

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE DEL LAZIO

- ROMA -

RICORSO

nell'interesse di **Ibigen S.r.l.** (di seguito "**Ibigen**"), con sede in Aprilia (LT), Via Fossignano n. 2, P.I. 11138480154 e C.F. 01879840120, in persona del Presidente *p.t.* dr.ssa Camilla Borghese, rappresentata e difesa dagli avv.ti Antonio Lirosi (c.f.: LRS NTN 61E 04G 288P; antonio.lirosi@pec.gop.it) e Cinzia Guglielmello (c.f.: GGL CNZ 72D 44A 053U; cinzia.guglielmello@pec.gop.it) con domicilio digitale ai suindicati indirizzi PEC come da Registri di Giustizia e domicilio fisico presso il loro studio (Studio Gianni & Origoni) in Roma Via Delle Quattro Fontane n. 20, giusta procura speciale in calce al ricorso.

Ai sensi dell'art. 136 dell'All. 1 del D.lgs. n. 104/2010, si dichiara di volere ricevere ai suindicati indirizzi PEC ovvero al seguente numero di fax: 06/48.71.101.

CONTRO

l'**Agenzia Italiana del Farmaco** ("**AIFA**"), in persona del Direttore Generale e legale rappresentante *p.t.*,

il **Ministero della Salute**, in persona del Ministro *p.t.*,

il **Ministero dell'Economia e delle Finanze**, in persona del Ministro *p.t.*.

e nei confronti

della **Regione Abruzzo** (C.F.80003170661), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *p.t.*; della **Regione Basilicata** (C.F. 80002950766), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *p.t.*; della **Regione Calabria** (C.F. 02205340793), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *p.t.*; della **Regione Campania** (C.F. 80011990639), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *p.t.*; della **Regione Emilia Romagna** (C.F. 80062590379), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *p.t.*; della **Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia** (C.F. 80014930327), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *p.t.*; della **Regione Lazio** (C.F. 80143490581), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *p.t.*; della **Regione Liguria** (C.F. 00849050109), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *p.t.*; della **Regione Lombardia** (C.F. 80050050154), in

persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *p.t.*; della **Regione Marche** (C.F. 80008630420), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *p.t.*; della **Regione Molise** (C.F. 00169440708), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *p.t.*; della **Regione Piemonte** (C.F. 80087670016), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *p.t.*; della **Provincia Autonoma di Bolzano** (C.F. 00390090215), in persona del Presidente e legale rappresentante *p.t.*; della **Provincia Autonoma di Trento** (C.F. 00337460224), in persona del Presidente e legale rappresentante *p.t.*; della **Regione Puglia** (C.F. 80017210727), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *p.t.*; della **Regione Autonoma della Sardegna** (C.F. 80002870923), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *p.t.*; della **Regione Autonoma Siciliana** (C.F. 80012000826), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *p.t.*; dell'**Assessorato alla Salute della Regione Siciliana** (C.F. 80012000826), in persona dell'Assessore e legale rappresentante *p.t.*; della **Regione Toscana** (C.F. 01386030488), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *p.t.*; della **Regione Umbria** (C.F. 80000130544), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *p.t.*; della **Regione Autonoma Valle D'Aosta** (C.F. 80002270074), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *p.t.*; della **Regione Veneto** (C.F. 80007580279), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *p.t.*; della **EG S.p.A.** (C.F. 12432150154), in persona del legale rappresentante *p.t.*;

PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA SOSPENSIVA

nonché concessione di misure cautelari monocratiche ex art. 56 c.p.a.

- della **determinazione DG n. 1313/2020 del 10 dicembre 2020**, pubblicata per avviso sulla GURI n. 307 dell'11 dicembre 2020, recante attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019 (**doc. 1**) e dei relativi allegati, e segnatamente: *i)* dell'Allegato A - "*Elenco quota di ripiano per codice SIS*" (**doc. 2**); *ii)* dell'Allegato B - "*Nota sulla metodologia applicativa (dicembre 2020)*" (**doc. 3**); *iii)* dell'Allegato C - "*Elenco quota di ripiano per codice SIS e per Regione*" (**doc. 4**); e *iv)* dell'Allegato D - "*Elenco quota di ripiano per Regione*" (**doc. 5**);
- dei **file excel pubblicati sul front-end AIFA** contenenti i dati che quantificano il ripiano assegnato all'azienda ricorrente per l'anno 2019 (**doc. 6**);
- della **delibera del Consiglio d'Amministrazione dell'AIFA n. 46 del 20 novembre 2020**, 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 2019, nonché della relativa metodologia applicativa;

- della **delibera del Consiglio d'Amministrazione dell'AIFA n. 45 del 20 novembre 2020**, recante l'approvazione del monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale gennaio-dicembre 2019, aggiornato al mese di ottobre 2020;

- della **delibera del Consiglio d'Amministrazione dell'AIFA n. 32 del 23 luglio 2020 (doc. 7)**, recante approvazione del ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019, messa a disposizione delle imprese tramite la piattaforma Front End a seguito di comunicato del 31/7/2020 e degli allegati con essa approvati, in particolare degli Allegati A e A-Bis (non conosciuti) e dell'Allegato B, recante "*Nota sulla metodologia applicativa*";

- per quanto occorrer possa, della **delibera del Consiglio d'Amministrazione dell'AIFA n. 23 dell'11 giugno 2020**, con cui è stato approvato l'elenco dei medicinali orfani ai fini dell'applicazione dei benefici previsti dalla legge;

- di qualsiasi altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, ivi compreso per quanto occorre possa il comunicato recante "*Ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019*", pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA l'11/12/2020, il comunicato recante "*Ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019 – Avvio del procedimento - Esposizione dei dati alle aziende farmaceutiche*", pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA il 31/7/2020 e la comunicazione pec dell'8/10/2020.

FATTO

a) PREMESSA.

1. Il presente ricorso si inquadra nell'ambito dell'annoso contenzioso concernente il meccanismo di ripiano del 50% del superamento del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera, oggi ricompresa nella più ampia voce degli acquisti diretti, introdotto dall'art. 15 del d.l. n. 95/2012 (L. n. 135/2012) e attualmente disciplinato dall'art. 1, commi 574-584, della legge n. 145/2018 (Legge Bilancio 2019).

Anche per il 2019 le aziende sono state chiamate al ripiano dello sfondamento della spesa e ciò nonostante le modifiche introdotte, dapprima, dall'art. 1, commi 398 e 399, della l. n. 232/2016 (Legge di Bilancio 2017), che ha rimodulato i tetti di spesa, e poi, dell'art. 1, commi 577-589, della l. n. 145/2018 (Legge di Bilancio 2019) che ha introdotto a decorrere dal 2019 un nuovo sistema di *governance* della spesa per acquisti diretti.

Sono cambiate le regole ma il risultato è rimasto lo stesso.

Come per gli anni passati, la spesa convenzionata (*ex* spesa territoriale) ha fatto registrare un avanzo rispetto al relativo tetto mentre, secondo i calcoli operati dall'AIFA, la spesa per acquisti diretti (*ex* ospedaliera) ha fatto registrare ancora una volta un considerevole sfondamento, che si badi, questa volta, non è dovuto ad eclatanti errori di calcolo ma proprio all'inadeguatezza del sistema di controllo della spesa ed all'insufficienza del finanziamento che lo Stato destina annualmente alla spesa ospedaliera (ora per acquisti diretti).

Si premette quanto segue.

b) LA RIMODULAZIONE DEI TETTI DI SPESA.

2. Con l'art. 1 della l. n. 232/2016 (Legge di Bilancio 2017) il legislatore ha rimodulato, a decorrere dal 2017, la composizione dei tetti di spesa, ascrivendo la distribuzione diretta ad un unico tetto di spesa congiunto con la spesa ospedaliera, che ha preso il nome di tetto per la spesa riconducibile agli acquisti diretti, che viene portato al 6,89% del FSN, cui si affianca il tetto relativo alla spesa ora denominata convenzionata, riconducibile cioè alla distribuzione dei medicinali agli assistiti tramite farmacie convenzionate, che viene invece quantificato nel 7,96%, ferma quindi la destinazione di un totale del 14,85% del Fondo Sanitario Nazionale alla spesa farmaceutica nel suo complesso (art. 1, commi 398 e 399 della legge n. 232/2016).

Inoltre, l'art. 1, commi 400 e 401, della citata l. n. 232/2016 ha previsto l'attivazione a regime di due fondi vincolati (il "Fondo medicinali innovativi" e il "Fondo medicinali innovativi oncologici") con una dotazione di 500 milioni annui ciascuno.

c) IL NUOVO SISTEMA DI GOVERNANCE.

3. Con l'art. 1, commi 577-589, della l. n. 145/2018 (Legge di Bilancio 2019) il legislatore ha introdotto a decorrere dal 2019 un nuovo sistema di *governance* della spesa per acquisti diretti, sostituendo il meccanismo basato sui budget aziendali con il metodo delle quote di mercato o *market shares*.

In primo luogo, nell'ambito di tale voce di spesa, è stato stabilito un tetto pari allo 0,2% relativo alla spesa per acquisti diretti di gas medicinali, e conseguentemente è stato determinato il tetto di spesa per gli altri acquisti diretti nella misura del 6,69%.

Quanto al procedimento di ripiano, lo stesso si articola nel modo seguente:

- l'AIFA innanzitutto determina 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 l. n. 232/2016;

- 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;
- 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);
- 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;

Il nuovo sistema semplifica notevolmente la metodologia di calcolo della spesa e degli eventuali oneri di ripiano, riducendo le possibilità di errori.

Inoltre, l'eccedenza della spesa rispetto alla dotazione di uno o di entrambi i fondi di cui all'articolo 1, commi 400 e 401, della l.n. n. 232/2016 è ripianata da ciascuna azienda titolare, rispettivamente, di farmaci innovativi e di farmaci oncologici innovativi, in proporzione alla rispettiva quota di mercato.

Il ripiano viene ora calcolato secondo il criterio pro-capite per singola azienda e non più per gruppo aziendale ai sensi dell'art. 1, comma 226, della l. n. 147/2013, che prevedeva la compensazione tra le società legate da controllo ai sensi dell'art. 2359 c.c..

Con i provvedimenti impugnati, l'AIFA ha dato per la prima volta applicazione al nuovo sistema basato sulle quote di mercato.

d) I PROVVEDIMENTI IMPUGNATI.

4. Con avviso in data 31 luglio 2020 (**doc. 8**), pubblicato sul proprio sito istituzionale, l'AIFA ha dato notizia dell'adozione della delibera C.d.A. n. 32 del 23 luglio 2020, con la quale, ai sensi dell'art. 1, commi 577, 578 e 580, della legge n. 145/2018, e considerato che *“la spesa per acquisti diretti per l'anno 2019 corrisponde a 10.558,7 milioni di Euro, con conseguente disavanzo di 2.718,4 milioni di Euro rispetto al tetto programmato di spesa del 6,89%”*, sono state approvate le *“quote di mercato calcolate per ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC (codice SIS), in maniera distinta per il mercato dei gas medicinali rispetto a quello degli altri acquisti diretti e il conseguente il valore complessivo di ripiano dello sfondamento del tetto del 6,89% della spesa per acquisti diretti, inclusi i gas medicinali, riferito all'anno 2019, pari a 1.359,2 milioni di euro distinto per azienda farmaceutica (codice SIS)”*.

L'AIFA ha invitato le aziende a prendere visione dei dati nella piattaforma Front/End concedendo termine fino al 14 settembre 2020 *“per l'invio di osservazioni, controdeduzioni ed eventuali documenti sui dati aziendali esposti”*.

Tuttavia, nel sistema front end venivano pubblicati i soli file excel relativi ai dati individuali propri di ciascuna aziende ma non i documenti approvati dalla determina 32 del 23 luglio 2020 e richiamati come parte integrante della stessa (ossia gli allegati A-bis, A e B).

Mentre l'allegato B - *“Nota sulla metodologia applicativa (luglio 2020)”* veniva pubblicato successivamente, a seguito della richiesta delle aziende, così non è stato per l'allegato A-bis - *“Quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC”* e per l'allegato A recante il *“valore complessivo di ripiano del tetto del 6,89% della spesa per acquisti diretti”*.

Entro il suddetto termine del 14 settembre, Ibigen ha trasmesso le proprie osservazioni (**doc. 9**) con le quali ha:

- segnalato la mancata pubblicazione degli allegati A e A bis;
- evidenziato di non essere *“in grado di verificare la correttezza dei calcoli operati da codesta Agenzia”*, in ragione, e la circostanza la Nota sulla metodologia applicativa (luglio 2020) *“riporta unicamente i dati aggregati di spesa 2019 e dunque non è possibile verificare come codesta Agenzia sia giunta alla loro quantificazione”*,
- chiesto la correzione di *“alcuni errori nei dati di tracciabilità esposti nel file excel pubblicato sul Front-End in data 3/8/2020”*, come da file allegato.

L'AIFA non ha fornito riscontro a tali osservazioni, limitandosi semplicemente a comunicare che l'Allegato A sarebbe stato pubblicato “*solo con la determina finale esecutiva del ripiano 2019*” e che viceversa l'Allegato A-bis non sarebbe stato oggetto di pubblicazione per esigenze di riservatezza (comunicazione dell'8 ottobre 2020: **doc. 10**).

In data 11 dicembre 2020, l'AIFA ha dato notizia sul proprio sito istituzionale (**doc. 11**) dell'approvazione da parte del Direttore Generale della determinazione n. 1313 del 10 dicembre 2020, recante “*Attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019*”, i cui è stato dato avviso nella GURI dell'11 dicembre 2020.

Nella determina n. 1313/2020 si è dato atto della ricezione di circa 60 osservazioni da parte delle aziende farmaceutiche, ritenute per la gran parte inaccoglibili, salvo errori materiali non meglio indicati.

Come si evince dall'Allegato B - Nota sulla metodologia applicativa, allegata alla determina n. 1313/2020, lo sfondamento totale del tetto di spesa per gli acquisti diretti risulta pari a 2,71 miliardi di euro e la quota totale di ripiano a carico delle aziende per l'anno 2019, corrispondente al 50% del suddetto sfondamento, ammonta alla cifra di **1,35 miliardi di euro** (per l'esattezza **1.357.485.571,68 euro**) al netto dei gas medicinali (cfr. tabella n. 1 a pag. 5).

Si tratta di importi, ancora una volta, esorbitanti e la cui correttezza non è in alcun modo verificabile da parte delle aziende, e che risultano inficiati da errori (sia pure in misura minore rispetto al passato) sui dati di spesa.

Come si legge nell'Allegato A (Elenco Quota di ripiano per codice SIS) Ibigen è stata chiamata a versare l'importo di **€1.154741,46**, che è un importo enorme ed insostenibile per un'azienda genericista che opera con margini ridotti.

Il termine per la corresponsione degli importi dovuti, pari a 30 giorni dalla pubblicazione dell'avviso in GURI, scadrà **l'11 gennaio 2021**.

5. Gli atti impugnati sono gravemente illegittimi e lesivi dei diritti e degli interessi della ricorrente, onde se ne chiede l'annullamento, previa sospensione cautelare, per i seguenti motivi di

DIRITTO

A) In via preliminare.

I. INTRODUZIONE AI MOTIVI DI RICORSO.

1. L'illegittimità dei provvedimenti impugnati viene qui prospettata, oltre che per vizi propri degli stessi, anche per vizi derivanti dall'illegittimità costituzionale delle disposizioni di cui essi costituiscono applicazione.

Nell'articolazione dei motivi di ricorso, il vizio derivato di legittimità costituzionale sarà chiaramente esaminato dopo i vizi propri dei provvedimenti impugnati.

Tuttavia, preme fin da adesso sottolinearne la centralità.

1.1 Difatti, risulta ormai assolutamente evidente che, in disparte gli errori sui dati (che risultano presenti, sia pure in misura minore rispetto al passato, anche per il 2019), ed il cronico e patologico difetto di trasparenza sui dati e sul procedimento di calcolo che caratterizza l'operato dell'AIFA, la questione di fondo è proprio quella della tenuta costituzionale della disciplina.

Ed invero, la questione centrale è quella dell'irragionevolezza di tale disciplina, a partire *in primis* dalla scelta di quantificare al 6,8 per cento il tetto di spesa per acquisti diretti (misura palesemente inadeguata, come dimostrano gli sfondamenti milionari pretesi dalle aziende) e dal fatto che l'avanzo registrato sul versante del tetto della spesa farmaceutica convenzionata non viene utilizzato per ridurre l'entità dello sfondamento del tetto riguardante gli acquisti diretti, nonostante che la percentuale di incidenza della spesa farmaceutica sul Fondo sanitario Nazionale rimarrebbe complessivamente pari al 14,85 per cento.

Di ciò è ben consapevole il legislatore che con l'art. 1, comma 475 della legge n. 178 del 30 dicembre 2020 (legge di Bilancio 2021) ha previsto 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”*.

Tuttavia, il successivo comma 477 subordinata la revisione per l'anno 2021 *“al pagamento da parte delle aziende farmaceutiche degli oneri di ripiano relativi al superamento del tetto degli acquisti diretti della spesa farmaceutica del Servizio sanitario nazionale dell'anno 2018 entro il 28 febbraio 2021”*, e per l'anno 2022 *“all'integrale pagamento da parte delle aziende farmaceutiche degli oneri di ripiano relativi al superamento del tetto degli acquisti diretti della spesa farmaceutica del Servizio sanitario nazionale per l'anno 2019 entro il 30 giugno 2021”*.

In disparte i dubbi di legittimità costituzionale che la norma pone laddove subordina la revisione dei tetti a condizioni ricattatorie e vessatorie - che verranno sollevati (sia per il 2018 sia per il 2019) con apposito e separato atto - la stessa costituisce il riconoscimento sul piano legislativo, sia pure tardivo e solo per il futuro, del fatto che i tetti prefissati per la spesa farmaceutica convenzionata e per quella relativa agli acquisti diretti dei farmaci da parte delle strutture del SSN sono, ad oggi ed ancora per l'anno prossimo, irragionevolmente quantificati e bisognosi di una modificazione, essendo palesemente sovrastimato il primo e gravemente insufficiente il secondo.

1.2 Per cui, in base a basilari principi dell'ordinamento giuridico, non si può certo tollerare che le aziende siano chiamate, per il 2019, a ripianare importi abnormi derivanti dal superamento di un tetto di spesa palesemente e gravemente sottostimato, senza neanche consentire che l'avanzo registrato sul versante del tetto della spesa farmaceutica convenzionata sia utilizzato anche per il 2019 per ridurre l'entità dello sfondamento del tetto riguardante gli acquisti diretti, considerato che la percentuale di incidenza della spesa farmaceutica sul Fondo sanitario nazionale rimarrebbe complessivamente pari al 14,85 per cento.

B) I vizi propri degli atti impugnati.

II. VIOLAZIONE DEI DIRITTI DI PARTECIPAZIONE DI CUI AGLI ARTT. 8 e 10 DELLA L.N. 241/1990. VIOLAZIONE DEL DIRITTO DI PRENDERE VISIONE DEGLI ATTI DEL PROCEDIMENTO E DI EFFETTIVITÀ DEL CONTRADDITTORIO. VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI BUON ANDAMENTO E IMPARZIALITÀ DERIVANTE DAL MANCATO ACCOGLIMENTO DELLE OSSERVAZIONI DI IBIGEN. DIFETTO DI ISTRUTTORIA.

2. Il primo vizio che inficia gli atti impugnati attiene alla violazione dei principi di trasparenza e di effettività della partecipazione di cui alla l.n. 241/1990, che nella forma "concessa" dall'AIFA alle aziende farmaceutiche si è risolta in una partecipazione meramente formale.

Come noto, ai sensi dell'art. 10 della l.n. 241/1990, la partecipazione al procedimento si esplica nel diritto: a) di prendere visione degli atti del procedimento e b) di presentare memorie scritte e documenti che l'amministrazione ha l'obbligo di valutare ove pertinenti all'oggetto del procedimento.

Entrambi i diritti in cui si esplica la partecipazione sono stati disattesi.

Per un verso, l'AIFA non ha messo a disposizione delle aziende tutti gli atti del procedimento ma solo quelli che riguardano la posizione delle singole aziende (dati di spesa e quote di mercato), le quali hanno potuto esercitare il contraddittorio solo entro questo limitato ambito.

Per altro verso, cosa ancora più paradossale, anche nell'ambito di tale limitata forma di partecipazione, l'AIFA non ha tenuto in considerazione le osservazioni comunque inviate dalle aziende, e per quanto interessa di Ibigen.

i) Sulla violazione del diritto di “prendere visione degli atti del procedimento”.

2.1 Come anticipato, con avviso in data 31 luglio 2020 l'AIFA ha comunicato alle aziende ai sensi dell'art. 7 della l. n. 241/90 l'avvio del procedimento di ripiano della spesa del 2019, invitandole a prendere visione dei dati nella piattaforma Front/End e concedendo termine fino al 14 settembre “*per l'invio di osservazioni, controdeduzioni ed eventuali documenti sui dati aziendali esposti*”.

Tuttavia, l'AIFA ha messo a disposizione i soli *file excel* relativi alle singole aziende, contenenti i dati di spesa riferiti ai farmaci da esse commercializzati, la quota di mercato e l'importo di ripiano, ma non ha fornito gli atti del procedimento sulla base dei quali è giunta alla determinazione di tali quote e importi. In particolare, l'AIFA non ha reso disponibile né i dati disaggregati di spesa (relativi a tutti i farmaci che entrano a far parte della procedura di ripiano) né i documenti approvati dalla determina 32 del 23 luglio 2020.

Di tali allegati è stato trasmesso successivamente, e su richiesta di Ibigen, solo la “*Nota sulla metodologia applicativa (luglio 2020)*” che tuttavia, riportando i soli dati aggregati di spesa, non ha consentito di verificare la correttezza dei calcoli effettuati dall'AIFA.

Ciò è stato chiaramente evidenziato nelle osservazioni inviate da Ibigen il 14 settembre 2020, cui l'AIFA non ha tuttavia fornito alcun riscontro.

Ciò inficia in radice gli atti impugnati. La conoscenza degli atti del procedimento è condizione imprescindibile della partecipazione procedimentale, e come è tale è prevista sia dall'art. 10 sia dall'art. 8 della l. n. 241/1990.

Lo è ancor di più nel procedimento di cui si discute dove le posizioni delle aziende sono tra loro interdipendenti.

Al pari di quello che lo ha preceduto, anche il nuovo sistema di attribuzione delle quote di mercato e di ripiano muove dalla quantificazione generale - ossia, di tutte le aziende - della spesa per acquisti diretti, per cui l'errore compiuto nella quantificazione della spesa generata

da un determinato farmaco si ripercuote sulla correttezza non solo sui calcoli relativi all'azienda titolare dello stesso ma anche sui calcoli che riguardano anche tutte le altre, andando ad impattare sulle quantificazioni totali.

Si tratta di un procedimento circolare, come riconosciuto dall'AIFA stessa in diverse occasioni, e così nella Relazione sul ripiano 2018 (adottata in ottemperanza alle ordinanze istruttorie del TAR) dove si legge che *“alcune particolarità di questo procedimento, che lo espongono a un maggior rischio di contenzioso, risiedono [...] nella “circolarità” del procedimento (ogni variazione su una singola AIC di una determinata azienda si ripercuote automaticamente non solo sull’onere della medesima, ma varia anche sull’importo di ripiano per tutte le altre imprese coinvolte nel procedimento)”*.

In sostanza, il procedimento di ripiano funziona come un “diagramma circolare”, sezionato in vari spicchi che ricordano quelli di una torta, dove l’assegnazione di spicchi maggiori ad alcuni comporta fette minori per altri. Verificatosi lo sfondamento, l’assegnazione di una quota di ripiano minore ad una azienda comporta l’assegnazione di quote di ripiano maggiori alle altre aziende e viceversa.

Per come è configurato il sistema vigente, sarebbe necessario che tutti i dati presi in considerazione da AIFA siano assolutamente corretti e verificabili da parte di tutte le aziende farmaceutiche.

Ma l’AIFA ha sempre opposto esigenze di riservatezza dei dati, che tuttavia non sussistono proprio in ragione della circolarità del procedimento, e che comunque sono recessive rispetto all’esigenza di trasparenza e di tutela delle aziende stesse rispetto alle richieste di ripiano (cfr. art. 24, comma 7, l. n. 241/1990).

Non si vede, infatti, come si possa esercitare il contraddittorio e presentare osservazioni in una situazione in cui le posizioni sono interdipendenti ma non è consentito alle singole aziende di verificare tutti i dati (quindi anche quelli delle altre aziende) utilizzati ai fini della quantificazione della spesa per acquisti diretti e dell’attribuzione delle quote di mercato e di ripiano.

Ciò crea un grave *vulnus* in quanto le aziende sono costrette a confidare sulla correttezza del dato di spesa complessivo, che non possono controllare. Il che è contrario ad ogni principio di diritto, come ha avuto modo di affermare il TAR già con le prime sentenze di annullamento delle richieste di ripiano relative al 2013, ove si legge che si finisce *“con l’assegnare in definitiva una sorta di fede privilegiata ... 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 specifico provvedimento” (TAR Lazio, Sez. III-Quater, n. 4538/2015).

La conoscenza di tutti gli atti del procedimento, e segnatamente dei dati disaggregati di spesa e la loro verificabilità da parte di tutte le aziende coinvolte dal procedimento di ripiano di spesa, costituisce quindi presupposto necessario per assicurare l'effettività del contraddittorio e la legittimità del sistema.

Ne deriva, sotto un primo profilo, che l'AIFA ha accordato alle aziende farmaceutiche una forma di partecipazione limitata e del tutto inadeguata a garantire le istanze partecipative.

ii) Il mancato accoglimento delle osservazioni di Ibigen.

2.2 Fermo restando ciò, l'AIFA non ha tenuto in considerazione le osservazioni comunque inviate dalle aziende, che sono rimaste prive di puntuale riscontro.

Per quanto interessa, l'AIFA ha completamente disatteso la richiesta di rettifica dei dati presentata da Ibigen.

Occorre ricordare che la quantificazione della spesa per acquisti diretti 2019 è stata effettuata dall'AIFA sulla base del flusso di cui alla banca dati NSIS (istituita con DM 15/7/2004, cd. flusso tracciabilità), considerata al netto dei vari pay back previsti dalla vigente normativa.

Tale flusso - alimentato dalle aziende produttrici, dai depositari, dai grossisti e dagli enti ospedalieri - si compone di tutte le movimentazioni di farmaci (numero di confezioni) forniti alle strutture sanitarie pubbliche del SSN e del relativo valore economico (prezzi comprensivi di IVA che le diverse strutture sanitarie pubbliche hanno riconosciuto alle aziende farmaceutiche).

Posto che non è possibile assegnare ai dati NSIS una sorta di fede privilegiata, trattandosi di una banca data alimentata a più livelli che può contenere dati incompleti, molti degli errori si verificano proprio nel momento in cui l'AIFA prende i dati NSIS delle singole aziende e li elabora al fine della determinazione delle macrovoci di spesa.

Tali errori si sono verificati anche per il 2019.

Per quanto qui interessa, il valore 'tracciabilità' posto a base della quantificazione della spesa a consuntivo della ricorrente è erroneo. AIFA ha infatti considerato un valore 'traccia' di 10.234.424,77 Milioni, mentre il valore 'traccia' corretto (risultante dalla banca dati NSIS) è

pari 10.212.166,16 Milioni, con una discrepanza di 22.258,61 Euro, che ha esposto la ricorrente ad un maggiore (sia pure minimo) sfondamento.

Con le osservazioni del 14 settembre, la ricorrente ha segnalato che *“vi sono alcuni errori nei dati di tracciabilità esposti nel file excel pubblicato sul Front-End in data 3/8/2020 al Foglio 1 “Dati NSIS Tracciabilità di fascia A e H” Cod. SIS 2432. In particolare, relativamente alle AIC riportate nel file excel allegato alla presente, i dati di spesa non corrispondono ai dati in possesso dell’azienda trasmessi mensilmente al Ministero della Salute secondo le modalità previste ai sensi del art. 3, comma 4, del D.M. Salute 15 luglio 2004, invitando l’AIFA ad “intervenire per la relativa correzione”.*

L’AIFA non ha tuttavia proceduto alla loro correzione, né ha dato puntuale riscontro alla richiesta della ricorrente.

Si legge a pag. 2 della Nota metodologica che *“La base dati (flusso NSIS “Tracciabilità del farmaco” anno 2019) da cui si è partiti per la costruzione della spesa per acquisti diretti 2019 da assegnare alle aziende farmaceutiche è stata aggiornata sulla base delle modifiche comunicate dalle Aziende al sistema NSIS alla data del 16 aprile 2020 come comunicata all’AIFA dal Ministero Salute (nota prot. 0004750-24/04/2020-DGSISS-MDS-P)”.*

A pag. 4 delle premesse della determina n. 1313/2020 si legge altresì che l’AIFA ha *“valutato di non accogliere le osservazioni relative alle richieste di rettifica dei dati esposti in quanto esulano dalle competenze dell’Agenzia “alla luce di quanto disposto dall’art. 3 bis del D.M. Salute 15 luglio 2004”.*

L’AIFA sostiene in sostanza che la rettifica dei dati NSIS potrebbe avvenire solo nei termini e secondo le modalità previste da tale disposizione, mentre nell’ambito del procedimento di ripiano sarebbe precluso all’AIFA (che non avrebbe alcuna competenza) di operare rettifiche rispetto ai dati comunicati dal Ministero della Salute.

Anzitutto, in punto di fatto, occorre precisare che, nel caso della ricorrente, **non si tratta della postuma (tardiva) richiesta di integrazione o rettifica dei dati presenti nella banca dati NSIS ma della segnalazione di errori rispetto ai dati inviati alla banca dati NSIS, presumibilmente commessi in sede di estrazione e di elaborazione degli stessi ai fini del procedimento di ripiano.** Per cui, trattandosi di una questione di presumibile erroneità dei dati utilizzati per il ripiano, l’AIFA non avrebbe potuto esimersi dal fare una puntuale verifica.

In secondo luogo, l’AIFA è incorsa in un clamoroso travisamento delle norme applicabili.

Ed invero, l'art. 3-bis, comma 1, del D.M. 15 luglio 2004, invocato dall'AIFA a sostegno del proprio operato, si limita a prevedere che *“i dati già comunicati alla banca dati centrale possono essere rettificati ovvero integrati dai soggetti di cui all'art. 3, comma 4 [ossia, come si diceva, produttori, depositari, grossisti ed enti ospedalieri], entro i due mesi successivi a quello di riferimento degli stessi”* e che *“le rettifiche e le integrazioni richieste successivamente al termine di cui al precedente periodo comportano l'applicazione delle sanzioni previste dall'art. 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, e successive modificazioni”*.

Tale disposizione si limita a stabilire sanzioni per i soggetti che integrano o rettificano i dati oltre certe tempistiche, ma di certo non preclude (né si vede come potrebbe) che tale attività di integrazione e rettifica possa avvenire successivamente, né implica che l'AIFA possa adottare i provvedimenti di ripiano sulla base di dati errati.

Sotto questo punto di vista, la tesi dell'AIFA è smentita dallo stesso art. 3-bis, che al secondo comma prevede che *“nei casi in cui i soggetti di cui all'art. 3, comma 4, non procedano alle modifiche necessarie alla corretta alimentazione della banca dati centrale, l'Agenzia italiana del farmaco procede all'integrazione dei dati derivanti dalla fatturazione elettronica per singolo codice di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) che vengono alimentati dai soggetti di cui di cui all'art. 3, comma 4”*, rendendo in tal modo l'AIFA assolutamente partecipe del compito di integrare e, se necessario, modificare i dati del sistema NSIS qualora questi risultino non corretti.

D'altra parte, discende da principi generali e basilari che l'AIFA abbia sempre l'obbligo di verificare i dati che pone a fondamento della propria attività. Ed a tale finalità risponde la partecipazione al procedimento.

L'esposizione dei dati provvisori da parte di AIFA, in relazione ai quali le aziende sono ammesse a presentare osservazioni, trova il proprio fondamento proprio nell'esigenza di consentire, ove necessario, le necessarie rettifiche. Sia consentito richiamare i principi affermati da codesto TAR nella pronuncia della Sez. III n. 3906/2012, resa in sede di impugnazione del provvedimento con il quale era stato accertato il presunto superamento del tetto di spesa definito per l'anno 2010. La Sezione ha affermato l'illegittimità del provvedimento di ripiano in quanto non *“preceduto dalla comunicazione di avvio del procedimento, che avrebbe consentito alla società interessata di partecipare al procedimento stesso con argomentazioni che avrebbero potuto indurre l'AIFA a non adottare il*

provvedimento o ad adottarlo con un contenuto diverso, ad esempio quantificando in misura differente il quantum debeatur in adesione ad alcuni rilievi mossi sulle voci che devono essere individuate per determinare la somma da restituire”.

Nella specie, pur avendo comunicato l'avvio del procedimento e consentito la presentazione di osservazioni, l'AIFA ha completamente disatteso senza alcuna motivazione le specifiche richieste presentate da Ibigen, che se accolte avrebbero portato ad una riduzione (sia pure minima) della quota di mercato e quindi della quota di ripiano imputata alla stessa.

Ciò in violazione di basilari principi che regolano l'agire amministrativo e segnatamente dell'art. 10 della l. n. 241/1990 che **obbliga l'amministrazione a “valutare” le memorie dei privati ove pertinenti all'oggetto del procedimento**, trattandosi oltretutto di errori imputabili con ogni probabilità all'AIFA stessa.

Più in generale, il contraddittorio che l'AIFA avrebbe dovuto garantire si è risolto in un vuoto simulacro.

Come si evince dalla determina n. 1313/2020, l'AIFA, per un verso, ha ritenuto di non valutare le osservazioni riguardanti la richiesta di applicazione di scelte metodologiche alternative perché ritenute *“inapplicabili, confliggenti con la normativa di riferimento o, comunque, potenzialmente lesive delle posizioni di altre aziende farmaceutiche”*, senza tuttavia rendere conto né del contenuto di tali richieste né delle effettive ragioni di inaccogliabilità; e, per altro verso, ha *“valutato di accogliere”* le sole osservazioni riguardanti *“errori materiali impattanti sul monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale [...] nonché sulle quote di mercato calcolate per ciascuna azienda”*, che tuttavia non ha ritenuto neppure di illustrare nel provvedimento finale, sebbene incidenti *in pejus* sulle quantificazioni finali.

Come facilmente intuibile, la rilevanza delle correzioni materiali non può essere circoscritta alle aziende titolari delle relative AIC perché ne dipende anche la quantificazione della spesa farmaceutica a livello nazionale e dunque la determinazione delle quote di ripiano. Tuttavia, non è dato sapere se e come le rettifiche delle singole aziende abbiano inciso sulle quantificazioni complessive della spesa né quindi effettuare alcuna verifica sulla correttezza dei calcoli effettuati dall'AIFA.

Ciò si traduce, oltre che in violazione dei principi di trasparenza e partecipazione di cui alla l. n. 241/1990, anche in difetto di motivazione.

iii) Il difetto di istruttoria e l'erroneo accertamento dei fatti.

2.3 Alla luce di quanto sopra, vi è anche un palese profilo di difetto di istruttoria ed erroneo accertamento dei fatti e dei presupposti a base del provvedimento di ripiano, che assume portata generale atteso che la Ibigen non è stata l'unica azienda a chiedere la rettifica dei dati.

Ed invero, stando a quanto riportato nella determina n. 1313/2020, una parte delle osservazioni presentate dalle aziende in sede procedimentale erano volte proprio ad ottenere la rettifica dei dati di spesa esposti dall'AIFA.

Tuttavia, come detto, l'AIFA ha deciso di non procedere alla correzione dei dati NSIS sulla base dell'erronea affermazione secondo cui ciò esulerebbe dalle sue competenze *“alla luce di quanto disposto dall'art. 3 bis del D.M. Salute 15 luglio 2004”*.

Posto che ciò è illegittimo per le ragioni già esposte, se ne può desumere ad ogni modo che i dati posti a base del procedimento siano inficiati da errori anche per il 2019, visto che le aziende ne avevano chiesto la correzione ed AIFA non vi ha illegittimamente provveduto.

III. DIFETTO DI TRASPARENZA E VERIFICABILITÀ DEL DATO DI SPESA COMPLESSIVO, DELLA QUOTA DI MERCATO E DI RIPIANO. ASSENZA DI DATI CERTIFICATI E VERIFICABILI. DIFETTO DI MOTIVAZIONE. VIOLAZIONE DELL' ART. 3 DELLA L. N. 241/1990.

3. Da quanto fin qui dedotto discende che, ancora una volta, il vizio di fondo dell'operato dell'AIFA è costituito, per un verso, dalla **mancanza di trasparenza e verificabilità** da parte delle aziende dei dati di spesa utilizzati ai fini del procedimento di ripiano e, per altro verso, dall'insufficiente solidità e trasparenza dei procedimenti di calcolo a tal fine adottati.

Il che ridonda in **difetto di motivazione**, intesa non come mero enunciato formale ma come indicazione dei *“presupposti di fatto”* e delle *“ragioni giuridiche”* che *“hanno determinato la decisione dell'amministrazione, in relazione alle risultanze dell'istruttoria”* (art. 3, comma 2, l. n. 241/1990).

3.1 Come già evidenziato, il sistema di attribuzione dei budget e delle quote di ripiano muove dalla quantificazione generale - ossia, di tutte le aziende - della spesa per acquisti diretti e delle voci che concorrono (per detrazione) alla sua formazione, per cui l'errore compiuto nella quantificazione della spesa generata da un determinato farmaco si ripercuote sulla correttezza non solo sui calcoli relativi all'azienda titolare dello stesso ma anche sui calcoli che riguardano anche tutte le altre, andando ad impattare sulle quantificazioni totali.

Per come è configurato il sistema di ripiano, sarebbe necessario che tutti i dati presi in considerazione da AIFA siano assolutamente corretti e verificabili da parte di tutte le aziende farmaceutiche.

Tuttavia, l'AIFA ha messo a disposizione delle aziende solo:

- la Nota metodologica che riporta unicamente i dati aggregati di spesa, e precisamente:
 - o il preteso totale di spesa 2019 al lordo e al netto degli importi che la legge le impone di sottrarre (quindi gli importi riconducibili al payback 5%, ai payback legati ai tetti di prodotto, etc.: si cfr. la tabella 2 a pag. 7);
 - o il preteso totale di spesa 2019 relativo ai farmaci innovativi oncologici e ai farmaci innovativi non oncologici (si cfr. ancora la citata tabella 2);
 - o il dettaglio della spesa riguardante i farmaci in questione, suddiviso per indicazioni innovative e indicazioni non innovative (si cfr. gli allegati B1 e B2);
- l'elenco delle quote di ripiano a carico di ogni azienda titolare di AIC (si cfr. l'Allegato A);
- il file excel contenente i dati relativi ai soli farmaci da esse stesse commercializzati, ma non quelli riferiti alle altre aziende.

Questi dati non sono tuttavia sufficienti a consentire alle aziende di ricostruire né come si è giunti alla quantificazione della spesa per acquisti diretti né come, su tale base, siano state attribuite le quote di mercato e di ripiano alle singole aziende per tale annualità.

In un sistema come quello descritto, basato sulla interrelazione tra dati che riguardano tutte le imprese che hanno generato una spesa, l'esclusiva messa a disposizione dei valori afferenti la sola posizione individuale di ciascuna azienda non rende possibile verificare che quanto attestato da AIFA corrisponda a conteggi effettuati correttamente.

3.2 Stesso discorso vale anche per quanto riguarda le informazioni relative alle aziende che sono state escluse dagli oneri di ripiano per effetto di quanto previsto dall'art. 1, comma 579, della l.n. 145/2018.

Ed invero, in base alle nuove regole, le aziende con un fatturato inferiore ai 3 milioni di euro, non partecipano al ripiano, con la conseguenza che aumenta l'importo da ripianare per le altre, perché la spesa delle aziende che restano al di sotto dei tre milioni va a comporre

comunque il montante complessivo di spesa che le aziende con un fatturato superiore ai 3 milioni di euro dovranno ripianare.

Di qui l'interesse delle aziende sopra i 3 milioni, come la ricorrente, a vedere esposti i dati di fatturato che hanno condotto l'AIFA ad escludere determinate aziende dagli oneri di ripiano, al fine effettuare un controllo sulla correttezza dell'operato dell'AIFA.

Nella tabella riportata a pag. 11 della Nota metodologica è riportato che le aziende farmaceutiche con una spesa inferiore ai 3 milioni di euro sarebbero 361, mentre quelle con un fatturato superiore ai 3 milioni sarebbero invece 133, e che il *“totale mercato che sostiene il ripiano”* sarebbe pari a 8.504.611.277.

Anche in questo caso, si tratta di informazioni che non sono in alcun modo verificabili in quanto l'AIFA non ha pubblicato i dati sulla cui base è giunta alle citate conclusioni.

Ciò impedisce dunque di controllare come sia stato calcolato il *“totale mercato che sostiene il relativo ripiano”* da cui derivano le quote di mercato e di ripiano.

3.3 Infine, la Nota Metodologica è del tutto carente anche riguardo ai dati di spesa riconducibile ai farmaci innovativi, la cui quantificazione negli anni passati è sempre stata oggetto di rilevanti errori da parte dell'AIFA, in ordine alla discriminazione della spesa riconducibile ad indicazioni innovative rispetto a quella riconducibile alle indicazioni *“non innovative”* in caso di farmaci che possiedono contestualmente entrambe le indicazioni.

Difatti, il consumo relativo all'indicazione ancora innovativa va computato negli appositi fondi speciali innovativi (ex art. 1, commi 400 e 401, della l. n. 232/2016), mentre quello relativo alle indicazioni non più innovative va computato nel tetto di spesa ripianato secondo il sistema delle quote di mercato, al quale partecipa anche l'azienda titolare della specialità medicinale in questione.

Nella Nota metodologica è riportato che la spesa riconducibile alle indicazioni non innovative generata in conseguenza dell'acquisto di farmaci aventi anche indicazioni innovative oncologiche sia stata pari a 113.092.945 euro (si cfr. la tabella A1 a pag. 9).

Tuttavia, l'AIFA non dà evidenza della fonte di questi dati. Ma è indiscutibile che le aziende abbiano l'interesse a verificarne la correttezza stante che i 113 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 di tutte le aziende, mentre se i suddetti 113 milioni di euro fossero, in tutto o in parte, riconducibili ad indicazioni innovative, essi graverebbero sul

fondo ad hoc di 500 milioni previsto dal citato art. 1, comma 401, della l.n. n. 232/2016, contribuendo a ridurre la quota di sfondamento del tetto di spesa e gli oneri di ripiano a carico delle aziende farmaceutiche.

3.4 Tutti tali aspetti denunciano altrettanti profili di insufficiente trasparenza del procedimento di calcolo dell'AIFA, che riverberano in difetto motivazionale, non essendo possibile ricostruire e verificare se sussistano i presupposti di fatto e di diritto idonei a giustificare, in relazione alle risultanze dell'istruttoria, così come previsto dall'art. 3 della l.n. 241/1990, la richiesta di ripiano nei termini in cui è stata formulata.

IV. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 5 D.L. N. 159/2007. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 1, COMMI 398 E 399, L.N. N. 232/2016. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 1, COMMI 574 E SS. L. N. 145/2018. ECCESSO DI POTERE IN TUTTE LE FIGURE SINTOMATICHE ED IN PARTICOLARE PER DIFETTO DI PROPORZIONALITÀ, IRRAGIONEVOLEZZA, ILLOGICITÀ MANIFESTA, ERRONEITÀ DEI PRESUPPOSTI, FALSITÀ DI CAUSA. SVIAMENTO DI POTERE.

4. Fermo restando l'impossibilità di effettuare un controllo sulla correttezza dei calcoli operati dall'AIFA, i provvedimenti sono viziati sotto il profilo sostanziale in quanto l'AIFA ha richiesto alle aziende di ripianare il 50% dell'intero ammontare di spesa eccedente il valore del tetto per acquisti diretti, senza considerare l'avanzo di spesa che si è registrato sia in relazione ai farmaci innovativi sia nel canale della spesa convenzionata.

Ed invero, considerando le risorse complessivamente stanziare per la spesa farmaceutica (in tutte le sue componenti: spesa per acquisti diretti, spesa convenzionata, fondi speciali per farmaci innovativi oncologici e non oncologici) l'ammontare effettivo dello sfondamento è inferiore (di circa la metà) rispetto a quello accertato dall'AIFA e posto a base delle richieste di ripiano.

L'AIFA eccepirà certamente che il proprio operato è esente da vizi dal momento che la normativa non prevede la possibilità di utilizzare tale avanzo di spesa per ridurre lo sfondamento del tetto di spesa per acquisti diretti. E questo è senz'altro vero (e si formulerà apposita questione di legittimità costituzionale), ma è altrettanto vero che le norme devono essere applicate in maniera equa, ragionevole e conforme a costituzione, soprattutto quando, come nel caso di specie, comportano sacrifici enormi per la parte privata.

Difatti, sarebbe coerente con il principio di proporzionalità del sacrificio imposto ai privati che gli oneri di ripiano a carico degli stessi scattino solo quando siano esaurite le risorse pubbliche che lo Stato ha complessivamente stanziato per la spesa farmaceutica, che sono pari al 14,85% del FSN, senza opporre preclusioni legate alla distinzione tra tetti e fondi specifici.

L'articolazione della spesa in due tetti e in due fondi specifici non può che assumere valenza "interna" e funzionale, come vincolo di destinazione delle somme, assolto il quale le risorse devono comunque poter essere utilizzate per la spesa farmaceutica per la quale stono state stanziare.

Valga quanto segue.

4.1 Nella Nota metodologica è riportato che la spesa per farmaci innovativi oncologici è stata nell'anno 2019 pari a 406 milioni di euro circa a fronte di un fondo ad hoc (istituito dall'art. 1, comma 400, della l. n. 232/2016) di 500 milioni di euro, con un **avanzo di 94 milioni di euro**; e che la spesa per farmaci innovativi non oncologici è stata pari a 413 milioni di euro circa a fronte di un fondo ad hoc (istituito dall'art. 1, comma 401, della l. n. 232/2016) pari, nuovamente, a 500 milioni di euro (si cfr. la tabella 1 a pag. 5 della nota metodologica), con un avanzo di **87 milioni di euro**.

Ne deriva che l'**avanzo di spesa** rispetto ai fondi ad hoc (fondo innovativi oncologici e fondo innovativi non oncologici) ammonta complessivamente a **181 milioni di Euro**.

Trattandosi di risorse dirette a finanziare la spesa per acquisti diretti, con vincolo di destinazione all'acquisto di farmaci innovativi, una volta finanziata per intero tale spesa, l'eventuale avanzo non può che essere utilizzato nel comparto "ordinario", in modo da ridurre lo sfondamento a carico delle aziende. Difatti, così come è previsto che l'eccedenza di spesa rispetto ai fondi sia ripianata secondo le regole della quota di mercato, allo stesso modo non può negarsi che la stessa regola sia applicabile anche al contrario.

Sebbene non vi sia un'espressa norma a prevederlo, si tratta dell'unica interpretazione possibile sotto il profilo sistematico, trattandosi di fondi comunque destinati al finanziamento della spesa per acquisti diretti, il cui utilizzo eviterebbe uno spostamento patrimoniale "ingiusto" che produrrebbe un ingiustificato arricchimento del SSN a danno delle aziende, che sono chiamate da anni a ripiani milionari.

4.2 In relazione all'anno 2019, a fronte di uno sfondamento del tetto di spesa 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**.

Come anticipato, e come meglio si dirà nei motivi che seguono, il vizio di fondo del sistema è legato alla quantificazione dei tetti relativi alle due componenti della spesa farmaceutica (spesa per gli acquisti diretti e spesa convenzionata) ed al fatto che l'avanzo registrato sul versante del tetto della spesa farmaceutica convenzionata non viene utilizzato per ridurre l'entità dello sfondamento del tetto riguardante gli acquisti diretti.

La questione sarà posta in termini di illegittimità costituzionale della normativa, ma riteniamo che il profilo ridondi innanzitutto in un vizio di illegittimità propria dei provvedimenti impugnati.

Ed invero, anche a prescindere dall'assenza di disposizioni che prevedano espressamente la compensazione tra i due tetti di spesa, un'interpretazione costituzionalmente orientata della normativa di riferimento dovrebbe già portare a ritenere che l'AIFA possa procedere ugualmente in questo senso.

Difatti, sebbene non vi sia una norma che lo preveda espressamente, neanche vi sono norme che lo vietano, per la cui la normativa deve essere oggetto di interpretazione sistematica, volta a trovare contenuti corrispondenti ai principi costituzionali, tenendo conto del fatto che le risorse messe dallo Stato a disposizione dell'assistenza farmaceutica sono complessivamente pari al 14,85% del Fondo Sanitario Nazionale.

Di ciò si dà atto nella stessa determina n. 1313/2020 (si cfr. pag. 2), ove si afferma che la l. n. n. 232/2016, 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”*.

Per cui, in una situazione di conclamata insufficiente quantificazione del tetto di spesa diretta, risulta coerente con i principi di ragionevolezza ex art. 3 Cost. un'interpretazione della normativa vigente che consenta di utilizzare le risorse statali stanziare per la spesa farmaceutica complessiva.

Da qui l'illegittimità dei provvedimenti laddove non hanno previsto l'utilizzo dei suddetti 913,8 milioni per mitigare l'entità dello sfondamento di 2.722,9 milioni di euro registratosi in relazione al tetto fissato per gli acquisti diretti.

4.3 Se l'avanzo di spesa sui fondi per i farmaci innovativi (pari a 181 milioni di Euro) e quello relativo al tetto di spesa convenzionata (pari a 913,8 milioni di Euro) venissero utilizzati **il disavanzo totale oggi computato in Euro 2.722.862.485 (comprensivo di quello**

generato dalla spesa per gas medicinali) sarebbe pari a 1.628.062.485 di Euro, di cui metà a carico dell'industria e metà delle Regioni, con un notevole complessivo alleggerimento.

C) Sui vizi derivati dall'illegittimità costituzionale delle norme applicate.

V. ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DELL'ART. 1, COMMI 574-584 DELLA L.N. 145/2018, DELL'ART. 1, COMMI 398 E 399, DELLA L.N. 232/2016 E DALL'ART. 5 DEL D.L. N. 159/2007, PER VIOLAZIONE DELL'ART. 3 COST E DEI CANONI DI RAGIONEVOLEZZA E PROPORZIONALITÀ IN RELAZIONE ALLA QUANTIFICAZIONE DEL TETTO DI SPESA PER ACQUISTI DIRETTI ED ALL'ALLOCAZIONE DELLE RISORSE DISPONIBILI.

5. Laddove i provvedimenti impugnati dovessero essere ritenuti esenti dai vizi propri sopra denunciati, andrebbe sollevata la questione di illegittimità costituzionale delle disposizioni di cui all'art. 1, commi 574 e ss., della l. n. 145/2018 in quanto contrastanti, sotto molteplici profili, con i principi costituzionali. La questione di legittimità costituzionale è sicuramente rilevante (in quanto da un suo accoglimento deriverebbe l'accoglimento del presente ricorso e, dunque, l'annullamento dei provvedimenti impugnati) nonché, come si dimostrerà, non manifestamente infondata. Va fatta una premessa.

5.1 La Corte costituzionale ha ritenuto non irragionevole la fissazione di tetti di spesa nel farmaceutico, così come l'individuazione di misure di compartecipazione delle aziende farmaceutiche al ripiano del superamento di tali tetti, e ciò in ragione della "*limitatezza delle disponibilità finanziarie*" e della necessità di bilanciare l'esigenza di contenimento della spesa farmaceutica, nel contesto di risorse date, con quella di garanzia, nella misura più ampia possibile, del diritto alla salute (Corte Cost, sent. n. 111/2005; n. 279/2006; n. 70/2017).

Tuttavia se la "*limitatezza delle risorse finanziarie*" costituisce "*ratio giustificatrice adeguata*" all'introduzione di tetti di spesa e di meccanismi di ripiano nel settore farmaceutico, la loro concreta disciplina **non può sfuggire ai consueti canoni di ragionevolezza, adeguatezza allo scopo e proporzionalità discendenti dall'art. 3 della Costituzione** (e così nel caso esaminato nella citata sentenza n. 279/2006, la ragionevolezza dello sconto sulla quota spettante al produttore è stata affermata in ragione della temporaneità della misura; e così pure nella sentenza n. 70/2017, che ha ritenuto non irragionevole la precedente disciplina in materia di farmaci innovativi).

Ebbene, nella specie, la disciplina normativa complessivamente dettata dall'art. 1, commi 574-584 della l. n. 145/2018, dall'art. 1, commi 398 e 399, della l. n. 232/2016 e dall'art. 5 del

d.l. n. 159/2007 appare contraria ai suddetti principi di proporzionalità e ragionevolezza, sotto diversi profili, e *in primis* per non essere sorretta da adeguata ratio giustificatrice in termini di limitatezza di risorse. Ma andiamo per ordine.

i) Sull'irragionevolezza del sottodimensionamento del tetto per acquisti diretti.

5.2 A prescindere dalla questione generale dell'adeguatezza del tetto di spesa come strumento di regolazione della spesa farmaceutica per acquisti diretti, di cui si dubita fortemente, non è revocabile in dubbio che lo Stato laddove decida di fare allo strumento dei tetti di spesa (con misure di ripiano a carico delle aziende) deve comunque verificare che vi sia una (sia pure tendenziale) corrispondenza tra il tetto massimo stabilito (quindi: l'entità delle risorse finanziarie) e le prestazioni che intende garantire in termini di LEA.

Ciò anche in virtù del principio costituzionale di copertura finanziaria dell'attività della pubblica amministrazione.

Ma nella specie tale corrispondenza non esiste.

Fin dall'introduzione del sistema di governo della spesa farmaceutica ospedaliera (art. 15, d.l. 95/2012, conv. in l. 135/2012), il problema di fondo è stato quello del sotto-finanziamento della ex spesa ospedaliera (oggi per acquisti diretti). 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, ma di poco.

A decorrere dal 2017, l'art. 1, comma 398, della l. n. 232/2016 (Legge Bilancio 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*". Contestualmente, in virtù del successivo comma 399, il tetto della spesa farmaceutica territoriale è stato rideterminato nella misura del 7,96% (dal precedente 11,35%) del FSN assumendo la denominazione di "*tetto della spesa farmaceutica convenzionata*".

Senonché, i dati ufficiali derivanti dai documenti di monitoraggio della spesa, attestano, da un lato, lo strutturale e sistematico sotto-finanziamento del tetto di spesa per acquisiti diretti e, dall'altro, un sovradimensionamento del tetto di spesa convenzionata.

Con riferimento al primo aspetto, i dati ufficiali ne attestano il costante sotto-dimensionamento del tetto di spesa per acquisti diretti in misura progressivamente sempre più elevata da un anno all'altro. Ed invero:

- per il 2017, a fronte di un finanziamento di 7.709 milioni, la spesa effettiva è stata pari a 9.361 milioni, con **uno sfondamento pari a 1.652 milioni di euro**;
- per il 2018, a fronte di un finanziamento di 7.770 milioni, la spesa effettiva è stata pari a 9.972 milioni, con **uno sfondamento pari a 2.202 milioni di euro**;
- per il 2019, a fronte di un finanziamento di 7.613 milioni, la spesa effettiva è stata pari a 10.323 milioni, con **uno sfondamento pari a 2.722,9 milioni di euro**.

La scelta di quantificare al 6,89% il tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica per acquisti diretti appare totalmente irragionevole ed ingiustificata.

La percentuale di finanziamento non tiene conto della spesa storica riconducibile al consumo ospedaliero ed a quello in distribuzione diretta (che dal 2017 è stato accorpato alla spesa ospedaliera), né del trend costante di crescita della stessa.

Ad essere irragionevole è proprio il fatto che lo Stato pretenda di assumere come parametro di spesa "ottimale" nel settore farmaceutico ospedaliero un livello (il 6,89% del FSN) obiettivamente irrealistico, disancorato dai dati di spesa storica, per assicurare il rispetto del quale deve, non a caso, fare ricorso in via "ordinaria" alla leva del ripiano a carico delle aziende farmaceutiche.

Ed invero, delle due l'una: o lo Stato procede alla rideterminazione del livello dei tetti di spesa di modo che gli stessi siano (almeno tendenzialmente) corrispondenti ai LEA che intende garantire; o ad una rideterminazione dei LEA in maniera adeguata alle disponibilità di bilancio.

ii) Sull'irragionevolezza dell'allocazione della spesa tra i due tetti.

5.3 Oltre al tema delle risorse insufficienti, vi è anche una questione di non corretta allocazione delle risorse disponibili.

Ciò emerge chiaramente se si considera che, sul versante della spesa convenzionata, i dati ufficiali attestano il costante progressivo sovradimensionamento del relativo tetto. Ed invero:

- per il 2017, a fronte di un finanziamento di 8.907 milioni, la spesa effettiva è stata pari a 8.435 milioni, con **un avanzo pari a 472 milioni di euro**;

- per il 2018, a fronte di un finanziamento di 8.977 milioni, la spesa effettiva è stata pari 8.174. milioni, con **un avanzo pari a 803 milioni di euro**;
- per il 2019, a fronte di un finanziamento effettivo di 9.058 milioni, la spesa effettiva è stata pari a 8.144 milioni, con **un avanzo pari a 914 milioni di euro**.

Anche in questo caso la percentuale di finanziamento è del tutto disancorata, ma per eccesso, dal dato di spesa storica e dal relativo trend di decrescita.

Da qui l'irragionevolezza dell'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 l. n. 232/2016 e, ora, dall'art. 1, comma 575, della l. n. 145/2018.

La fissazione delle percentuali di finanziamento dei due tetti di spesa è intervenuta in senso chiaramente opposto a quello desumibile dal trend effettivo di consumo e di spesa, avendo il legislatore, da un lato, stabilito un *surplus* di fondi nella spesa convenzionata e, dall'altro, allocato in maniera insufficiente la spesa per acquisti diretti.

Il che risulta evidente proprio per il 2019, dove si è registrato uno sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti diretti pari a 2.722,9 milioni di euro e un avanzo di 913,8 milioni di euro rispetto al tetto per la convenzionata.

Ciò comporta che le aziende tenute al *pay back* siano chiamate a corrispondere più di quanto necessario rispetto all'effettivo disavanzo della spesa farmaceutica nel suo complesso (che deve essere parametrata al finanziamento complessivo).

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 della spesa storica e di quella prevedibile in base al *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.

Ciò induce a ritenere che il legislatore consapevolmente utilizzi il meccanismo di *payback* non come misura di *governance* del settore, volta a rispondere a coprire eventuali disavanzi del tetto di spesa derivanti da esigenze contingenti, ma come modalità strutturale di finanziamento del SSN.

iii) Sull'irragionevolezza della mancanza di compensazione tra i tetti di spesa.

5.4 A inficiare definitivamente la tenuta costituzionale del sistema è, in ultima analisi, la mancata previsione di un meccanismo di comunicazione tra i due tetti che consenta di utilizzare il consistente avanzo di spesa che si verifica con riferimento al tetto di spesa convenzionata al fine di ridurre l'enorme sfondamento che si registra con riferimento al tetto per gli acquisti diretti.

Difatti, le risorse messe a disposizione dallo Stato per l'assistenza farmaceutica ammontano complessivamente pari al 14,85% del FSN, come riportato nella determinazione n. 1313/2020 (si cfr. pag. 2).

Ne deriva che, pur in un contesto di risorse necessariamente limitate, le risorse stanziare per la spesa farmaceutica dovrebbero essere effettivamente ed interamente utilizzate per finanziare, nel complesso, tale voce della spesa sanitaria, prima di richiedere ripiani a carico delle aziende farmaceutiche. In sostanza, le risorse già stanziare dovrebbero essere 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.

Ciò fa venire meno, almeno in parte, ma significativamente, il presupposto fondamentale cui la Corte costituzionale ha ancorato la ragionevolezza dei meccanismi di ripiano su cui si è pronunciata, ossia la limitatezza delle risorse. Nella specie, le risorse ci sono (quantomeno nella misura del 14,85%) ma non sono correttamente allocate né interamente utilizzate.

Da ciò derivano diverse distorsioni contrarie ai principi di ragionevolezza e proporzionalità, atteso che:

- il livello di finanziamento della spesa farmaceutica risulta inferiore a quello normativamente previsto; detratto infatti l'avanzo registrato di 913,8 milioni di Euro non compensato con il disavanzo registrato per la spesa farmaceutica per acquisti diretti, il finanziamento ammonta in concreto a 15.984,301.038,17 milioni di Euro, **ossia al 14,04%**, con la conseguenza che il restante 0,81%, sebbene dichiaratamente a carico dello Stato, viene di fatto finanziato dalle aziende farmaceutiche;
- le Regioni si avvantaggiano dello strutturale sovradimensionamento del tetto per la spesa farmaceutica convenzionata, dal momento che le risorse allocate a tale fine e non utilizzate continuano ad essere a loro destinate ma non vengono spese per la finalità alla quale erano destinate;
- per converso, le aziende sono onerate di un ripiano sproporzionato, che di fatto addossa solo su di esse il peso del sottofinanziamento cronico della spesa farmaceutica

per acquisti diretti;

- si determina una disparità di trattamento 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.

In buona sostanza, 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, **in un sistema per ottenere un extra-gettito fiscale da parte delle imprese farmaceutiche a copertura di una parte della spesa cui lo Stato dovrebbe concorrere in toto**, una sorta di prestazione patrimoniale occulta priva di copertura normativa in violazione dell'art. 23 Cost..

iv) Sull'irragionevolezza del mancato utilizzo dei risparmi sui fondi farmaci innovativi.

5.5 Quanto fin qui dedotto vale anche in ordine all'assenza di previsioni volte a consentire l'utilizzo dell'eventuale avanzo di spesa sui fondi per i farmaci innovativi per ridurre il disavanzo del tetto per acquisti diretti, trattandosi oltretutto di risorse specificamente stanziare per tale comparto di spesa. Per cui, la questione di illegittimità merita di essere sollevata anche sotto questo profilo.

v) Sull'irragionevolezza complessiva del sistema.

5.6 Ciò posto, neanche sussistono le condizioni che, nei casi esaminati nelle sentenze n. 279/2006 e 70/2017, hanno portato la Corte costituzionale ad escludere l'irragionevolezza dei meccanismi di ripiano quivi esaminati.

Ed invero, nel caso esaminato nella citata sentenza n. 279/2006, la ragionevolezza delle misure di ripiano è stata affermata in ragione della loro temporaneità e straordinarietà, che nella specie non sussistono. Il meccanismo di *pay back* non ha affatto i caratteri della temporaneità, trattandosi di una misura a regime, posto che il tetto per la spesa farmaceutica ospedaliera, ora tetto degli acquisti diretti, viene sfondato sistematicamente e in misura sempre maggiore fin dalla sua istituzione, nell'anno 2013.

La sentenza n. 70/2017 ha ritenuto non irragionevole la previsione di cui all'art. 5, comma 3, lettera a), del d.l. n. 159 del 2007, che imputava "in toto" ai titolari di AIC di medicinali non coperti da brevetto lo sfondamento della spesa dei farmaci innovativi, ritenendo la ratio giustificatrice della disposizione nella "*finalità di favorire lo sviluppo e la disponibilità dei farmaci innovativi, in un contesto di risorse limitate*".

Si tratta di presupposti che nel caso di specie non vengono in rilievo atteso che non si tratta del superamento del fondo destinato ai farmaci innovativi ma del superamento della voce generale riferita alla farmaceutica per acquisti diretti.

Nondimeno vale la pena sottolineare che la Corte Costituzionale ha escluso l'irragionevolezza di tale disciplina trattandosi di uno sfondamento "non rapportabile a consumi registrati nei precedenti anni di spesa" (quindi non prevedibile e non evitabile con adeguata allocazione di risorse) ed in ragione anche qui della "*temporaneità degli effetti della disposizione censurata*", dal momento che poi il legislatore, alla luce dei dati di spesa, è intervenuto a rimodulare la disciplina.

La Corte ha rilevato che "*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*; e che "*tale rimodulazione è avvenuta, in particolare, attraverso un progressivo trasferimento dell'onere a carico delle stesse imprese titolari di AIC per farmaci innovativi [...] e 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)*".

Tali considerazioni confermano, *a contrario*, l'irragionevolezza della disciplina di ripiano di cui si discute sia perché in questo caso, come abbiamo visto, per il legislatore sarebbe stato agevole individuare i "*consumi registrati nei precedenti anni di spesa*", e dunque la spesa storica effettiva, sulla base della quale determinare correttamente a monte la corretta distribuzione del finanziamento tra i tetti di spesa, sia perché la stesso è tale da frustrare proprio le esigenze di "*diffusione e promozione dell'innovazione farmaceutica*".

Difatti, sottofinanziando il tetto per acquisti diretti, in cui sono collocati i farmaci di nuova generazione, a vantaggio del fondo in cui si collocano i farmaci più maturi, quello per la

convenzionata, si disincentiva la produzione di farmaci innovativi.

VI. ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DELLA DISCIPLINA DEL RIPIANO DEL TETTO 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 DELL'ART. 3 E 41 COST..

6. Sotto un profilo più generale, e riavvolgendo il filo del discorso, occorre a questo punto evidenziare le ragioni per le quali la previsione di tetti di spesa e di misure di ripiano nel settore degli acquisti diretti dei medicinali da parte del SSN sia in sé incostituzionale per violazione dell'art. 3 Cost. e del canone di ragionevolezza che da esso deriva.

6.1 I tetti di spesa e le conseguenti misure di ripiano a carico delle aziende costituiscono uno strumento meramente contenitivo della spesa pubblica senza rispondere ad alcun criterio di *governance* specifico del settore. In particolare, essi costituiscono uno strumento per contenere esogenamente la spesa sanitaria (e quella farmaceutica, in particolare) senza una visione complessiva e senza una valutazione degli effetti nel lungo periodo.

In particolare, lo strumento del tetto di spesa mal si attaglia ad un settore come quello della spesa per acquisti diretti (comprendenti i farmaci consumati in ospedali e quelli erogati in distribuzione diretta in dimissione o per patologie croniche) dove, come abbiamo visto, il consumo di farmaci è determinato **dall'effettivo fabbisogno di assistenza farmaceutica.**

Sotto questo punto di vista, a differenza di quanto avviene nel settore dell'assistenza farmaceutica territoriale – dove, in effetti, le prescrizioni farmaceutiche possono, in una certa misura, risultare influenzate dall'attività promozionale svolta presso i medici e i farmacisti dalle imprese farmaceutiche attraverso i propri informatori scientifici – la spesa farmaceutica ospedaliera non è in alcun modo influenzata dai comportamenti delle aziende farmaceutiche.

Si consideri infatti che le cessioni dei farmaci alle strutture del Servizio sanitario nazionale avvengono a seguito di regolari gare d'appalto sulla base dei fabbisogni stabiliti nei relativi capitolati speciali. In particolare, trattandosi di norma di fabbisogni stimati e presuntivi, agli stessi seguono ordinativi deliberati ed approvati sulla base delle effettive necessità degli ospedali, che le aziende farmaceutiche sono obbligate ad eseguire, non potendo evidentemente interrompere la fornitura in caso di raggiungimento del proprio budget (pena incorrere in responsabilità civile da inadempimento contrattuale o, addirittura, penale per interruzione di pubbliche forniture).

Ne deriva che le aziende farmaceutiche non hanno alcuna possibilità diretta o indiretta né di influenzare le dinamiche della spesa farmaceutica ospedaliera – e del fabbisogno di farmaci ospedalieri – né di poter influire sui driver che ne provocano l'aumento e/o lo sfondamento del relativo tetto.

6.2 Per tali ragioni, fin dai primi ricorsi avverso il ripiano del tetto di spesa ospedaliera per il 2013, le aziende (tra cui la ricorrente) avevano contestato la legittimità costituzionale del sistema di contenimento della spesa introdotto dall'art. 15 del d.l. n. 95/2012, e del meccanismo del budget aziendale (mutuato dal comparto della spesa territoriale).

Codesto TAR ha ritenuto manifestamente infondate le questioni sollevate sul presupposto che il sistema *“non impedisce alla singola azienda farmaceutica di programmare la propria attività al fine di assicurare il rispetto del budget assegnatole, atteso che una volta delineato tempestivamente il budget assegnato a ciascuna azienda, appare evidente che l'azienda è messa in condizione di valutare – con autonoma scelta imprenditoriale – il rischio di impresa [...]”, e che ovviamente “ai fini della legittimità dell'intero sistema, deve escludersi la possibilità che – stipulato il contratto di fornitura – l'azienda possa essere obbligata ad una prestazione di contenuto indefinito o, comunque, in grado di superare i limiti contrattualmente previsti dal momento che ciò si risolverebbe in una vera e propria prestazione imposta in contrasto con il sistema dei limiti al tetto di spesa farmaceutica ospedaliera delineato dal legislatore”* (cfr. TAR Lazio, Sez. III-quater n. 9321/2015).

Sussistono ora le condizioni per una rivalutazione della questione.

6.3 Ed invero, l'introduzione del nuovo meccanismo delle quote di mercato se ha l'indubbio vantaggio di superare, sul piano amministrativo, le enormi difficoltà e complessità del procedimento basato sui budget aziendali, non è esente da rilievi critici sotto il profilo dell'art. 3 Cost. e del canone di ragionevolezza che da esso deriva.

Ciò proprio alla luce delle considerazioni con le quali codesto TAR ha superato la questione di illegittimità costituzionale del sistema dei budget aziendali.

Ed invero, ai sensi dell'art. 1, comma 580, della l. n. 145/2018 il ripiano è effettuato *“in proporzione alla rispettiva quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica, determinata ai sensi dei commi 578 e 579”*. La quota di mercato è comunicata *“entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento”*, ossia a consuntivo, in un momento in cui l'esercizio finanziario è chiuso con l'approvazione dei relativi bilanci da parte delle aziende.

Si tratta di un sistema che abbandona il meccanismo di “autoresponsabilità” su cui si basava la previgente assegnazione del budget aziendale e del successivo ripiano, in favore di uno che prevede il ripiano a consuntivo della spesa tramite taglio (lineare) del fatturato in proporzione alla quota di mercato, che subisce una decurtazione rispetto a valutazioni operate in un differente contesto normativo ed economico.

Il che impedisce di porre in essere tutte le iniziative per la più idonea e corretta gestione della spesa, non essendo le aziende in condizione di fare una seria programmazione e predisporre per tempo gli accantonamenti necessari.

L’irragionevolezza del sistema, in riferimento all’art. 3 della Costituzione, si coglie anche con specifico riguardo alle aziende genericiste, che producono e commercializzano farmaci equivalenti a quelli che hanno perso la copertura brevettuale, generando concorrenza e risparmi di spesa. Ed invero, le aziende genericiste - introducendo sul mercato prodotti equivalenti, ma prezzi ben più bassi, dei prodotti “branded” - già contribuiscono ad un notevole risparmio di spesa pubblica, operando con margini molto ridotti, e dunque sono fortemente penalizzate dal sistema in questione, che si basa sul fatturato di ogni singolo anno senza considerare le dinamiche del mercato.

6.4 Ne consegue l’illegittimità costituzionale del sistema introdotto dall’art. 1, commi 574-584, della l.n. n. 145/2018 anche per violazione dell’art. 41 Cost., in quanto il meccanismo delle quote di mercato, nella misura in cui comporta tagli lineari del fatturato ad esercizio finanziario già chiuso, e senza che le aziende possano programmare la propria attività, incide sull’esercizio della libertà di iniziativa economica privata.

Risulta compressa la possibilità delle aziende di competere per lo sviluppo dei propri prodotti e del proprio fatturato nel canale degli acquisti diretti con conseguente incisione del nucleo irriducibile della libertà di iniziativa economica e del diritto alla libera concorrenza.

Né potrebbe, a tal fine, invocarsi il comma 3 dell’art. 41 della Cost. ai sensi del quale “*la legge determina i programmi e i controlli opportuni perché l’attività economica pubblica e privata sia indirizzata a fini sociali*”. L’esigenza di ripianare lo sfondamento di un tetto di spesa che si è dimostrato irrealizzabile rispetto alle prestazioni essenziali che lo Stato intende garantire (LEA) - e che, dunque, è destinato a verificarsi con costanza ogni anno - non può essere considerata un “fine sociale” da perseguire ma un obiettivo finanziario immediato (chiusura del bilancio) imputabile alle inefficienze del sistema e alla mancanza di un’idonea riforma strutturale in grado di assicurare un governo efficace della spesa farmaceutica.

Né - ancora - potrebbe giustificarsi il contenimento della spesa farmaceutica, attuato attraverso un sistematico ricorso a misure di abbattimento del prezzo, in vista del fine di utilità sociale costituito dalla garanzia del più ampio godimento possibile del diritto all'assistenza farmaceutica. Ciò per l'ovvia ragione che il diritto all'assistenza farmaceutica deve essere garantito dal SSN (e non dalle aziende) compatibilmente alle disponibilità finanziarie di cui lo Stato dispone.

VII. ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DELLA DISCIPLINA DEL RIPIANO DEL TETTO PER ACQUISTI DIRETTI INTRODotta DALL'ART. 15 DEL D.L. N. 95/2012 E ATTUALMENTE DISCIPLINATA DALL'ART. 1, COMMI 574-584, DELLA LEGGE N. 145/2018 PER VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 3 E 53 COST..

7. La normativa sul ripiano di spesa del tetto per acquisti diretti, per come configurata, finisce con l'addossare, di fatto, alle aziende un'ulteriore prestazione tributaria che si pone in violazione dell'art. 53 cost. in quanto non ancorata ad un indice di capacità contributiva.

7.1 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).

Tutti indici riscontrabili nel caso in esame. Infatti, il ripiano del tetto per acquisti diretti rappresenta una decurtazione definitiva, consiste in una prestazione patrimoniale disancorata da un rapporto contrattuale ed è finalizzato al ripiano della spesa farmaceutica pubblica.

Il prelievo cui sono soggette le aziende, non solo è imprevedibile ma, essendo connesso al disavanzo della spesa per gli acquisti diretti, risulta disancorato dalla capacità contributiva individuale, con conseguente violazione del principio di universalità dell'imposizione tributaria di cui agli artt. 3 e 53 Cost.

La violazione è ancora più grave se si considera che si tratta di una forma di tassazione occulta che, oltre ad essere disancorata dall'indice di capacità contributiva, **va a colpire il fatturato (comprensivo degli utili e dei costi)**, e dunque è obiettivamente insostenibile.

Il che è del tutto irragionevole, e prima ancora inaccettabile.

7.2 Ben consapevole di ciò, il legislatore ha previsto un correttivo al sistema, stabilendo che il fatturato complessivo annuale di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC è calcolato deducendo “*il fatturato fino a 3 milioni di euro*” (art. 1, comma 579, lett. a), l.n. n. 145/2018).

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.

Tuttavia, tale correttivo ha l’effetto di contraddire il criterio delle quote di mercato. Difatti, le aziende con un fatturato inferiore ai 3 milioni di euro non partecipano al ripiano, con la conseguenza che aumenta l’importo da ripianare per le altre, perché la spesa delle aziende che restano al di sotto dei tre milioni va a comporre comunque il montante complessivo di spesa che le aziende con un fatturato superiore ai 3 milioni di euro dovranno ripianare.

Ciò contraddice il criterio che il ripiano avviene in proporzione alla rispettiva quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica atteso che, di fatto, per effetto della franchigia, la quota di ripiano non è proporzionale alla quota di ripiano.

VIII. SULL’ILLEGITTIMITÀ DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI DERIVANTE DAL CONTRASTO DELL’ART. 1, COMMI 574-584, DELLA LEGGE N. 145/2018 CON I PRINCIPI DI CUI AGLI ARTICOLI 28, 29, 3, 10 ED 81 DEL TFUE.

8. Infine, alla luce di quanto sopra esposto, appare evidente come le ragioni poste a sostegno della questione di illegittimità costituzionale inducano ad affermare altresì il contrasto introdotto dall’art. 1, commi 574-584, della legge n. 145/2018, con diverse disposizioni e i principi del TFUE.

8.1 La previsione di un meccanismo che impone alle aziende farmaceutiche, per la consistente quota del 50%, il limite di spesa fissato *ex lege*, costituisce una misura potenzialmente limitativa della circolazione del farmaco, e come tale si pone in contrasto sia con l’art. 28 del TFUE, laddove vieta le restrizioni quantitative alle importazioni o misure aventi effetto equivalente (divieto che comprende pacificamente qualsiasi misura che renda difficoltoso od ostacoli in qualsiasi modo, direttamente o indirettamente, il commercio tra gli stati: cfr. Corte di Giustizia dell’11/7/1974, causa 8-1974 e Corte Giustizia del 15/11/2015, causa C-320/03, punti da 63 a 67); sia con gli artt. 3, 10 ed 81 del TFUE laddove, come chiarito dalla giurisprudenza, devono essere interpretati nel senso di vietare agli Stati membri

di adottare o mantenere in vita provvedimenti, siano essi di rango legislativo o regolamentare, idonei ad eliminare l'effetto utile della concorrenza (Corte Giustizia CE, 9/9/2003, causa 198-2001).

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 sotto-finanziamento dello stesso, unitamente all'irragionevole mancata compensazione tra i tetti, non trova giustificazione nella sussistenza di un "*interesse generale di natura non economica*" (art. 36 del Trattato), ossia dell'interesse generale volto ad assicurare il diritto alla salute in un contesto di risorse limitato, se 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.

8.2 Ove si nutrano dubbi, sussistono i presupposti per far ricorso all'utilizzo del meccanismo del rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea per far dichiarare l'incompatibilità dell'art. 1, commi 574-584, della legge n. 145/2018 con i principi affermati dagli artt. 28 e 28 e 3, 10 e 81 del TFUE.

ISTANZA CAUTELARE

Con riferimento al *fumus boni iuris* si rinvia alle considerazioni che precedono.

Per ciò che concerne, invece, il concorrente presupposto del *periculum in mora*, l'AIFA ha posto a carico dell'azienda un **ripiano pari € 1.154741,46 che dovrebbero essere corrisposti entro la data dell'11 gennaio p.v.**

Si tratta di un **importo che costituisce l'11,28% del fatturato realizzato da Ibigen**, che espone la stessa a enormi difficoltà derivanti dai mancati accantonamenti in bilancio delle relative somme (imprevedibili) e dal fatto che il bilancio della società è in perdita.

Il mancato pagamento entro il suddetto termine, 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 l. 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 della ricorrente, che è un'azienda genericista che come tale opera con margini molto ridotti e che già contribuisce con i propri prodotti ad un notevole risparmio di spesa pubblica.

Ci si permette di evidenziare che - a differenza di quanto previsto dall'art. 21 del d.l. n. 113/2016 per il pay back 2013/2015, che stabiliva che i versamenti fossero accreditati su un fondo speciale gestito dal Ministero dell'Economia e delle Finanze e, solo in esito alla conclusione della manovra, trasmesse alle regioni - questa volta gli importi di pay back devono essere pagati a favore direttamente delle Regioni che hanno superato il tetto di spesa, secondo la ripartizione all'uopo effettuata dall'AIFA. Di talché, in caso di accoglimento del ricorso, la ricorrente dovrebbe ripetere le somme versate nei confronti direttamente delle singole Regioni stesse, con un ulteriore notevole aggravio della propria posizione e con il rischio di non vedere in tutto o in parte soddisfatte le proprie pretese.

Il tutto a fronte della descritta situazione di mancanza di trasparenza circa i dati che hanno condotto l'AIFA a quantificare gli importi richiesti e di erroneità delle operazioni di calcolo operate dalla stessa.

Si aggiunga, sotto il profilo della comparazione degli interessi, che l'interesse pubblico connesso alle esigenze di bilancio delle regioni è recessivo rispetto al danno che deriverebbe alla società dalla mancata totale sospensione degli atti. Sia consentito evidenziare che, nell'ambito del contenzioso avverso l'originario provvedimento di ripiano per il 2013, il Consiglio di Stato aveva respinto l'appello presentato dall'AIFA avverso alcune delle ordinanze di sospensione adottate da codesto TAR escludendo che la necessità di modifica dei saldi finanziari integrasse un pregiudizio grave ed irreparabile (ordinanza Sez. III n. 72 del 09/01/2015) ed affermando che *“i margini di incertezza nella definizione dei bilanci degli enti pubblici, nella quantificazione dei tetti di spesa per l'anno 2014, etc., sono un effetto della pendenza del giudizio e potranno essere eliminati solo mediante una decisione di merito, che però non potrà essere presa in questa sede, bensì dal T.A.R. all'esito dell'udienza già fissata”* e che *“al contrario i profili di danno per l'interesse per l'interesse della società ricorrente in primo grado, oltre all'aspetto della oggettiva rilevanza delle somme in contestazione, sono caratterizzati dall'attualità e dall'immediatezza”* (decreto presidenziale n. 5922 del 29/12/2014).

A tal proposito, in virtù della disposizione contenuta nella recente Legge Bilancio 2021, appare chiaro che il legislatore stesso conta di utilizzare le risorse provenienti dal pay back 2019 non prima del mese di giugno 2021, quando è previsto che l'AIFA dovrà effettuare i conteggi per verificare le somme che a quella data saranno state effettivamente versate dalle aziende farmaceutiche ai fini indicati dalla medesima norma.

In ragione di quanto sopra, si chiede all'Ecc.mo Collegio di disporre la sospensione degli atti impugnati.

ISTANZA DI MISURE CAUTELARI

MONOCRATICHE INAUDITA ALTERA PARTE EX ART. 56 c.p.a.

La determinazione impugnata impone il versamento degli importi richiesti a titolo di ripiano dello sfondamento del tetto di spesa relativo all'anno 2019 entro il termine dell'11 gennaio p.v..

Il termine concesso per il pagamento degli enormi importi di cui si è detto nell'istanza di misure cautelari collegiali non consente, dunque, di attendere la data della prima camera di consiglio utile nel calendario della Sezione e impone di richiedere che l'obbligo di pagamento delle somme richieste con le determinazioni impugnate venga immediatamente sospeso con decreto presidenziale.

Si chiede, pertanto, all'Ill.mo Presidente della Sezione competente di voler sospendere il suddetto termine di pagamento al fine di consentire la trattazione collegiale dell'istanza cautelare *res adhuc integra*, sulla scorta di quanto già fatto per altre aziende ricorrenti, a partire dal decreto n. 7972 del 31 dicembre 2020, che ha sospeso il pagamento richiesto nelle more della trattazione collegiale contestualmente fissata per il 19 gennaio 2021, autorizzando la ricorrente a notificare il decreto medesimo anche a mezzo PEC.

P.Q.M.

Per i motivi sopra esposti, con riserva di ulteriori motivi aggiunti, si conclude, previa sospensione, e con concessione di misure monocratiche, per l'accoglimento del ricorso e, per l'effetto, per l'annullamento degli atti impugnati.

Con ogni effetto e conseguenza di legge e con vittoria di spese e di onorari, ivi compreso il contributo unificato.

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 Euro 650,00.

Con osservanza,

Roma, 7 Gennaio 2021

Avv. Antonio Lirosi

Avv. Cinzia Guglielmello