione dei dati di registro e quelli pubblicati dall'AIFA è pari a circa 66 milioni di euro.** Non proprio una cifra banale, che l'azienda ha ragione di ritenere essere frutto di un errore commesso dall'AIFA.

Tale discrepanza potrebbe essere dovuta, alternativamente o cumulativamente, alle seguenti due circostanze:

1. L'Agenzia ha erroneamente considerato la spesa relativa al trattamento del NSCLC in monoterapia come spesa "non innovativa" per tutto l'anno e non solo a decorrere dal 25 giugno 2020, ossia dal giorno successivo rispetto alla scadenza del termine di innovatività;
2. L'AIFA ha erroneamente discriminato la spesa rapportando il numero di confezioni dispensate per il trattamento delle indicazioni innovative risultanti dal registro di monitoraggio con il numero di confezioni totali risultanti dal flusso di tracciabilità e non, come sarebbe stato corretto fare, con quello risultante dal predetto registro di monitoraggio.

Quanto alla circostanza *sub 2*, occorre operare un chiarimento al fine di rendere meglio comprensibile al Collegio in cosa consista il probabile errore di cui si parla.

Invero, il registro di monitoraggio di Keytruda (ma, in generale, la cosa riguarda tutti i registri di monitoraggio) non riporta in maniera accurata il numero di confezioni di prodotto dispensate. In particolare, nel nostro caso il registro è accurato all'88%, nel senso che, mentre il flusso di tracciabilità riporta un totale di 179.315 unità di Keytruda dispensate, il registro di monitoraggio riporta, alla data del 1° settembre 2021, un numero di unità pari a 159.833. Il registro di monitoraggio, insomma, riporta circa 20.000 unità in meno rispetto a quelle risultanti dal flusso di tracciabilità.

Ebbene, al fine di discriminare correttamente la percentuale di confezioni di prodotto utilizzate per il trattamento delle indicazioni innovative, e la relativa spesa, da quelle impiegate, invece, nel trattamento di indicazioni non innovative, l'AIFA avrebbe dovuto:

(i) individuare la percentuale di "confezioni innovative" (utilizzate, cioè, per il trattamento di indicazioni innovative) rispetto al totale operando un rapporto tra il numero di confezioni innovative risultanti dal registro e il totale delle confezioni risultanti dal registro stesso;

(ii) applicare, a quel punto, la percentuale così calcolata al totale della spesa risultante dal flusso di tracciabilità.

In altri termini, per individuare correttamente la spesa effettivamente riconducibile all'impiego del prodotto per il trattamento delle indicazioni terapeutiche innovative, l'AIFA avrebbe dovuto lavorare su dati "omogenei" (Totale confezioni innovative risultanti dal

registro vs. Totale confezioni risultanti dal registro) in quanto tratti dalla medesima fonte informativa.

Invece, l'AIFA ha verosimilmente operato (in linea con quanto fatto per il 2019) un rapporto tra le "confezioni innovative" risultanti dal registro di monitoraggio e il totale delle confezioni movimentate risultanti dal c.d. flusso di tracciabilità, pari a 179.315 unità. Questo rapporto, pari al 37% è stato, quindi, applicato al totale del valore della spesa risultante dal flusso di tracciabilità per ottenere il valore della spesa relativo alle confezioni dispensate per il trattamento delle indicazioni innovative. Il risultato corrisponde a 107 milioni di euro.

Senonché, come si è detto, il registro riporta meno unità totali di prodotto rispetto al flusso di tracciabilità, falsandosi in questo modo il calcolo percentuale del numero di confezioni innovative rispetto al totale. Segnatamente, operando in questo modo la percentuale di confezioni innovative rispetto al totale risulta inferiore rispetto a quella reale.

MSD Italia ha provato a verificare e correggere questo chiaro errore di calcolo e il risultato ottenuto è sensibilmente differente rispetto a quello pubblicato dall'AIFA.

La ricorrente, infatti, ha stimato innanzitutto la percentuale di unità innovative basandosi sul totale delle confezioni risultanti dal registro di monitoraggio alla data del 1° settembre 2021. In questo modo, si arriva ad un valore di confezioni innovative pari al 60% del totale rispetto al 37% comunicato da AIFA¹. Si veda il prospetto seguente.

Confezioni dispensate Keytruda - Dati AIFA anno 2020

Query 1 settembre 2021

INDICAZIONE TERAPEUTICA	ID_REGISTRO	AIC	gen	feb	mar	apr	mag	giu	lug	ago	set	ott	nov	dic	Grand Total
POLMONE	COMBO NSQ	100 mg	1.476	2.388	3.443	4.270	4.531	5.166	6.204	6.008	6.749	7.551	7.492	7.500	62.778
POLMONE	MONO	100 mg	6.531	5.095	4.576	4.777	4.429	4.543	4.456	3.638	3.913	3.732	3.360	3.337	52.388
POLMONE	COMBO SQ	100 mg													416
MELANOMA METASTATICO	na	100 mg	1.836	1.673	1.445	1.771	1.785	1.958	1.983	1.789	1.970	2.020	1.926	1.945	22.099
MELANOMA METASTATICO	na	50 mg	191	110	98	118	52	86	96	86	48	80	40	83	1.089
CARCINOMA UROTELIALE	na	100 mg	378	632	785	917	979	1.058	1.306	1.184	1.284	1.476	1.397	1.450	12.846
CARCINOMA UROTELIALE	na	50 mg	24	56	80	96	108	142	156	136	108	116	152	112	1.286
MELANOMA ADIUVANTE	na	100 mg	120	204	242	327	352	420	474	504	590	704	712	802	5.451
MELANOMA ADIUVANTE	na	50 mg	16	24	42	24	24	24	20	18	8	12	8	16	236
LINFOMA DI HODGKIN	na	100 mg	28	50	88	84	88	112	124	126	122	126	120	148	1.216
TESTA COLLO	na	100 mg													18
CARCINOMA RENALE	na	100 mg													10
Grand Total			10.596	10.232	10.800	12.384	12.348	13.509	14.820	13.489	14.792	15.816	15.206	15.838	159.833

innovativo per la parte prima linea fino al 24/6/2020	
innovativi	95.837,55
non innovativi	63.995,90

60,0%
40,0%

159.833,45

Ottenuta nei suddetti termini la corretta percentuale di confezioni innovative rispetto al totale,

¹ Non avendo a disposizione lo split tra prima linea di trattamento e seconda linea di trattamento del NSCLC in monoterapia, il calcolo è stato effettuato applicando le stime dell'azienda, che prevedono che il 90% della monoterapia sia utilizzato in prima linea (innovativa fino al 24/6/2020); avendo i files excel di dettaglio, si potrebbe riscontrare con esattezza questa percentuale di split ma l'AIFA, come detto, non ha consegnato alla ricorrente i documenti in questione.

al fine di individuare altrettanto correttamente la relativa spesa (cioè la spesa innovativa) l'Azienda ha, quindi, applicato tale percentuale all'importo totale di spesa del Keytruda risultante dal flusso di tracciabilità.

Il risultato ottenuto è pari a 174 milioni di euro, ossia ben ben 66 milioni di euro in più rispetto ai 107 milioni di euro comunicati da AIFA. Si confronti il prospetto seguente.

CALCOLO CORRETTO MSD

Gen-Dic 2020				
B	C	D	E=B/C	F=D*E
Confezioni innovative (fonte URM)	Totale confezioni (registro)	Totale Spesa (tracciabilità)	% confezioni per indicazioni innovative	Spesa per indicazioni innovative
95.838	159.833	289.767.747 €	60,0%	173.747.307 €

L'odierna ricorrente, del resto, aveva portato all'attenzione dell'Agenzia la presenza del suddetto errore in sede di osservazioni.

L'AIFA, tuttavia, ha liquidato la questione replicando di aver *“verificato attraverso i registri di monitoraggio il numero delle dispensazioni innovative da cui risulta che nelle estrazioni non sono state incluse dispensazioni relative ad indicazioni per cui risultasse scaduto il requisito di innovatività. Si conferma, dunque, la correttezza dei calcoli operati per la quantificazione della spesa per indicazioni innovative (pari al 37% della spesa complessiva di KEYTRUDA a livello nazionale)”*.

Tale risposta, peraltro, non chiarisce in alcun modo il punto oggetto di contestazione e nulla aggiunge rispetto a quanto dedotto in precedenza, ridondando anzi in un'ulteriore conferma del difetto di istruttoria e di motivazione che affligge i provvedimenti impugnati.

Non si può escludere, d'altro canto, che analoghi errori riguardino anche altri farmaci che si trovano nelle stesse condizioni di KEYTRUDA.

L'AIFA ci dice, in effetti, che la spesa per farmaci innovativi oncologici è stata nell'anno 2020 pari a 475 milioni di euro circa a fronte di un fondo *ad hoc* (istituito dall'art. 1, comma 400, della legge n. 232/2016) di 500 milioni di euro e che la spesa per farmaci innovativi non oncologici è stata pari a 235 milioni di euro circa a fronte di un fondo *ad hoc* (istituito dall'art. 1, comma 401, della legge n. 232/2016) pari, nuovamente, a 500 milioni di euro (si cfr. la tabella 1 a pag. 5 della nota metodologica *sub doc. 2*).

Al contempo, l'AIFA afferma che la spesa riconducibile alle indicazioni non innovative

generata in conseguenza dell'acquisto di farmaci aventi anche indicazioni innovative è stata pari a 226.116.461 euro (si cfr. il **doc. 4**), **ma non dà modo alle aziende di verificare in alcun modo la correttezza della suddetta affermazione. Sono sempre e solo "numeri", insomma, quelli che vengono indicati negli atti impugnati senza fornire alle aziende alcuna possibilità di verificarne la correttezza e senza mai dare evidenza della fonte di questi numeri**: eppure, come si sta tentando di chiarire, è estremamente importante verificare che i "numeri" in questione siano effettivamente corretti, in quanto i 226 milioni di euro che l'AIFA ha indicato come spesa non innovativa contribuiscono ad incrementare lo sfondamento del tetto e i conseguenti oneri di ripiano a carico delle aziende (di tutte le aziende) mentre se una parte dei suddetti 226 milioni di euro (o, in ipotesi, anche tutti) fossero, invece, riconducibili ad indicazioni innovative, essi graverebbero sul fondo ad hoc di 500 milioni previsto dal citato art. 1, comma 400, della legge n. 232/2016, che per quest'anno è risultato ampiamente capiente (la spesa riconducibile alle indicazioni innovative, infatti, è stata quantificata dall'AIFA in 235.647.500 euro), contribuendo a ridurre sensibilmente la quota di sfondamento del tetto di spesa e gli oneri di ripiano a carico delle aziende farmaceutiche.

In conclusione, tutti i sopra citati aspetti denunciano altrettanti profili di mancanza di trasparenza e inattendibilità dei dati sulla cui base l'AIFA ha quantificato le richieste di ripiano avanzate nei confronti delle aziende e si traducono, di conseguenza, in vizi di legittimità dei provvedimenti impugnati.

2. – Violazione e falsa applicazione dell'art. 1, commi 400, 401 e 402 bis, l. 11 dicembre 2016, n. 232, nonché del DM Salute ed Economia 16 febbraio 2018. Violazione e falsa applicazione dell'art. 1, comma 580, l. 30 dicembre 2018, n. 145. Eccesso di potere per irragionevolezza e ingiustizia manifesta, difetto di istruttoria e di motivazione, sviamento.

Quanto si è poc'anzi rilevato circa l'avanzo di spesa registratosi rispetto ai fondi speciali istituiti per l'acquisto dei farmaci innovativi e innovativi oncologici dall'art. 1, commi 400 e 401, della legge n. 232/2016 (si cfr. la tabella 1 a pag. 5 della nota metodologica *sub doc. 2*), introduce un ulteriore profilo di illegittimità dei provvedimenti impugnati e, segnatamente, di erroneità nella determinazione della misura dello sfondamento del tetto per la spesa acquisti diretti 2020 e del conseguente onere di ripiano posto a carico delle aziende farmaceutiche titolari di AIC.

Invero, l'art. 1, comma 402 *bis*, della legge n. 232/2016 prevede che "le risorse dei Fondi di cui ai

commi 400 e 401 non impiegate per le finalità ivi indicate confluiscono nella quota di finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato".

L'art. 5, comma 5, del DM 16 febbraio 2018, dal canto suo, prevede che "con riferimento a ciascun Fondo, qualora si verifichi che la somma della spesa regionale di competenza per residenti dell'anno sostenuta dalle regioni a statuto ordinario e dalla Regione Sicilia, in coerenza con la quota di finanziamento a carico dello Stato, sia inferiore all'importo dello stesso Fondo, in sede di conguaglio le somme eccedenti sono erogate alle medesime regioni in proporzione alla quota di accesso al fabbisogno regionale standard dell'anno di riferimento".

Per effetto di tali previsioni normative, dunque, l'AIFA e il Ministero della Salute avrebbero dovuto utilizzare l'avanzo di 265 milioni di euro circa registratosi in relazione al Fondo di cui all'art. 1, comma 400, della legge n. 232/2016 e l'avanzo di 25 milioni di euro circa rispetto fondo di cui all'art. 1, comma 401, della legge n. 232/2016, **per un totale di 290 milioni di euro**, per aumentare la disponibilità di spesa per l'assistenza farmaceutica per gli acquisti diretti per l'anno 2020, riducendo, di conseguenza, l'entità dello sfondamento del relativo tetto e gli oneri di ripiano a carico delle aziende.

Tale approccio metodologico, del resto, è quello che, in passato, è stato costantemente seguito dall'AIFA con riguardo alle somme che, ai sensi della previgente disciplina legislativa, dovevano essere destinate per costituire un fondo *ad hoc* destinato all'acquisto dei farmaci innovativi.

Si rammenta, in effetti, che l'art. 15, comma 8, lett. b), del d.l. n. 95/2012 prevedeva che "*le risorse incrementalmente derivanti dall'eventuale aumento del tetto di spesa rispetto all'anno precedente*" venissero utilizzate dall'AIFA, nella misura percentuale dell'80 per cento, per la costituzione di "*un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi*".

Ebbene, nel dare attuazione a tale disposizione normativa, a partire dall'anno 2013, l'AIFA ha sempre previsto che "*in fase di verifica dello scostamento a consuntivo rispetto al tetto della spesa farmaceutica ospedaliera [...], l'eventuale avanzo della spesa [...] per farmaci innovativi rispetto al valore del fondo [venisse] riassegnato alla spesa farmaceutica ospedaliera complessiva*": è ciò che si ritiene che l'AIFA e il Ministero della Salute avrebbero dovuto fare anche in questa occasione, una volta verificata l'esistenza di un avanzo di ben 290 milioni di euro di spesa per i farmaci innovativi rispetto al valore dei due fondi previsti dal citato art. 1, commi 400 e 401, della legge n. 232/2016.

Tale mancato utilizzo si pone in contrasto anche rispetto alla previsione di cui all'art. 1, comma 580, della legge n. 145/2018, ai sensi della quale lo sfondamento rispetto al tetto di spesa per gli acquisti diretti deve essere posto per il 50% a carico delle aziende farmaceutiche e per il restante 50% a carico delle Regioni e province autonome che abbiano contribuito a generarlo. Se non si destinano le somme in avanzo per aumentare la disponibilità di spesa per l'assistenza farmaceutica per gli acquisti diretti per l'anno 2020, ma si erogano le stesse direttamente alle Regioni, come sembrerebbe essere stato fatto nella fattispecie, in effetti, **queste ultime non ripianano più il 50% dello sfondamento complessivo, ma 290 milioni di euro in meno.** Il che, per l'appunto, risulta contrario alla citata previsione legislativa, oltre che manifestamente irragionevole ed ingiusto nei confronti delle aziende farmaceutiche in quanto si perviene al risultato per cui la quota di ripiano dello sfondamento del tetto posta a carico delle aziende farmaceutiche non è pari, come dovrebbe essere, a quella a carico delle Regioni, bensì superiore.

Se, poi, si considera quanto si dirà ai motivi immediatamente successivi circa il mancato utilizzo dell'ulteriore avanzo di spesa registratosi in relazione al tetto per la spesa farmaceutica convenzionata, pari in questo caso 1.578,3 milioni di euro - **oltre un miliardo e mezzo di euro!** - che pure viene "consegnato" alle Regioni, **appare chiaro che, in realtà, è praticamente solo l'industria a sostenere, quasi per intero, l'onere di ripiano dello sfondamento del tetto per gli acquisti diretti che, invece, l'art. 1, comma 580, della legge n. 145/2018 impone di suddividere equamente tra aziende produttrici e Regioni.**

3. – Violazione e falsa applicazione dell'art. 5 del d.l. n. 159/2007. Violazione e falsa applicazione dell'art. 1, commi 398 e 399, della legge n. 232/2016. Violazione e falsa applicazione dell'art. 1, commi 574 e ss. della legge n. 145/2018. Eccesso di potere per irragionevolezza e ingiustizia manifesta. Sviamiento.

Rilevato quanto precede, si deve a questo punto portare all'attenzione di codesta Ecc.ma Sezione la questione – già descritta in termini generali in narrativa – legata alla quantificazione dei tetti relativi alle due componenti della spesa farmaceutica (spesa per gli acquisti diretti e spesa convenzionata) e alla mancata utilizzazione dell'avanzo di spesa registratosi per l'anno 2020 in relazione al tetto dedicato alla spesa convenzionata per mitigare le conseguenze derivanti dall'enorme sforamento registratosi, invece, in relazione al tetto per gli acquisti diretti.

La scrivente difesa è consapevole che l'Avvocatura dello Stato opporrà a quanto si sta per dedurre che il problema non risiede nell'operato dell'AIFA ma nella formulazione della legge, che non prevede un meccanismo in virtù del quale i due tetti possano comunicare tra loro al fine di compensarsi reciprocamente, dovendosi pertanto affrontare la questione in termini di possibile illegittimità costituzionale della normativa di riferimento.

Lo si farà, ovviamente, nei motivi immediatamente seguenti.

Riteniamo, peraltro, che l'assenza di un'indicazione normativa esplicita nel senso di prevedere la compensazione tra i due tetti di spesa non sia di per sé sufficiente a far concludere nel senso che l'AIFA non avrebbe dovuto procedere ugualmente in questo senso e che la questione non debba, pertanto, essere innanzitutto affrontata in termini di illegittimità propria dei provvedimenti recanti la richiesta di ripiano in questa sede impugnata.

È vero, infatti, che la norma di legge di riferimento non prevede espressamente un meccanismo di compensazione, ma – sempre ad onore del vero – non dice neanche il contrario. Semplicemente, non dice nulla al riguardo: e va dunque interpretata. Delle sue possibili interpretazioni, allora, secondo gli ordinari canoni ermeneutici, in assenza di un appiglio letterale la norma va interpretata sistematicamente e nel senso in cui essa può trovare dei contenuti corrispondenti ai principi costituzionali. È la c.d. interpretazione sistematica e costituzionalmente orientata.

Ebbene, da entrambi i punti di vista la conclusione interpretativa corretta è nel senso che l'AIFA avrebbe dovuto operare la compensazione tra i tetti. Dal punto di vista sistematico, infatti, **le risorse messe dallo Stato a disposizione dell'assistenza farmaceutica dovrebbero essere, complessivamente, pari al 14,85% del Fondo Sanitario Nazionale.**

Di ciò si dà atto, in effetti, in tutti i provvedimenti adottati dall'AIFA in attuazione del sistema di governo della spesa farmaceutica ospedaliera, ivi inclusa la determinazione n. 1421/2021 di cui qui è causa (si cfr. pag. 2 della determinazione *sub doc. 1*), ove si afferma che la legge 11 dicembre 2016, n. 232, ha ridefinito i due tetti della spesa farmaceutica a partire dall'anno 2017 in misura pari, rispettivamente, al 6,89% del FSN per gli acquisti diretti (così l'art. 1, comma 398) e al 7,96% del FSN per la spesa convenzionata (così l'art. 1, comma 399), *“mantenendo invariate le risorse complessive al 14,85% del FSN”*.

Lo conferma espressamente ora, del resto, la recente norma contenuta nella legge di bilancio per il 2021, la quale prevede ai commi 476 e ss. una rimodulazione dei due sotto-tetti che

espressamente dovrà avvenire *“fermo restando il valore complessivo del 14,85%”* e perfino nei dossier elaborati da Camera e Senato in vista dei vari interventi normativi susseguiti in argomento si dà sempre atto del fatto che le risorse complessivamente a disposizione dell’assistenza farmaceutica sarebbero pari al 14,85% del FSN. A dimostrazione che è più coerente un’interpretazione che pervenga al risultato di garantire comunque un finanziamento statale per la spesa farmaceutica complessiva pari all’indicata percentuale che non un’interpretazione che, in maniera ingiustificata, sottragga alla spesa farmaceutica una parte delle risorse complessivamente ad essa destinate.

Anche sul piano costituzionale, del resto, è coerente con una ragionevole interpretazione della norma ex art. 3 Cost., rispettosa del principio di proporzionalità del sacrificio imposto ai privati, che gli oneri di ripiano a carico degli stessi scattino quando sono esaurite le risorse pubbliche che lo Stato ha potuto mettere a disposizione dell’acquisto di specialità medicinali. Che sono pari, si torna a ripetere, al 14,85% del FSN che, dunque, va speso tutto prima di ricorrere al contributo delle imprese private, a differenza di quanto è invece accaduto nella fattispecie.

Aderendo ad una tale interpretazione, del resto, l’AIFA avrebbe evitato ad una situazione che, nei soli quattro anni che vanno dal 2017 al 2020, ha visto registrare **avanzi del tetto di spesa per la spesa convenzionata pari complessivamente a 3,76 miliardi di euro** (472,02 milioni per l’anno 2017, 803,2 milioni per l’anno 2018, 913,8 milioni per l’anno 2019 e addirittura 1.578,3 milioni per l’anno 2020) che non sono stati utilizzati o che, comunque, non sono stati utilizzati per le esigenze al cui soddisfacimento erano stati destinati nel bilancio statale, ossia per l’assistenza farmaceutica, riducendo per l’effetto l’entità dello sfondamento del tetto di spesa riguardante gli acquisti diretti.

In particolare, in relazione all’anno 2020 di cui qui è causa, a fronte di **uno sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti diretti pari a 2.791,6 milioni di euro** (precisamente: 2.791.632.631) **si è registrato un avanzo di 1.578,3 milioni di euro rispetto al tetto per la convenzionata che non è stato utilizzato.**

Ebbene, riteniamo che tale mancato utilizzo del suddetto miliardo e mezzo di euro per mitigare l’entità dello sfondamento di 2.791,6 milioni di euro registratosi in relazione al tetto fissato per gli acquisti diretti ridondi, innanzitutto, in un vizio di illegittimità propria dei provvedimenti di ripiano impugnati in quanto è dovuto non ad una preclusione normativa ad

operare in tal senso bensì, unicamente, ad un errore interpretativo commesso dall'AIFA. Sarebbe, d'altro canto, questo l'unico modo per salvare da un'altrimenti assai probabile pronuncia di incostituzionalità la disciplina normativa dettata dall'art. 1, commi 574 e ss., della legge n. 145/2018, dall'art. 5 del d.l. n. 159/2007, nonché dall'art. 1, commi 398 e 399 della legge n. 232/2016, ai sensi dei quali i tetti per la spesa farmaceutica per acquisti diretti e per la spesa convenzionata sono fissati in misura rispettivamente pari al 6,89% e al 7,96% del FSN. Norme che sarebbero altrimenti incostituzionali per le ragioni che saranno esposte di seguito.

4. – Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del 50% del superamento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti introdotto dall'art. 15 del d.l. n. 95/2012 e attualmente disciplinato dall'art. 1, commi 574-584, della legge n. 145/2018 per violazione dei principi di proporzionalità e ragionevolezza di cui all'art. 3 Cost.

Si può passare, a questo punto, a descrivere le più evidenti questioni di legittimità costituzionale del complesso delle disposizioni normative che regolano il sistema di governo della spesa farmaceutica per acquisti diretti, chiedendo che esse vengano rimesse al giudizio della Corte costituzionale in quanto rilevanti e non manifestamente infondate.

Cercheremo, come abbiamo detto, di spiegarle e farci capire meglio di quanto non siamo stati in grado di fare nei ricorsi decisi con le sentenze pronunciate dalla Sezione, in diversa composizione, con riferimento all'anno 2019, non essendosi queste praticamente pronunciate su tali profili.

Il sistema normativo che disciplina il finanziamento della spesa farmaceutica per acquisti diretti tramite la previsione di un apposito tetto e il conseguente meccanismo di ripiano da parte delle aziende farmaceutiche del relativo sfondamento presenta, in effetti, nel suo complesso, profili di illegittimità costituzionale che occorre porre in chiara evidenza anche al fine di stimolare – se necessario passando per la Corte costituzionale – uno sviluppo decisivo nel sistema che porti ad ulteriori aggiustamenti nella normativa vigente che siano in grado di renderlo più ragionevole, proporzionato e sopportabile per aziende che operano, non dimentichiamo, in un settore industriale di estremo rilievo per il Paese sia per la particolare delicatezza della materia che per l'importanza che esso ha nell'economia italiana

Obiettivo che, come abbiamo detto fin dal principio, costituisce ormai il principale fine della presente impugnazione.

4.1. – Sull'irragionevolezza della quantificazione del tetto per gli acquisti diretti, strutturalmente e sistematicamente sottofinanziato. Illegittimità costituzionale dell'art. 1, comma 398, della legge n. 232/2016 e dell'art. 1, comma 575, della legge n. 145/2018 per violazione dell'art. 3 della Costituzione.

La disciplina normativa **dettata dall'art. 1, commi 574 e ss. della legge n. 145/2018 appare contraria, innanzitutto, ai principi di proporzionalità e ragionevolezza** in considerazione dello strutturale e sistematico sottofinanziamento del tetto di spesa fissato per gli acquisti diretti.

Alcuni dati sono utili per dare la misura del fenomeno di cui stiamo parlando.

Solo per restare all'ultimo quadriennio, in effetti:

- in relazione all'anno 2017 si è registrato uno **sfondamento** del tetto di spesa farmaceutica per gli acquisti diretti pari a **1.652 milioni di euro**;
- in relazione all'anno 2018 si è verificato uno **sfondamento** del tetto di spesa per gli acquisti diretti pari a **2.202 milioni di euro**;
- in relazione all'anno 2019, si è registrato uno **sfondamento** del tetto di spesa per gli acquisti diretti pari a **2.722,9 milioni di euro**;
- in relazione, infine, all'anno 2020, di cui qui è causa, si è registrato uno **sfondamento** del tetto di spesa per gli acquisti diretti pari a **2.791,6 milioni di euro**.

Complessivamente, in soli tre anni si sono registrati dunque **sfondamenti del tetto di spesa per gli acquisti diretti pari complessivamente a 9,36 miliardi di euro, di cui la metà, ossia 4,68 miliardi di euro, sono stati posti a carico delle aziende farmaceutiche a titolo di ripiano.**

Ebbene, riguardato alla luce di questi dati, il sistema normativo di governo della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti, fondato sull'imposizione di un onere di ripiano del 50% del superamento del relativo tetto di spesa a carico dell'industria, appare irragionevole e sproporzionato innanzitutto in quanto il tetto stesso risulta **totalmente inattendibile, non essendo ancorato alla realtà dei consumi** e non **prevedendo criteri di tipo prospettico in grado di tenere conto del relativo andamento.**

In termini percentuali, lo sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti diretti verificatosi nell'anno 2020 di cui qui è causa **è stato pari a quasi il 35%** (a fronte di un finanziamento di 7.999.459.263 euro la spesa è stata, infatti, pari a 10.791.091.894 euro), per una cifra complessivamente pari, come si è detto, a 2,79 miliardi di euro.

Ciò dimostra, pertanto, con assoluta chiarezza come il fabbisogno effettivo di farmaci destinati agli acquisti diretti, ossia agli ospedali e alla distribuzione diretta e per conto, sia di gran lunga maggiore rispetto a quello tenuto in considerazione dal legislatore nel momento in cui ha fissato nel 6,89% il relativo tetto di spesa.

A questo proposito, del resto, occorre evidenziare che, mentre nel settore dell'assistenza farmaceutica territoriale (oggi convenzionata) le imprese farmaceutiche sono, in un certo senso, coinvolte nella dinamica della domanda e dell'offerta dei farmaci, in quanto possono – tramite l'iniziativa promozionale degli informatori scientifici – orientare in un certo qual modo le prescrizioni, ciò non accade affatto nel diverso ambito degli acquisti diretti poiché:

(i) le cessioni dei farmaci al Servizio sanitario nazionale avvengono a seguito di regolari gare d'appalto per la fornitura di specialità medicinali;

(ii) il fabbisogno dei farmaci viene stabilito dagli stessi ospedali nei capitolati d'appalto;

(iii) le aziende farmaceutiche neppure possono interrompere la fornitura al SSN in quanto ciò costituirebbe reato (art. 355 c.p., interruzione di pubbliche forniture, che punisce *“chiunque, non adempiendo agli obblighi che gli derivano da un contratto di fornitura concluso con lo Stato o con un altro ente pubblico, ovvero con un'impresa esercente servizi pubblici o di pubblica utilità, fa mancare, in tutto o in parte, cose od operare che siano necessarie ad uno stabilimento pubblico od ad un pubblico servizio”*);

(iv) i fabbisogni posti a base di gara sono, inoltre, stimati e presuntivi e tutti i singoli ordinativi devono essere deliberati ed approvati, con la conseguenza che questi corrispondono alle effettive necessità degli ospedali e degli altri enti del SSN, che sono dunque gli unici titolari della domanda;

(v) la verifica dell'appropriatezza prescrittiva, infine, può avvenire in ogni momento e per ogni singolo paziente tramite il semplice esame delle cartelle cliniche per il consumo prettamente ospedaliero e, per i farmaci in DD e DPC, è comunque presidiata da piani terapeutici, registri di monitoraggio, etc.

La spesa effettiva, insomma, dipende dal fabbisogno e dalla condotta delle Regioni e degli enti del SSN che ad esse fanno capo. In questo contesto, il fatto che tutte le Regioni italiane - comprese quelle più “virtuose” - non riescano a rimanere entro il tetto di spesa per acquisti diretti assegnato *ex lege*, conferma allora il patologico sottodimensionamento del tetto stesso e la conseguente irragionevolezza di un sistema che imponga alle aziende di ripianare il 50%

del sistematico e inevitabile sfondamento di esso.

D'altra parte la stessa Corte Costituzionale, nelle sentenze n. 279/2006 e n. 70/2017, ha ritenuto dapprima legittima l'imposizione di sconti a carico delle aziende farmaceutiche e, poi, l'imposizione di un onere di ripiano per i farmaci innovativi in quanto misure di carattere provvisorio e temporaneo, laddove – invece – il sistema attuale, specie a seguito della riforma intervenuta a fine 2018 con l'eliminazione dei budget e l'introduzione delle market shares, ha reso di fatto il meccanismo del ripiano un meccanismo strutturale e sistematico, stabile e inevitabile, in quanto fondato, si ripete, sulla palese insufficienza del tetto stabilito per gli acquisti diretti, di cui il Legislatore è ormai da anni consapevole.

4.2. – Sull'irragionevolezza dell'allocazione tra i due tetti di spesa delle risorse complessivamente destinate all'assistenza farmaceutica. Illegittimità costituzionale dell'art. 1, commi 398 e 399, della legge n. 232/2016 e dell'art. 1, comma 575, della legge n. 145/2018 per violazione dell'art. 3 della Costituzione.

La descritta sproporzione e irragionevolezza, d'altro canto, appare ancor più evidente laddove si consideri che alla strutturale sottostima del tetto di spesa destinato agli acquisti diretti si accompagna parallelamente l'altrettanto sistematica e strutturale sovrastima del tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica convenzionata.

Anche in questo caso, è utile cominciare dai dati riferiti all'ultimo quadriennio:

- in relazione all'**anno 2017**, a fronte di uno sfondamento del tetto di spesa farmaceutica per gli acquisti diretti pari, come si è detto, a 1.652 milioni di euro, si è registrato un **avanzo di spesa per la convenzionata pari a 472,02 milioni di euro**;
- in relazione **all'anno 2018**, a fronte di uno sfondamento del tetto di spesa farmaceutica per gli acquisti diretti pari a 2.202 milioni di euro, si è registrato un **avanzo del tetto di spesa per la convenzionata pari a 803,2 milioni di euro**;
- in relazione all'**anno 2019**, a fronte di uno sfondamento del tetto di spesa farmaceutica per gli acquisti diretti pari a 2.722,9 milioni di euro, si è registrato un **avanzo di 913,8 milioni di euro rispetto al tetto per la convenzionata**;
- in relazione all'**anno 2020**, infine, a fronte di uno sfondamento del tetto di spesa farmaceutica per gli acquisti diretti pari a 2.791,6 milioni di euro, si è registrato un **avanzo di 1.578,3 milioni di euro rispetto al tetto per la convenzionata**.

Questi numeri consentono di comprendere molto chiaramente come, negli ultimi anni (ma il

discorso riferito al quadriennio potrebbe, in effetti, essere spostato anche più indietro nel tempo), si sia assistito ad un fenomeno di costante aumento della spesa farmaceutica per acquisti diretti e dei conseguenti oneri di ripiano a carico dell'industria a fronte di una costante diminuzione della spesa farmaceutica convenzionata, con conseguente produzione di crescenti avanzi di spesa rispetto al relativo tetto.

Senonché l'allocazione delle risorse complessivamente destinate all'assistenza farmaceutica, pari al 14,85% del FSN tra i due tetti di spesa prevista dall'art. 1, commi 398 e 399, della legge n. 232/2016 e, ora, dall'art. 1, comma 575, della legge n. 145/2018 non rispecchia, irragionevolmente, il suddetto *trend*.

L'allocazione delle risorse attualmente prevista dal legislatore risulta, pertanto, chiaramente e gravemente irragionevole in quanto impone alle aziende farmaceutiche un sacrificio che non è commisurato neppure all'effettiva carenza di risorse pubbliche. Una tale carenza, in effetti, potrebbe al limite giustificare un insufficiente finanziamento complessivo della spesa farmaceutica, **ma non certamente la decisione intenzionale di allocare a priori più risorse del necessario sulla spesa convenzionata e molte meno risorse del necessario per gli acquisti diretti**, omettendo altresì di introdurre meccanismi atti ad ottimizzare l'utilizzo delle risorse stesse in base alla contingenza.

Si consideri quanto segue.

Fino all'anno 2016, l'art. 5 del d.l. n. 159/2007 prevedeva che le risorse complessivamente stanziare per l'assistenza farmaceutica venissero allocate attraverso un tetto per l'assistenza farmaceutica ospedaliera e un tetto per l'assistenza farmaceutica territoriale.

Il primo dei suddetti tetti era destinato ad accogliere la spesa per l'acquisto dei farmaci di classe A e di classe H acquistati e distribuiti all'interno degli ospedali ai pazienti in regime di ricovero ospedaliero ed era stato infine quantificato nel 3,5% del Fondo Sanitario Nazionale.

Il tetto per l'assistenza farmaceutica territoriale, invece, era dedicato alla spesa farmaceutica convenzionata, ossia al tradizionale modello di distribuzione dei farmaci attraverso le farmacie territoriali aperte al pubblico, e alla spesa riconducibile alla distribuzione diretta e per conto (DD + DPC), che riguarda quei farmaci che vengono acquistati dalle strutture regionali (centrali di committenza, ASL e ospedali) per essere poi distribuiti agli assistiti tramite le farmacie ospedaliere (DD) oppure quelle territoriali, previa sottoscrizione di appositi accordi con le associazioni di categoria (DPC). Il tetto per l'assistenza farmaceutica

convenzionata era quantificato nell'11,35%.

A partire dall'anno 2017, peraltro, l'art. 1, comma 389, della legge n. 232/2016 (legge di bilancio per il 2017) ha previsto che il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera venga calcolato al lordo della spesa per i farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione per conto.

Per effetto di questa modifica, il tetto stesso è stato rideterminato nella misura del 6,89% rispetto al precedente 3,5% del FSN e ha assunto la nuova denominazione di "*tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti*".

Ai sensi del successivo comma 390, sempre a partire dal 2017 il tetto della spesa farmaceutica territoriale è stato contestualmente rideterminato nella misura del 7,96% (dal precedente 11,35%) del FSN e ha assunto la denominazione di "*tetto della spesa farmaceutica convenzionata*". Ebbene, nel momento in cui è stata introdotta questa modifica legislativa, ossia nell'anno 2016, la spesa riconducibile alla distribuzione diretta e per conto dei farmaci di fascia A è stata pari ad euro 5.555.915.321 (fonte dati AIFA: tabella 12 della nota metodologica allegata alla determinazione n. 177/2018).

Nel successivo anno 2017, ossia nel primo anno di vigenza dei nuovi tetti, la spesa riconducibile alla distribuzione diretta e per conto dei farmaci di fascia A è stata pari ad euro 4.792.307.358 (fonte dati AIFA: tabella 13 del documento di monitoraggio della spesa farmaceutica 2017).

Valori sostanzialmente analoghi, d'altro canto, si erano registrati anche nell'anno 2015, allorquando la spesa riconducibile alla distribuzione diretta e per conto dei farmaci di fascia A si è attestata sull'importo di euro 4.920.564.165.

Gli uffici parlamentari, ovviamente, erano perfettamente a conoscenza di questi dati nel momento in cui è stata introdotta la modifica normativa di cui si discute.

Ciò posto, un legislatore ragionevole avrebbe dovuto quantificare il nuovo tetto di spesa dedicato agli acquisti diretti in misura tale da "assorbire" l'aumento derivante dalla suddetta spesa storicamente riconducibile all'acquisto dei farmaci destinati alla distribuzione diretta e per conto, destinata da quel momento in poi a transitare al suo interno, diminuendo in misura corrispondente il tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale (ora spesa convenzionata), che la spesa stessa non deve più sopportare.

Ci pare assolutamente chiaro che quello era l'unico modo ragionevole di procedere. Invece, non è stato così.

L'aumento previsto a partire dal 2017 per il nuovo tetto di spesa per gli acquisti diretti (6,89% in luogo del precedente 3,5%) non è stato affatto in grado di assorbire l'entità della spesa in questione.

Come si evince, in particolare, da un semplice calcolo matematico ², l'incremento del tetto derivante dal passaggio dal 3,5% al 6,89% del Fondo Sanitario Nazionale, infatti, è corrisposto nell'anno 2017 ad **appena 3.793,2 milioni di euro**, ossia circa un miliardo di euro in meno rispetto alla spesa maturata nell'anno stesso per l'acquisto dei farmaci di fascia A destinati alla distribuzione diretta e per conto, la quale è stata pari, come si è detto sopra, ad euro 4.792.307.358.

Il risultato di questa consapevole operazione è che, nell'anno 2017, la spesa farmaceutica per gli acquisti diretti ha fatto registrare un disavanzo rispetto al relativo tetto pari ad euro 1.652 milioni di euro, che è dunque per due terzi riconducibile proprio all'illegittima sottostima da parte del legislatore dell'impatto economico generato dall'inclusione della spesa riconducibile all'acquisto dei farmaci di fascia A destinati alla distribuzione diretta e per conto all'interno del tetto stesso.

Che la modifica percentuale dei due tetti sia stata (consapevolmente) mal fatta da parte del legislatore, del resto, si evince anche dal fatto che il nuovo tetto della spesa convenzionata, passato dall'11,35% al 7,96% del FSN, ha parallelamente fatto registrare nell'anno 2017 un avanzo pari a ben 472,02 milioni di euro.

Tale trend, come si è detto in apertura, si è ripetuto ed anzi aggravato negli anni successivi, fino a far registrare, nell'anno 2020, uno sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti diretti pari a 2.791,6 milioni di euro e un avanzo di 1578,3 milioni di euro rispetto al tetto per la convenzionata.

Ci pare che i suddetti dati confermano ulteriormente quanto si sta qui sostenendo circa l'oggettiva irragionevolezza dell'operato del legislatore, volontario o meno che esso sia stato.

Di più: ancora più irragionevole è il fatto che il legislatore avrebbe avuto la possibilità di intervenire sull'allocazione delle risorse tra i due tetti e rimediare così a questa situazione

² Il tetto programmato per la spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2017 corrispondeva a 7.709,4 milioni di euro, pari appunto al 6,89% del FSN (Fonte dati AIFA – determinazione di ripiano per l'anno 2017). Tramite lo svolgimento della proporzione $7.709,4 : 6,89\% = x : 3,5$ si ottiene che il 3,5% del FSN corrisponde ad euro 3.916,2 milioni di euro. Per differenza tra i due importi $7.709,4 - 3.916,2$ si ottiene l'aumento prodotto in termini economici dal passaggio dal 3,5% al 6,89% del FSN, pari ai citati 3.793,2 milioni di euro.

quantomeno nel momento in cui, alla fine dell'anno 2018, ha modificato con l'art. 1, commi 574 e ss. della legge n. 145/2018 il sistema normativo di governo della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti a partire dall'anno 2019.

Almeno in quell'occasione, in effetti, il legislatore avrebbe dovuto prendere atto dei suddetti dati economici e riparametrare i due tetti, introducendo altresì il meccanismo di compensazione tra di essi al quale si alludeva e del quale ancora si dirà. Invece non l'ha fatto, prevedendo semplicemente, all'art. 1, comma 575, della legge n. 145/2018 che *“nell'ambito della spesa farmaceutica per acquisti diretti è stabilito un tetto pari allo 0,20 per cento relativo alla spesa per acquisti diretti di gas medicinali”* e che *“conseguentemente, per gli altri acquisti diretti il tetto di spesa è determinato nella misura pari al 6,69 per cento”*.

Appare evidente, pertanto, quantomeno la non manifesta infondatezza della questione di illegittimità costituzionale delle richiamate disposizioni normative che si sta qui ponendo, che costituiscono espressione di un pervicace approccio contrario al principio di ragionevolezza delle scelte legislative. Chiediamo, conseguentemente, che essa sia rimessa al sereno giudizio della Corte costituzionale.

Per poter ritenere ragionevole e proporzionato il meccanismo normativo del *pay back*, pur in un contesto di finanze limitate e a fronte di un sistema di tipo universalistico, infatti, il primo e indispensabile presupposto consiste infatti nell'allocare le risorse limitate che il legislatore stesso ha quantificato nel 14,85% del FSN in maniera corretta e proporzionata, tenendo conto delle esigenze effettive di spesa e del prevedibile *trend* di mercato, sì da utilizzare per intero le risorse stesse e non amplificare l'onere a carico delle aziende a titolo di ripiano rispetto al deficit complessivo.

4.3. – Sull'irragionevolezza derivante dalla mancanza di un meccanismo di comunicazione tra il tetto di spesa per acquisti diretti e il tetto per la spesa convenzionata, che consenta di compensare in tutto o in parte i disavanzi di uno con l'avanzo di spesa registrati sull'altro. Illegittimità costituzionale dell'art. 1, commi 398 e 399, della legge n. 232/2016 e dell'art. 1, comma 575, della legge n. 145/2018, nonché dell'art. 5 del d.l. n. 159/2007 per violazione dell'art. 3 della Costituzione.

A rendere ancor più inaccettabile, sul piano della proporzionalità e della ragionevolezza della legge, la normativa attualmente vigente in tema di governo della spesa farmaceutica è l'assenza di un meccanismo di comunicazione tra i due tetti che consenta di utilizzare il

consistente avanzo di spesa che si verifica, da sempre, con riferimento al tetto dell'assistenza farmaceutica convenzionata al fine di ridurre l'enorme sfondamento che si registra con riferimento al tetto per gli acquisti diretti.

Le risorse messe dallo Stato a disposizione dell'assistenza farmaceutica ospedaliera dovrebbero essere, infatti, complessivamente pari al 14,85% del Fondo Sanitario Nazionale. Di ciò – come abbiamo già detto retro – si dà atto, in effetti, in tutti i provvedimenti adottati dall'AIFA in attuazione del sistema di governo della spesa farmaceutica ospedaliera, ivi inclusa la determinazione n. 1421/2021 di cui qui è causa (si cfr. pag. 2 della determinazione *sub doc. 1*), ove si afferma che la legge 11 dicembre 2016, n. 232, ha ridefinito i due tetti della spesa farmaceutica a partire dall'anno 2017 in misura pari, rispettivamente, al 6,89% del FSN per gli acquisti diretti (così l'art. 1, comma 398) e al 7,96% del FSN per la spesa convenzionata (così l'art. 1, comma 399), *“mantenendo invariate le risorse complessive al 14,85% del FSN”*.

La conferma di ciò si trae del resto, come dicevamo, anche dalla disposizione di cui alla legge di bilancio per il 2021, che prevede ai commi 476 e ss., a decorrere dal 2021, una rimodulazione dei due tetti che opera *“fermo restando il valore complessivo del 14,85%”*.

Sta di fatto, tuttavia, che le risorse in questione non vengono in realtà utilizzate in maniera completa.

Come si è ripetutamente detto, infatti, nei soli ultimi quattro anni si sono registrati **avanzi del tetto di spesa per la spesa convenzionata pari complessivamente a 3,76 miliardi di euro** che non sono stati utilizzati o che, quantomeno, non sono stati utilizzati per le esigenze al cui soddisfacimento erano stati destinati nel bilancio statale, ossia per l'assistenza farmaceutica, riducendo per l'effetto l'entità dello sfondamento del tetto riguardante gli acquisti diretti, a causa della mancanza nella legge di un meccanismo che preveda che i due tetti di spesa possano comunicare tra loro al fine di compensarsi reciprocamente.

Tutto ciò, però, è gravemente irragionevole in quanto, pur ammettendo che le risorse per la spesa farmaceutica siano necessariamente limitate, logica vorrebbe che, una volta destinate a detto fine, quelle risorse rimangano finalizzate a finanziare, nel complesso, tale voce della spesa sanitaria. In questo modo, le risorse già determinate a monte rimarrebbero invariate e verrebbero semplicemente più equamente e ragionevolmente distribuite in base alla spesa effettiva, così da diminuire la percentuale complessiva di sfondamento rispetto al tetto e, conseguentemente, gli oneri di ripiano a carico dei privati.

Il fatto che uno dei due tetti di spesa sia sempre in avanzo, inoltre, conferma sotto un ulteriore aspetto l'irragionevolezza del sistema normativo, in quanto il ripiano posto a carico delle aziende per il canale degli acquisti diretti perde la sua unica *ratio*, ossia quella – come abbiamo visto retro – di dover far fronte ad un contesto di risorse limitate.

Se è vero che queste risorse limitate messe dallo Stato a disposizione sono pari al 14,85% del FSN, ciò significa, in effetti, che esse esistono ma, di fatto, non vengono utilizzate per la spesa farmaceutica, in quanto la quota di avanzo non viene utilizzata a compensazione del tetto di spesa che, invece, risulta non capiente e finiscono semplicemente per essere assorbite nei bilanci regionali che possono, poi, riallocarle dove vogliono e utilizzarle per le finalità che vogliono.

Vi è chi sostiene che sia proprio questa la ragione per la quale il legislatore opera l'irragionevole proporzionamento dei tetti di spesa attualmente in vigore. Non interessa, peraltro, affatto qui sapere delle ragioni politiche perché la costituzionalità delle norme di legge va valutata nella sua oggettività e il sistema vigente è oggettivamente irragionevole per le ragioni che abbiamo fin qui detto.

La ragion d'essere che la Corte costituzionale ha individuato per giustificare sul piano costituzionale gli oneri di *pay back* che vengono imposti alle aziende farmaceutiche risiede nella limitatezza delle risorse. Queste risorse limitate sono quantificate dallo Stato nel 14,85% del FSN. Sono oggettivamente insufficienti, ed è questo un primo aspetto di incostituzionalità, e comunque devono essere messe interamente a disposizione dell'acquisto di specialità medicinali facendo almeno comunicare tra loro i due sottotetti di spesa: ed è questo un secondo, enorme aspetto di incostituzionalità.

Nel sistema vigente, inoltre, si determina una chiarissima disparità di trattamento in violazione dell'art. 3 Cost. in quanto esso, per le ragioni fin qui dette di disequilibrio dei tetti, pregiudica quella sola parte dell'industria che opera maggiormente nel settore dei farmaci acquistati direttamente dalle strutture del SSN (quindi farmaci ospedalieri e in distribuzione diretta e per conto).

Si crea in questo modo, infatti, un irragionevole squilibrio tra aziende farmaceutiche, diciamo così a "vocazione territoriale", che ormai da anni non sono più soggette a sostenere alcun onere di ripiano e aziende farmaceutiche produttrici di farmaci assoggettati al tetto di spesa per acquisti diretti, che sono viceversa tenute a sopportare da sole sempre più elevati oneri di

ripiano.

Per effetto del sistema attualmente previsto, insomma, si determinano diverse distorsioni contrarie ai principi di ragionevolezza e proporzionalità della legge, che possiamo così riassumere:

(i) non si utilizzano le risorse complessivamente stanziare dallo Stato per l'assistenza farmaceutica;

(ii) le Regioni si avvantaggiano dello strutturale sovradimensionamento del tetto per la spesa farmaceutica convenzionata, dal momento che le risorse ivi allocate e non spese continuano ad essere a loro destinate ma non vengono spese per la finalità alla quale erano destinate;

(iii) si determina uno squilibrio inter-settoriale tra aziende farmaceutiche, in quanto solo quelle operanti nel canale degli acquisti diretti sono tenute a sostenere ingentissimi oneri di ripiano, mentre le aziende operanti prevalentemente nel canale della spesa convenzionata ne restano escluse o, comunque, vi partecipano in misura molto meno gravosa, creandosi una situazione di sostanziale disallineamento tra la quota di ripiano relativa alla spesa per acquisti diretti posta a carico della singola azienda farmaceutica e la reale quota di mercato da essa detenuta.

Traendo, a questo punto, da tutto quanto precede le necessarie conclusioni, appare evidente come la disciplina normativa complessivamente dettata dall'art. 1, commi 574-584 della legge n. 145/2018, dall'art. 1, commi 398 e 399, della legge n. 232/2016 e dall'art. 5 del d.l. n. 159/2007 si spinga ben oltre il punto di equilibrio tra *“le diverse esigenze, da un lato, di contenimento della spesa farmaceutica, nel contesto di risorse date”* e quella di gravare in misura ragionevole e proporzionata sugli interessi delle aziende farmaceutiche, che la Corte costituzionale, nella richiamata sentenza n. 279 del 2006, aveva invece ritenuto rispettato dalla scelta legislativa di attribuire all'AIFA il potere di rideterminare temporaneamente le quote di spettanza dei produttori in caso di superamento del tetto di spesa programmata operata attraverso l'art. 48, comma 5, lettera f) del d.l. n. 269/2003.

Ciò tenuto conto anche che, come si è detto, diversamente dal caso affrontato nell'occasione dalla Corte, il meccanismo di *pay back* di cui qui si discute non ha affatto i caratteri della temporaneità, trattandosi di una misura a regime, posto che il tetto per la spesa farmaceutica ospedaliera, poi ridenominato tetto degli acquisti diretti, viene sfondato sistematicamente e in misura sempre maggiore fin dalla sua istituzione, nell'anno 2013.

5. – *Illegittimità derivata del meccanismo del payback per violazione diritto eurounitario ed in particolare dei generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione tra imprese. Violazione dell'art. 16 e 52 della "Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea".*

5.1. – Quanto finora evidenziato fa emergere *ictu oculi* un ulteriore profilo di illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati. Essi, infatti, danno attuazione ad una normativa nazionale che si pone in radicale contrasto con i generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione che informano l'intero ordinamento eurounitario.

Come noto, detti principi impongono *"che situazioni paragonabili non siano trattate in maniera diversa e che situazioni diverse non siano trattate in maniera uguale, a meno che tale trattamento non sia obiettivamente giustificato (v., in particolare, sentenza del 7 giugno 2005, VEMW e a., C-17/03, EU:C:2005:362, punto 48)"* (ex multis CGUE, Sez. II, 4 maggio 2016, n. -477/14; CGUE, sez. II, 29 settembre 2016, n. c-492/14).

L'introduzione di misure asimmetriche nei confronti di operatori concorrenti, dunque, può considerarsi lecita soltanto ove il relativo regime "di favore" (i) trovi giustificazione nell'esigenza di perseguire un obiettivo di interesse generale e (ii) sia idoneo a garantire la realizzazione dell'obiettivo perseguito e non ecceda quanto necessario perché esso sia raggiunto (CGUE, Sez. II, 4 maggio 2016, n. -477/14; CGUE 1° luglio 2014, Ålands Vindkraft, C-573/12).

Ora, la distonia del sistema del *pay back* con tali principi è evidente.

Come anticipato, la sistematica sovrastima del tetto di spesa relativo alla farmaceutica convenzionata ed il contestuale sottodimensionamento del tetto relativo alla spesa per acquisti diretti, fanno sì che gli oneri di ripiano del deficit di spesa farmaceutica vengano a gravare esclusivamente sulle imprese titolari di AIC i cui prodotti sono oggetto di acquisti diretti da parte degli enti del SSN, e da queste sostenute in misura proporzionale alle quote individuali di mercato determinate sulla base del solo fatturato riconducibile alla vendita di tali medicinali (e non al fatturato complessivo).

Al contempo le imprese operanti nel settore della farmaceutica convenzionata vengono esonerate – per la parte di fatturato generato in tale ambito – dall'obbligo di concorrere al ripiano del deficit di spesa. E ciò nonostante tali operatori beneficino del regime di rimborsabilità dei farmaci in misura non inferiore alle aziende produttrici di medicinali di classe A ed H oggetto

di acquisti diretti.

Peraltro, la disparità di trattamento, qui denunciata, è ulteriormente accentuata dall'assenza di qualsiasi meccanismo di compensazione tra il fondo stanziato per la spesa convenzionata e quello per gli acquisti diretti.

Tale circostanza, infatti, comporta che il *deficit* sulla spesa per acquisti diretti – gravante in via esclusiva ed in misura non proporzionale su alcuni operatori economici – è superiore allo sfioramento della spesa farmaceutica nel suo complesso.

Si tratta di una disparità del tutto irragionevole e sproporzionata rispetto all'obiettivo di bilanciare il contenimento della spesa con la più ampia garanzia del diritto alla salute.

5.2. – Le denunciate disparità di trattamento, peraltro, sostanziandosi nell'attribuzione di un illegittimo vantaggio anticompetitivo in favore di alcune imprese a discapito di altre, finiscono per alterare la leale concorrenza con evidente violazione dell'art. 16 della Carta di Nizza (che implica *inter alia* "la libera concorrenza" - CGUE 22 gennaio 2013, c-283/11).

Ed invero, in base alla consolidata giurisprudenza della CGUE, tale disposizione, ancorché non attribuisca carattere assoluto alla libertà di impresa, soggetta "ad un ampio ventaglio di interventi dei poteri pubblici suscettibili di stabilire, nell'interesse generale, limiti all'esercizio dell'attività economica", impone che qualsiasi sua limitazione avvenga, nel rispetto del principio di proporzionalità, necessaria e risponda effettivamente a finalità di interesse generale (CGUE 22 gennaio 2013, c-283/11).

Per tutto quanto sin qui dedotto, le limitazioni imposte dal meccanismo del *pay back* alla libertà di impresa delle aziende farmaceutiche e le disparità di trattamento da esso generate non sono in grado di superare il giudizio di proporzionalità, con conseguente violazione degli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza.

5.3. – Da tale non conformità del sistema del *pay back* con l'ordinamento eurounitario discende la necessità da parte di codesto Collegio di disapplicare la relativa normativa (artt. 15 del d.l. n. 95/2012 e 1, commi 574-584, della legge n. 145/2018) e di procedere al conseguente annullamento/disapplicazione dei provvedimenti impugnati.

Deve, infatti, ritenersi ormai acquisito che "la piena applicazione del principio di primauté del diritto eurounitario comporta che, laddove una norma interna (anche di rango regolamentare) risulti in contrasto con tale diritto, e laddove non risulti possibile un'interpretazione di carattere conformativo, rest[a] comunque preclusa al Giudice nazionale la possibilità di fare applicazione di tale norma interna"

(Cons. St., Ad. Pl., 25 giugno 2018, n. 9).

Né eventuali regole o decadenze processuali possono ostare alla disapplicazione della norma interna contraria al diritto eurounitario, essendo il Giudice nazionale tenuto a procedere in tal senso *ex officio* (cfr. Cons. St., Sez. III, 15 febbraio 2021, n. 1303; CGUE, 18 luglio 2013, C-136/12).

5.4. – In ogni caso, ove ritenuto necessario, si domanda in via subordinata a codesto ill.mo Collegio di voler esperire rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sul seguente quesito: “Dica codesta Ecc.ma Corte di Giustizia se i generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione, da un lato, e gli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza, dall’altro, ostino ad una normativa nazionale, come quella delineata dagli artt. 15 del d.l. n. 95/2012 e 1, commi 574-584, della legge n. 145/2018, che nelle sue concrete modalità applicative: (i) da un lato, impone alle aziende farmaceutiche titolari di AIC relativi a farmaci di fascia A ed H oggetto di acquisti diretti da parte degli enti del Servizio Sanitario Nazionale di concorrere al ripianamento dello sfondamento del tetto complessivo della spesa farmaceutica pubblica (farmaceutica per acquisti diretti e farmaceutica convenzionata) in misura superiore all’effettivo sfondamento di tale tetto; (ii) dall’altro, esonera dalla contribuzione o comunque chiama a contribuire in misura meno proporzionale le aziende farmaceutiche che, operando nel settore della farmaceutica convenzionata, beneficiano in egual misura del regime di rimborsabilità dei farmaci”.

ISTANZA CAUTELARE

Il *fumus boni iuris* necessario all’accoglimento della presente istanza cautelare discende dalle considerazioni che precedono.

Quanto al *periculum in mora*, grave e irreparabile è il pregiudizio che la ricorrente subirebbe in assenza di un pronunciamento che sospenda l’efficacia dei provvedimenti impugnati.

L’AIFA, infatti, ha posto a carico dell’azienda un ripiano pari a **54.905.697,37 euro** che, secondo quanto ha stabilito l’AIFA, dovrebbero essere corrisposti entro la data del 31 dicembre p.v.

L’odierna ricorrente procederà a versare una parte del suddetto importo entro il suddetto termine. Non integralmente, peraltro, trattandosi di importi particolarmente elevati il cui totale pagamento porrebbe l’azienda in forte difficoltà sul piano imprenditoriale.

Si chiede, dunque, che l’Ecc.ma Sezione voglia confermare la propria giurisprudenza cautelare degli ultimi anni e, per l’effetto, sospendere in parte i provvedimenti impugnati, consentendo alla ricorrente di versare, nelle more del giudizio, solo quanto da essa stessa ritenuto corretto

in relazione alle doglianze sviluppate nel presente ricorso e in particolare alla necessità di compensare lo sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti diretti con l'avanzo registratosi sul tetto di spesa per la convenzionata.

La mancata sospensiva parziale, del resto, comporterebbe l'adozione da parte delle Regioni di provvedimenti di recupero coattivo delle somme richieste dall'AIFA ai sensi dell'art. 1, comma 581, della legge n. 145/2018: il che giustifica di per sé la presente richiesta di tutela cautelare, date le ulteriormente gravi ripercussioni che una simile conseguenza potrebbe avere sull'intero sistema produttivo e commerciale dell'Azienda.

* * *

Per i motivi sopra esposti si insiste per l'accoglimento del presente ricorso e, per l'effetto, per l'annullamento degli atti impugnati, previa concessione delle richieste misure cautelari invocate nonché, eventualmente:

- previa sospensione del giudizio e rimessione degli atti alla Corte costituzionale affinché questa dichiari l'illegittimità costituzionale delle disposizioni di cui all'art. 1, commi 574-584, della legge n. 145/2018, all'art. 1, commi 398 e 399, della legge n. 232/2012 e all'art. 5 del d.l. n. 159/2007 per violazione degli artt. 3, 9, 32, 41, 42, 53 e 117 comma 1, Cost., in relazione all'art. 1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU per le ragioni descritte nel corpo dell'atto, nonché delle disposizioni di cui all'art. 1, comma 477, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, per violazione degli artt. 3, 24, 70 103, comma 1, 104, 111, 113 e 117, comma 1, Cost., in relazione all'art. 6 della Convenzione EDU;

- previa disapplicazione della normativa nazionale ovvero, in via subordinata, previa sospensione del giudizio e rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sul quesito esposto al motivo n. 5 del ricorso.

Con ogni effetto e conseguenza di legge e con vittoria di spese e di onorari.

Ai sensi dell'art. 13 del D.P.R. 115/2002 e s.m.i. si dichiara che il contributo unificato dovuto è pari ad €. 650,00.

Roma, 23 dicembre 2021

Avv. Prof. Diego Vaiano

Avv. Francesco Cataldo