

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

- Roma

RICORSO

nell'interesse della **Merck Serono S.p.A.**, con sede in Roma, Via Casilina, n. 125, C.F. 00399800580, Presidente e Amministratore Delegato Dott. Jan Kirsten, in proprio e nella qualità di rappresentante per l'Italia delle società **Merck Europe B.V.**, titolari delle A.I.C. impattate dai provvedimenti impugnati col presente ricorso, rappresentata e difesa, giusta procura in calce al presente atto, dall'Avv. Prof. Diego Vaiano (C.F. VNADGI67T23F839N) e dall'Avv. Francesco Cataldo (C.F. CTFNC81P03H224E), elettivamente domiciliata presso lo Studio Legale Vaiano Cataldo 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

La presente impugnazione costituisce una nuova tappa dell'ormai lunga storia del contenzioso relativo al c.d. *pay-back* farmaceutico. Come si è già fatto lo scorso anno, si ritiene utile ripercorrere brevemente le vicende che lo hanno caratterizzato in passato per fornire a codesto Ecc.mo Collegio, anche in considerazione della diversa composizione attuale della Sezione, rilevanti elementi di giudizio in ordine alle questioni di legittimità che verranno in questa sede sviluppate. A tale narrativa saranno dunque dedicati, in particolare, i punti da 1 a 12 di questa prima parte in fatto posta quale premessa al presente ricorso mentre dal punto 13 al punto 14 verranno descritte le specifiche vicende dalle quali trae origine la presente impugnazione.

1. – Il contenzioso relativo al c.d. *pay-back* farmaceutico ha avuto origine, in effetti, ormai molti anni fa. Correva l'anno 2014, infatti, quando l'AIFA comunicò per la prima volta alle aziende farmaceutiche che, in applicazione della all'epoca appena introdotta disciplina di cui all'art. 15 del d.l. n. 95/2012, l'industria era chiamata a sostenere, *pro quota*, un ripiano per il

superamento del tetto prefissato a livello nazionale per la spesa ospedaliera per l'anno 2013 per un importo pari ad oltre 773 milioni di euro.

Era evidentemente una cifra enorme – che sarà poi, negli anni seguenti, ampiamente superata, ma alla quale, in quel momento, le imprese non erano ancora abituate – la cui richiesta di pagamento generò l'immediata e compatta reazione della gran parte delle più importanti aziende farmaceutiche operanti sul mercato italiano, che non solo ritennero profondamente iniqua e sproporzionata la richiesta pervenuta dello Stato ma ebbero modo anche di verificare che essa si fondava su una serie di clamorosi errori compiuti dall'AIFA nella quantificazione dell'effettiva spesa pubblica sostenuta per l'acquisto di farmaci necessari per soddisfare il fabbisogno ospedaliero.

I numeri diffusi dall'AIFA, in effetti, non tornavano affatto alle aziende: e non tornavano di molto, non di qualche centinaia di migliaia di euro. Si parlava di diverse centinaia di milioni. La spesa farmaceutica ospedaliera, in effetti, era stata erroneamente quantificata in eccesso dall'AIFA. Estremamente in eccesso, per errori metodologici e per errori di calcolo. I ricorsi giurisdizionali apparirono, dunque, immediatamente inevitabili.

2. – Essi vennero accolti dall'Ecc.ma Sezione con decisioni (tra le altre si cfr. la prima, la decisione TAR Lazio, Sez. III Quater, n. 4538/2015, che si deposita *sub doc. 6*, cui seguirono molte altre identiche) nelle quali venne accertato che l'importo di spesa ospedaliera quantificato dall'AIFA in 4,5 miliardi di euro circa (esattamente 4.497.652.062,00), che aveva generato il già rammentato importo di sfondamento di oltre 773 milioni di euro e un conseguente onere di ripiano pari a euro 368.953.957,00, era stato non correttamente calcolato dall'Amministrazione in quanto questa aveva commesso, almeno, i seguenti errori:

(i) la spesa relativa agli acquisti dei farmaci in distribuzione diretta e per conto era stata quantificata in maniera inesatta, per diverse decine di milioni di euro;

(ii) nel quantificare la spesa ospedaliera l'AIFA aveva fatto ricorso ad una procedura di stima (c.d. procedura di espansione) per attribuire un valore economico alle movimentazioni dei medicinali risultanti dal sistema NSIS non valorizzate autonomamente dalle aziende titolari;

(iii) non aveva sottratto dalla spesa "lorda" gli importi effettivamente restituiti dalle aziende a titolo di c.d. pay back 5% e di ripiano dello sfondamento dei tetti di prodotto, avendo anche in questo caso fatto ricorso ad un criterio di stima;

(iv) non aveva sottratto dalla spesa "lorda" gli importi restituiti dalle aziende a titolo di c.d. pay back 5% in relazione ai farmaci di classe A venduti in ospedale.

3. – Le sentenze in questione non vennero appellate dall'AIFA, che evidentemente ne ha riconosciuto la correttezza. L'AIFA stessa, a quel punto, avrebbe allora dovuto provvedere a ricalcolare in modo corretto l'effettiva e reale spesa ospedaliera ex art. 15 d.l. n. 95/2012 adottando un nuovo provvedimento che non si fondasse più sugli errori metodologici accertati dal giudice amministrativo. Invece, per un anno e mezzo, non accade nulla. Nessuna notizia dall'AIFA. Non viene svolta neanche un'attività istruttoria e/o preparatoria di un nuovo provvedimento per il 2013 né vengono adottate le richieste di ripiano per gli anni 2014 e 2015, nei quali naturalmente il tetto per la spesa ospedaliera era stato parimenti superato. Niente di niente. Dall'AIFA silenzio totale.

Improvvisamente, però, interviene in materia il legislatore e con il decreto legge n. 113/2016 affida all'AIFA il compito di effettuare i relativi conteggi e di rendere noto, entro 15 giorni dall'entrata in vigore del decreto, la "quota di ripiano" dovuta dalle aziende farmaceutiche per lo sfondamento del tetto di spesa ospedaliera per gli anni 2013, 2014 e 2015, imponendo altresì alle aziende stesse di "versare provvisoriamente" le suddette quote, nella misura del 90 per cento per gli anni 2013 e 2014, e dell'80 per cento per il 2015, entro ulteriori 15 giorni.

4. – L'AIFA, naturalmente, diede immediatamente attuazione a tale disposizione legislativa e in data 10 luglio 2016 adottò i provvedimenti di richiesta di ripiano per gli anni 2013, 2014, 2015, per un importo totale pari a oltre 1,6 miliardi di euro (esattamente 1.672.006.213 euro), che le aziende farmaceutiche avrebbero dovuto corrispondere, come detto, entro il 25 luglio successivo.

Come spesso accade, tuttavia, la fretta non fu buona consigliera, in quanto i dati utilizzati dall'AIFA per quantificare le richieste di *pay back* erano ancora una volta clamorosamente sbagliati. Ancora di più di quanto non lo fossero quelli che avevano originato gli annullamenti pronunciati dal giudice amministrativo con riguardo all'anno 2013. In particolare, risultavano clamorosamente sbagliati i dati relativi alla c.d. distribuzione diretta dei farmaci, ossia a quella parte di acquisti diretti dei farmaci operati dalle strutture del SSN che non vengono destinati ad un'utilizzazione in ospedale ma vengono distribuiti direttamente agli assistiti dalle Aziende Sanitarie Locali. Sono una componente molto

importante della spesa farmaceutica generata da acquisti diretti operati dalle strutture del SSN, pari a circa il 30/40% di essa.

La presentazione di ricorsi giurisdizionali fu dunque, di nuovo, inevitabile e le istanze di sospensiva che vennero in essi presentate vennero accolte dall'Ecc.ma Sezione con una serie di ordinanze cautelari che furono poi confermate dal Consiglio di Stato, adito in sede di appello cautelare. Si rinvia, tra le altre, all'ordinanza cautelare TAR Lazio n. 5581/2016 (**doc. 7**) confermata con ordinanza Consiglio di Stato, sez. III, n. 4625/2016) (**doc. 8**), nella quale venne dato atto del fatto che *"le contestazioni sollevate in primo grado dalla ricorrente in ordine alla correttezza degli importi in concreto richiestile da AIFA non hanno trovato puntuale confutazione, allo stato, nell'appello proposto dalle Amministrazioni o nel corso della discussione, svoltasi in camera di consiglio, ovvero con dati obiettivi desumibili dagli atti di causa" e che l'AIFA "non aveva fornito nel corso del giudizio cautelare elementi istruttori tali da confutare le notevoli discrasie evidenziate" dalle aziende nei ricorsi.*

Fu quello un passaggio molto importante nella storia del contenzioso sul pay back farmaceutico, quello che si è rivelato decisivo.

Il Consiglio di Stato, infatti, confermò totalmente l'impianto dato dal TAR Lazio alle pronunce cautelari da esso adottate, le quali non si limitavano a sospendere l'obbligo di procedere al pagamento del ripiano richiesto dall'AIFA (tra l'altro, solo in parte, ossia *"nei limiti delle somme accantonate in bilancio ovvero di quelle ad esse risultanti come effettivamente dovute"*: cfr. ancora **doc. 7**) ma disponevano anche, in via istruttoria, che l'AIFA dovesse predisporre una dettagliata relazione istruttoria relativa alla specifica posizione debitoria della ricorrente nella quale doveva essere dato esplicitamente conto delle modalità seguite per operare il calcolo dell'importo di ripiano ad essa addebitato e dei dati e dei documenti su cui detto calcolo si era basato.

Ai fini della completezza dell'istruttoria, inoltre, il TAR impose all'AIFA di far precedere la suddetta relazione dalle seguenti attività prodromiche: 1. Comunicazione a parte ricorrente di apposita nota metodologica relativa al procedimento seguito per pervenire alla determinazione del "quantum" del ripiano individuale; 2. Successiva convocazione per l'audizione orale del legale rappresentante, per la verifica in contraddittorio dei dati, dei documenti, delle modalità e dei criteri di calcolo alla base del ripiano individuale; 3. Acquisizione delle osservazioni e della documentazione che l'impresa intenderà produrre,

con concessione di eventuale congruo termine (non inferiore a gg. 30) per tale incombente, se richiesto dall'impresa; 4. Redazione della relazione conclusiva, nella quale siano esplicitate le eventuali ragioni che hanno indotto l'Agenzia al rigetto delle argomentazioni e delle allegazioni dell'azienda.

E' la giurisprudenza cautelare che è stata poi successivamente confermata anche negli anni a venire da questa Ecc.ma Sezione (o meglio fino allo scorso anno, in occasione del ripiano 2019, quando si è optato per la "fissazione di un merito a breve").

5. – Dicevamo che si è trattato di un momento decisivo nella storia del contenzioso in questione in quanto, senza una pronuncia del Consiglio di Stato di rigetto degli appelli cautelari, difficilmente l'amministrazione e poi il legislatore si sarebbero convinti dell'opportunità di procedere – come vedremo che è invece accaduto – a soluzioni transattive del contenzioso in essere. Per spiegare il perché dell'adozione delle norme di legge di cui stiamo per dire era necessario, dunque, dar conto di questi antefatti, risultando altrimenti le stesse difficilmente comprensibili.

Né le circostanze che spiegano l'adozione delle medesime sono finite qui. Altrettanto importante, in effetti, è anche il fatto che l'AIFA diede a quel punto seguito (cioè: dovette dar seguito) alle ordinanze istruttorie rese dal TAR e confermate dal Consiglio di Stato e convocò tutte le aziende ricorrenti in una serie di audizioni a ciascuna di esse riservate, che durarono un intero anno, al termine delle quali, però, accadde che l'AIFA ammise chiaramente e formalmente di non essere in grado di fornire i dati idonei a spiegare e dimostrare compiutamente le ragioni per le quali erano stati attribuiti alle aziende ricorrenti esattamente quei determinati importi a titolo di ripiano dello sfondamento del tetto di spesa.

In particolare, non risultò appunto possibile ricostruire con precisione quanta parte degli acquisti diretti operati dalle strutture SSN di un determinato farmaco era stata effettivamente consumata in ospedale (ed andava quindi correttamente computata nel tetto per la spesa ospedaliera) e quanta parte doveva essere invece sottratta dai dati di tracciabilità relativi agli acquisti diretti operati dalle strutture del SSN, in quanto era stata destinata alla c.d. distribuzione diretta (ed il relativo valore andava quindi al tetto prefissato, invece, per la spesa territoriale). Occorrevano dati affidabili provenienti dalle Regioni che, in realtà, non esistevano.

Non lo affermiamo qui noi arbitrariamente: è quanto risulta dall'adempimento istruttorio depositato dall'AIFA in giudizio in data 30 marzo 2017, dal quale espressamente si trae che "non si è potuto tuttora addivenire all'accertamento definitivo della specifica posizione debitoria dell'azienda ricorrente". L'Avvocatura dello Stato, nelle memorie che vennero parimenti depositate in giudizio, ne diede ulteriore conferma.

6. – In una tale situazione non si poteva fare altro, allora, che chiamare ad intervenire il legislatore il quale, prendendo atto di quanto il contenzioso in essere aveva dimostrato in ordine alle suddette difficoltà, si è determinato a fare l'unica cosa che poteva e doveva fare: cambiare, a decorrere dall'anno 2017, la composizione dei tetti di spesa, ascrivendo la distribuzione diretta ad un unico tetto di spesa congiunto con la spesa ospedaliera, che è venuto a prendere il nome di *tetto per la spesa riconducibile agli acquisti diretti*, portato al 6,89% del FSN, cui si è affiancato un diverso tetto di spesa relativo alla sola *spesa convenzionata*, riconducibile cioè alla distribuzione dei medicinali agli assistiti tramite il canale delle farmacie convenzionate, che viene quantificato nel 7,96%, **ferma quindi la destinazione di un totale del 14,85% del FSN alla spesa farmaceutica nel suo complesso** (art. 1, commi 398 e 399 della legge n. 232/2016).

Il sistema, a quel punto, diveniva più gestibile per l'AIFA: da una parte, infatti, i dati della tracciabilità NSIS identificavano la spesa che ricadeva nel tetto per gli acquisti diretti SSN, dall'altro quelli relativi al rimborso delle ricette spedite in farmacia identificavano la spesa da ricondurre al tetto per la convenzionata. Le occasioni di errore, in linea teorica, sarebbero dovute diminuire.

Nel frattempo, quanto al contenzioso pendente per gli anni 2013-2015, ci si era determinati a chiuderlo tramite una serie di transazioni da sottoscrivere con le aziende. Gli atti erano pronti e con l'art. 1, comma 390, della l. 27 dicembre 2017, n. 205, l'AIFA venne espressamente autorizzata dal legislatore a sottoscriverle. Rimaneva aperta, tuttavia, la "partita" del *pay back* 2016, che l'AIFA aveva intanto richiesto alle aziende di pagare, incorrendo nuovamente nei soliti e inevitabili errori, essendo questi determinati, come detto, da dati per lo più mancanti, per il quale pure era stata presentata una nuova ondata di ricorsi giurisdizionali.

Ebbene, qui vi fu – almeno, a nostro avviso – un’inutile forzatura e un vero e proprio errore strategico del legislatore, il quale invece di includere in qualche modo anche tale annualità nelle transazioni *in itinere*, andò a stabilire che le transazioni in questione sarebbero state stipulate solo con le aziende che fossero in regola con il pagamento del *pay back* relativo all’anno 2016 (art. 1, commi 389 e 390, della citata legge n. 205/2017).

Naturalmente, tale scelta ebbe l’effetto di lasciare aperta la partita del *pay back* 2013-2016 con non poche aziende farmaceutiche, ossia con tutte quelle aziende farmaceutiche che, con riferimento ai dati e alle richieste pervenute per lo sfondamento del 2016, avevano visto l’AIFA compiere in loro danno errori così gravi che rendevano impossibile, per loro, la rinuncia al contenzioso sul *pay back* 2016 anche a costo di non cogliere l’occasione per sottoscrivere la transazione per il periodo 2013-2015.

Non furono poche tali aziende: si può anzi dire che furono tutte quelle che avevano perso, in quell’occasione, quella che potremmo chiamare **“l’estrazione del *payback*”**.

Già, perché questa osservazione ci dà la possibilità di chiarire un ulteriore aspetto del contenzioso sul *payback* farmaceutico del quale ci pare opportuno avvertire l’odierno Collegio giudicante: ossia il fatto che gli errori che, come stiamo raccontando, sono stati per molti anni compiuti da AIFA, sono stati da sempre da questa commessi naturalmente in assoluta buona fede, sicché è lecito presumere che, come si sono verificati, in certi anni, errori che sono andati a sfavore di determinate aziende farmaceutiche, che hanno pertanto presentato ricorso, se ne sono parallelamente verificati in quei medesimi anni altri che sono andati invece a favore di altre aziende farmaceutiche, che certamente non li hanno fatti valere a loro danno attraverso ricorsi giurisdizionali.

Si è così assistito ogni anno e per anni ad una paradossale **“estrazione del *payback*”**: un anno i numeri rilasciati da AIFA andavano bene a certe aziende farmaceutiche ma non ad altre, un altro anno, invece, andavano magari a vantaggio di chi era stato l’anno prima sfavorito e viceversa. Il tutto senza una logica, in modo semplicemente casuale.

8. – Nel frattempo, era poi pervenuta anche la richiesta di *pay back* anche per l’anno 2017, pure in relazione alla quale si sviluppava un ulteriore contenzioso; e si affiancava poi ad esso quello relativo al 2018, avendo l’AIFA intanto richiesto anche il *pay back* relativo a quell’anno.

Anche con riferimento a questi ultimi pay back, del resto, l'AIFA aveva naturalmente trovato il modo di sbagliare i calcoli. Citeremo solo un errore relativo al 2018 che è stato poi ammesso e corretto da AIFA. L'errore in questione è quello che è stato compiuto per un farmaco, il REVLIMID, per il quale l'AIFA aveva calcolato una spesa di circa quattrocento milioni di euro quando dai dati della tracciabilità depositati in giudizio dall'azienda ricorrente risultava una spesa di circa duecento milioni di euro (come ha confermato AIFA nel documento di giugno 2020 denominato relazione in merito al procedimento di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2018 – avvio in autotutela del procedimento di riesame). Un “piccolo errore” che, a seguito dei ricorsi, è stato dunque poi ammesso da AIFA: che generava però, da solo, duecento milioni di spesa farmaceutica in più rispetto a quella reale. Anche qui depositiamo in giudizio la documentazione idonea a dimostrare la veridicità di quanto affermiamo: cfr. **doc. 9**.

9. – Per risolvere dunque la questione occorre un nuovo intervento normativo e questo è in effetti avvenuto, per quanto in più riprese e in maniera inspiegabilmente incompleta.

Dapprima venne adottato, infatti, **l'art. 1, commi 574-584 della legge n. 145/2018**, legge di bilancio per l'anno 2019, attraverso il quale, con riferimento al tetto prefissato per la spesa relativa agli acquisti diretti SSN, si è cambiato finalmente e totalmente il sistema, abbandonandosi quello – rivelatosi di fatto ingestibile – fondato sull'assegnazione di budget annuali aziendali, e passandosi dal 2019 in poi al sistema oggi vigente fondato sulle quote di mercato. Un sistema che, in linea di massima e salvo quanto diremo in seguito nella parte in diritto del presente ricorso, mette AIFA assai meno in difficoltà poiché in sostanza non le si chiede altro (o meglio, come vedremo, le si chiede poco più di questo) che di calcolare sulla base dei dati di tracciabilità e della fatturazione elettronica qual è la spesa per l'acquisto diretto di specialità medicinali effettuata da strutture del SSN e di calcolare il fatturato delle aziende e la loro *market share*. Nulla di più. Le possibilità di errore vengono, quindi, ridotte al minimo. Di fatto, gli errori dell'AIFA sono effettivamente diminuiti se non quasi scomparsi. Il che va a vantaggio di tutti e del sistema in generale.

Parallelamente, o giusto un paio di mesi dopo, venne poi adottato l'art. 9 *bis* del d.l. n. 135/2018, introdotto nella legge di conversione del febbraio 2019, attraverso il quale si chiuse definitivamente il contenzioso 2013-2017. Tale norma, infatti, recependo un previo accordo

intervenuto sul punto tra Farmindustria e le Regioni, destinatarie ultime dei *pay back* delle aziende farmaceutiche, stabili infatti che:

- *“nel caso in cui, alla data del 15 febbraio 2019, non si sia perfezionato il recupero integrale delle risorse finanziarie connesse alle procedure di ripiano della spesa farmaceutica per gli anni dal 2013 al 2015 e per l’anno 2016 [...] nonché per l’anno 2017 per la spesa per acquisti diretti, il direttore generale dell’Agenzia italiana del farmaco (AIFA) accerta che entro il 30 aprile 2019 [poi rinviato al 30 maggio 2019 ad opera dell’art. 14 del d.l. n. 35/2019] sia stato versato dalle aziende farmaceutiche titolari di autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) l’importo di euro 2.378 milioni, a titolo di ripiano della spesa farmaceutica stessa”;*

e che:

- *“l’accertamento positivo del conseguimento della somma complessivamente prevista dal comma 3 si intende soddisfacente di ogni obbligazione a carico di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC tenuta al ripiano della spesa farmaceutica per gli anni dal 2013 al 2017 e ne consegue l’estinzione di diritto, per cessata materia del contendere, a spese compensate, delle liti pendenti dinanzi al giudice amministrativo, aventi ad oggetto le determinazioni dell’AIFA relative ai ripiani di cui al comma 3”.*

Obiettivo che venne effettivamente raggiunto il 30 maggio 2019, determinandosi così l’estinzione dei giudizi in corso.

10. – La stessa sorte hanno avuto, poi, anche i ricorsi riguardanti le richieste di *pay back* relative all’anno 2018.

Il passaggio normativo, peraltro, è stato in questo caso più complesso e articolato.

L’art. 1 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, infatti, ha innanzitutto previsto, al comma 475, una modificazione nell’entità dei tetti di spesa prefissati per legge per la spesa convenzionata, che non ha mai sfondato in questi anni ed ha anzi sistematicamente fatto registrare centinaia di milioni di “avanzo”, e quello previsto per gli acquisti diretti delle strutture del SSN, che è quello cui si riferisce ogni anno il contenzioso, palesemente sottostimato e che fa registrare ogni anno uno sfondamento di oltre due miliardi di euro.

La testé citata norma ha allora disposto 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".

In primo luogo, pertanto, il legislatore ha opportuno rivedere le percentuali dei due tetti interni della spesa farmaceutica, aumentando quello della spesa per gli acquisti diretti, che registra sfondamenti via via sempre maggiori, riducendo quello della spesa convenzionata, che registra avanzi via via crescenti.

Non è stato contestualmente previsto, però, un meccanismo che pure sarebbe sembrato doveroso e ragionevole introdurre, come si dirà nella parte in diritto del presente atto, ossia la possibilità di operare una compensazione tra i due "sottotetti" interni, sfruttando l'avanzo che si registra sistematicamente sul tetto di spesa previsto per la convenzionata per coprire almeno in parte il disavanzo che parimenti si verifica sempre con riferimento al tetto relativo agli acquisti diretti SSN, facendo sì che venga effettivamente messo a disposizione della spesa farmaceutica nel suo complesso l'intero stanziamento per essa previsto al "valore complessivo del 14,85%" del FSN.

Tale parziale aggiustamento tra i due "sottotetti", peraltro, era stato condizionato, alla luce di quanto stabilito dal successivo comma 477, al pagamento, da parte delle aziende farmaceutiche nel loro complesso, di una somma pari ad almeno € 895 milioni a titolo di pay back per l'anno 2018 (a fronte di una cifra pari ad € 1.074 milioni richiesta da AIFA).

Il citato comma 477 ha previsto, infatti, che *"l'attuazione di quanto previsto dal comma 475, con riferimento all'anno 2021, è subordinata 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, per un importo non inferiore a quello indicato al secondo periodo, come certificato dall'AIFA entro il 10 marzo 2021. Qualora il pagamento sia inferiore a 895 milioni di euro, restano in vigore i valori percentuali dei tetti previsti dalla normativa vigente"*.

Contestualmente, il medesimo comma ha altresì disposto che *"i pagamenti effettuati a titolo di payback 2018, compresi quelli effettuati fino al 31 dicembre 2020, si intendono corrisposti a titolo definitivo e ne consegue l'estinzione di diritto, per cessata materia del contendere, a spese compensate, delle liti pendenti dinanzi al giudice amministrativo"*.

Veniva così previsto, nuovamente, un meccanismo di “transazione *ex lege*” del contenzioso in essere; ed i pagamenti effettuati dalle aziende farmaceutiche a titolo di *pay back* per l’anno 2018, dopo il suddetto intervento legislativo, hanno effettivamente raggiunto e superato la soglia di 895 milioni di euro, attestandosi su un importo pari a euro 916.467.953,15, facendo sì che il TAR Lazio potesse dichiarare estinti *ex lege* i giudizi pendenti.

Si trae dalle sentenze dichiarative della cessazione della materia del contendere adottate dal TAR Lazio, infatti, che *“dal versamento della somma legislativamente fissata scaturisce un effetto solutorio, per l’anno 2018, delle obbligazioni poste a carico delle singole aziende a titolo di ripiano della spesa farmaceutica. Di qui la satisfattività piena del pagamento e la conseguente impossibilità che l’amministrazione possa, anche soltanto de futuro, vantare ulteriori somme a tale medesimo titolo (ripiano spesa farmaceutica per il 2018): i pagamenti effettuati, e tutti confluiti nella complessiva somma di 895 milioni di euro (poi destinata anche a crescere, per via di ulteriori versamenti), sono dunque da considerarsi, a fini di payback 2018, “a saldo e a stralcio”. Di qui ancora il venir meno di ogni obbligo, a carico delle aziende farmaceutiche, di corrispondere ulteriori somme per il medesimo titolo”*.

Anche il contenzioso relativo al *pay back* dovuto per l’anno 2018, dunque, si è così chiuso definitivamente.

11. – Discorso diverso vale invece, almeno per il momento, per l’anno 2019.

Come si è detto nel precedente punto 9, con l’art. 1, commi 574-584 della legge n. 145/2018, legge di bilancio per l’anno 2019, si è passati da un meccanismo fondato sulla preventiva assegnazione di un *budget* ad ogni azienda e sulla successiva richiesta di ripiano dello sfondamento del tetto in proporzione al superamento del predetto *budget* ad un sistema diverso, più gestibile, fondato sulle c.d. *market shares*. Ogni azienda partecipa al ripiano dello sfondamento del tetto di spesa prefissato per gli acquisti diretti SSN in proporzione alla quota di mercato da essa posseduta in tale settore di mercato.

Si è trattato, certamente, di una svolta importante, ancorché essa sia stata invero nuovamente incompleta, avendo in quell’occasione il legislatore omesso di compiere l’ulteriore passo che avrebbe finalmente reso ragionevole e sostenibile il sistema di governo della spesa farmaceutica: intervenire per rendere i tetti di spesa vigenti più equi, quantificarli in maniera più ragionevole e soprattutto, come già si diceva *retro*, in grado di “comunicare tra loro” nel

sensu che l'avanzo di spesa che si verifica ogni anno e da anni, sistematicamente e da sempre, con riguardo ai fondi che vengono messi a disposizione per la spesa farmaceutica convenzionata vadano a coprire almeno una parte dello sfondamento che, sempre sistematicamente e da anni, si verifica con riferimento alle spese per gli acquisti diretti.

Il legislatore stesso, del resto, è consapevole del problema se è vero che, con la già citata disposizione di cui all'art. 1, comma 447, della legge n. 178/2020, ha previsto che, a decorrere dall'anno 2021 i tetti per la spesa farmaceutica, "fermo restando il valore complessivo del 14,85%", sono rideterminati ad un livello pari al 7% per la spesa convenzionata ed al 7,85% per la spesa per gli acquisti diretti, di cui lo 0,2% specificamente dedicato agli acquisti dell'ossigeno medicinale.

Inoltre, non si è pensato ad alcuna misura transitoria che mitigasse i pesanti e inaspettati effetti su alcune aziende, tra cui la ricorrente, causati dalla transizione tra i due sistemi.

I ricorsi che le aziende farmaceutiche hanno presentato con riferimento al pay back richiesto per l'anno 2019, pertanto, si erano rivolti, questa volta, non tanto a far valere errori clamorosi commessi da AIFA nei conteggi e/o nella metodologia seguita per la quantificazione degli importi di ripiano da addebitare alla singola azienda bensì, in una prospettiva più di sistema, ad ottenere un'interpretazione costituzionalmente orientata della normativa vigente e/o un intervento della Corte costituzionale volto 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;

(iv) infine, sempre sul piano legislativo, sia dichiarata l’incostituzionalità del sistema normativo sotto il profilo della proporzionalità, della ragionevolezza e della parità di trattamento nella misura in cui rende possibile l’imposizione di un onere di ripiano a carico di un’azienda pari quasi ad oltre 14% del suo fatturato nel mercato degli acquisti diretti ed oltre il 10% del suo fatturato complessivo annuale. Sarebbe stato opportuno che il legislatore effettuasse delle stime o delle proiezioni, prevedendo poi delle misure che mitigassero l’impatto per situazioni come quella anzidetta, quali ad esempio un limite pari ad una determinata percentuale massima rispetto al fatturato aziendale.

In mancanza di ciò, infatti, i provvedimenti adottati dall’AIFA anche con riferimento al *pay back* relativo all’anno 2019 continuano a rimanere invalidi e meritevoli di annullamento giurisdizionale per ragioni di illegittimità propria o derivata dall’incostituzionalità delle norme di legge cui danno attuazione.

12. – Ebbene, la ricorrente non ignora 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), (iii)* e *(iv)*. E’ chiaro che non è certamente questa la sede per sviluppare la critica nei confronti della decisione in questione, in ordine alla quale è in corso la redazione dell’appello da presentare dinanzi al Consiglio di Stato e sarà quello l’atto nel quale saranno spiegate e sviluppate le ragioni per le quali tale sentenza deve ritenersi del tutto erronea e meritevole di integrale riforma. Per quel che riguarda la presente impugnazione, invece, ci limitiamo ad osservare come il precedente in materia 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 e sono censure che non verranno in questa sede riproposte. Ma sulle altre e ben più importanti questioni di sistema che erano state poste la Sezione non si è praticamente 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. Evidentemente non siamo riusciti a farci capire e proveremo in questa sede, dunque, a farci meglio comprendere, fiduciosi anche nella diversa composizione della Sezione giudicante.

E' probabile, d'altronde, che quando il presente ricorso verrà trattenuto in decisione l'appello nei confronti della citata sentenza sarà già stato deciso dal Consiglio di Stato e ci troveremo quindi di fronte ad una sentenza di secondo grado che si sarà questa volta pronunciata effettivamente sui profili di legittimità in questione. Vedremo. Ove così non fosse, del resto, potremo discutere di essi e delle decisioni di primo grado che saranno state fin lì adottate nelle memorie che saranno scambiate tra le parti in vista della definizione nel merito dei giudizi. Per il momento, invece, considereremo in questa sede la decisione 9 dicembre 2021, n. 12763, come un precedente che non ha alcun rilievo.

13. – Arriviamo, dunque, all'annualità oggetto della presente impugnazione, ossia il 2020.

Per poter illustrare le ragioni di illegittimità propria e derivata che affliggono i relativi provvedimenti è necessario completare la narrativa in fatto descrivendo più nel dettaglio come funziona la nuova disciplina introdotta dal citato art. 1, commi 574 e ss., della legge 30 dicembre 2018, n. 145.

Come abbiamo già accennato, il sistema attualmente vigente 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.

14. – Tale normativa è stata applicata dall'AIFA con la 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 non poche ragioni di diritto.

. Faremo di conseguenza valere solo le seguenti ragioni di

DIRITTO

1. – 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. Sviamento.

La prima questione che si intende portare all'attenzione di codesta Ecc.ma Sezione è dunque quella – 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 susseguitisi 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 ovviato 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.

2. – 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.

Sviluppata nei termini che precedono l'unica questione di illegittimità propria dei provvedimenti recanti l'attribuzione alla ricorrente degli oneri di ripiano per lo sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti diretti per l'anno 2020 che si è voluto quest'anno sottoporre all'attenzione di codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale, si può passare allora 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.

2.1. – Ora, è a nostro avviso prima di tutto possibile sostenere che la previsione di tetti di spesa nel settore degli acquisti diretti dei medicinali da parte del SSN è in sé incostituzionale in quanto il fabbisogno viene definito dalle strutture SSN stesse, sicché il

c.d. pay back si risolve, in questo caso, nel mancato pagamento autorizzato ex lege di alcune delle forniture richieste. Il che, francamente, costituisce un esito della cui costituzionalità si dubita fortemente.

Su questo punto, peraltro, la ricorrente è consapevole del fatto che l'individuazione di tetti di spesa nell'ambito dell'assistenza farmaceutica e, in generale, in ambito sanitario sia stata ritenuta già in passato legittima dalla Corte costituzionale, avendo questa affermato che questi costituiscono *“il frutto, da parte del legislatore [...], di una scelta discrezionale di politica sanitaria e di contenimento della spesa, la quale, tenuto conto della ristrettezza delle risorse finanziarie dirette a soddisfare le esigenze del settore, non risulta viziata da intrinseca irragionevolezza”* (si cfr. in questi termini la sentenza n. 111 del 18 marzo 2005).

Sappiamo bene, poi, che è stato altresì affermato dalla Corte che non è incostituzionale la scelta legislativa di rendere le imprese farmaceutiche compartecipi nel ripiano del superamento dei tetti di spesa, essendo noto che *“l'esigenza di assicurare la universalità e la completezza del sistema assistenziale nel nostro paese si è scontrata, e si scontra ancora attualmente, con la limitatezza delle disponibilità finanziarie che annualmente è possibile destinare al settore sanitario”* e che occorre, pertanto, *“bilanciare le diverse esigenze, da un lato, di contenimento della spesa farmaceutica, nel contesto di risorse date e, dall'altro, di garanzia, nella misura più ampia possibile, del diritto alla salute”* (in questi termini, Corte cost., sent. n. 279/2006).

La *ratio* che emerge da queste decisioni è, dunque, quella che abbiamo sopra sottolineato. Le risorse sono limitate; è ragionevole chiamare le aziende le farmaceutiche ad una compartecipazione alla sostenibilità del SSN. Non abbiamo, dunque, particolare speranza che la questione della previsione in sé di tetti di spesa possa essere da codesto Ecc.mo Tribunale rimessa alla Corte costituzionale ma non rinunciamo a sollevarla e a porla in evidenza in quanto, come si diceva sopra, in materia di acquisti diretti SSN, con un fabbisogno definito dagli stessi enti SSN, pare a noi che anche tale più ampia e generale questione sia tutt'altro che manifestamente infondata.

Dalla giurisprudenza della Corte costituzionale, comunque, emerge che, se le aziende farmaceutiche debbono compartecipare alla spesa, questa compartecipazione debba essere però ragionevole e proporzionata. L'esigenza di proporzionalità, infatti, è stata frequentemente riconosciuta dalla giurisprudenza della Corte costituzionale quale componente del giudizio di ragionevolezza che deve essere operato nel sindacare la

costituzionalità delle norme di legge ordinaria, essendo stato chiarito fin dalla decisione Corte cost. 22 dicembre 1988, n. 1129 che « il giudizio di ragionevolezza [...] si svolge attraverso ponderazioni relative alla proporzionalità dei mezzi prescelti dal legislatore nella sua insindacabile discrezionalità rispetto alle esigenze obiettive da soddisfare o alle finalità che intende perseguire, tenuto conto delle circostanze e delle limitazioni concretamente sussistenti ». Ed ancora dalla decisione Corte cost. 2 febbraio 1990, n. 40, si trae espressamente che « il principio di proporzione è alla base della razionalità che domina il principio d'eguaglianza ».

Ebbene, **la disciplina normativa dettata dall'art. 1, commi 574 e ss. della legge n. 145/2018 appare contraria ai suddetti principi di proporzionalità e ragionevolezza** per i seguenti aspetti.

2.2. – 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 testé citata è irragionevole innanzitutto 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.

2.3. – 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 ¹, 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

¹ 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.

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 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.

2.4. – 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 e strutturalmente 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 stanziato 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.

3. – 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 degli artt. 9, 32, 41, 42 e 53 Cost.

Il sistema normativo di governo della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti fissato dall'art. 1, commi 574 e ss. della legge n. 145/2018 viola, da soli ovvero in combinato disposto con il già citato art. 3, anche altri parametri costituzionali.

Innanzitutto, infatti, non può non evidenziarsi come il meccanismo di cui si discute coinvolga direttamente i farmaci ospedalieri e a quelli destinati alla distribuzione diretta e per conto, ossia in sostanza farmaci oncologici, biologici, etc., che sono peraltro i farmaci di maggiore importanza per la tutela del diritto della salute e per i quali, naturalmente, maggiormente si è investito in ricerca e sviluppo.

Il legislatore, pertanto, è andato irragionevolmente a colpire il settore maggiormente interessato dalla ricerca scientifica delle aziende farmaceutiche, che investono notevoli capitali nello sviluppo dei suddetti farmaci, disincentivando altresì le aziende stesse dal commercializzare in Italia gli stessi in quanto aventi un costo tendenzialmente elevato e, di

conseguenza, idonei a generare maggiori oneri di ripiano. Ciò comporta, conseguentemente, la violazione dei principi tutelati dagli artt. 9 e 32 Cost.

Rileva sul punto, inoltre, anche quanto si è avuto modo di osservare precedentemente in ordine al fatto che gli interventi di contenimento della spesa ospedaliera che si sono susseguiti nel corso degli anni ricadono di fatto sulle spalle non di tutte le imprese farmaceutiche, ma di quelle sole che più sono attive nel settore dei farmaci ospedalieri e destinati alla distribuzione diretta e per conto, risultando di conseguenza coinvolti nella censura di incostituzionalità della legge per irragionevolezza e disparità di trattamento anche i principi di cui agli artt. 41 e 42 della Costituzione stessa, ossia di libertà di iniziativa economica e di pianificazione imprenditoriale delle aziende farmaceutiche in questione e di tutela della proprietà privata.

A tal proposito, del resto, nel nostro sistema di giustizia costituzionale i diritti in discussione possono essere legittimamente incisi da interventi del legislatore, purché essi non risultino arbitrari, trovino fondamento in una causa di pubblica utilità, come sancito dal secondo comma della disposizione stessa, e tale utilità non venga perseguita mediante misure palesemente incongrue (in questo senso, tra le altre, Corte cost., sentenze n. 16/2017 e n. 203/2016).

Ebbene, date le suddette coordinate, per quanto non possa ritenersi *tout court* illegittima la scelta di rendere le aziende compartecipi di una parte degli oneri conseguenti al superamento dei tetti della spesa farmaceutica, dal momento che dal sistema le stesse traggono anche benefici, **le modalità attraverso le quali il legislatore ha nella fattispecie deciso di perseguire tali obiettivi risultano palesemente incongrue.**

Tutto ciò induce, pertanto, a ritenere non adeguatamente bilanciati gli interessi in conflitto, con conseguente violazione degli artt. 3, 41 e 42 Cost. anche sotto questo ulteriore profilo.

Sussiste poi un ulteriore profilo che attiene alla natura sostanziale di prelievo coattivo del pay back, secondo la nozione espressa dalla stessa Corte Costituzionale di “*Prelievo coattivo che è finalizzato al concorso alle pubbliche spese ed è posto a carico di un soggetto passivo in base ad uno specifico indice di capacità contributiva*” (sent n.102/2008). Manca, infatti, un qualsiasi rapporto sinallagmatico che possa giustificare il prelievo, peraltro, imposto sui soli redditi relativi agli acquisti diretti dei farmaci da parte delle strutture SSN. Si tratta, quindi, di un prelievo coattivo destinato a riequilibrare il sottofinanziamento della spesa farmaceutica che,

invece di gravare sulla fiscalità generale, grava, in maniera peraltro del tutto ingiustificata, e in contrasto con i principi di cui agli artt. 3 e 53 Cost, solo su alcuni soggetti.

4. – Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del payback per violazione degli artt. 42 e 117, comma 1, Cost. in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU.

Il meccanismo del *pay back* si sostanzia in un prelievo patrimoniale coattivo finalizzato al riequilibrio del sistematico sottofinanziamento della spesa farmaceutica dello Stato, posto a carico non della generalità dei consociati, ma soltanto di una parte degli operatori economici dell'industria farmaceutica.

Si tratta di una misura che presenta tutti gli elementi identificativi della "*fattispecie tributaria*" (Corte Cost., 12 dicembre 2013, n. 304; Corte cost., 15 aprile 2008, n. 102) e che, in quanto tale, rappresenta una "interferenza" ("*interference*") con il pacifico godimento del diritto di proprietà ("*possession*") tutelato dall'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU.

Secondo il consolidato insegnamento della Corte EDU, infatti, la tassazione è "*in linea di principio un'interferenza con il diritto garantito dal primo paragrafo dell'Articolo 1 del Protocollo n. 1, atteso che depriva la persona interessata di un bene, vale a dire l'ammontare di denaro che deve essere pagato*", (C. EDU, *Burden c. Regno Unito*, 29 aprile 2008; C. EDU, *N.K.M. c. Ungheria*, 14 maggio 2013).

Ancorché generalmente giustificata in base al secondo paragrafo dell'Articolo 1 del Protocollo, la tassazione deve rispettare i limiti fissati dalla citata norma e, in particolare, deve: (i) essere rispettosa del principio di legalità; (ii) perseguire un fine legittimo di interesse generale, e (iii) rispondere ad un criterio di proporzionalità e ragionevolezza rispetto al fine perseguito (C. EDU, *Bayeler c. Italia*, 5 Gennaio 2000).

Si tratta di requisiti cumulativi, ma che si pongono su piani distinti e che devono essere accertati secondo un preciso ordine logico.

4.1. – Il "primo" e più importante requisito è rappresentato dalla conformità dell'interferenza al principio di legalità. Affinché l'ingerenza dello Stato sia legittima deve avere un fondamento nella legge e ad essa deve essere conforme.

La verifica di tale presupposto ha carattere "preliminare" in quanto la sua insussistenza inficia in radice la legittimità dell'interferenza, sì da rendere inutile qualsiasi ulteriore

valutazione in punto di finalità perseguita e proporzionalità/ragionevolezza della misura (cfr. C. EDU, Iatridis c. Grecia, 25 marzo 1999).

In base alla giurisprudenza della Corte EDU, il c.d. “*principle of lawfulness*” richiede non soltanto che l’ingerenza abbia un fondamento legislativo nell’ordinamento interno dello Stato Contraente, ma che la “legge” abbia “*una certa qualità*” in quanto sufficientemente conoscibile (“*accessible*”), precisa e prevedibile nella sua concreta applicazione.

La legge deve essere formulata in modo da consentire ai cittadini di regolare la propria condotta sulla base delle conseguenze prevedibili derivanti da una determinata azione (C. EDU, Dimitrovi c. Bulgaria, 3 marzo 2015) e tutelare gli stessi da eventuali ingerenze arbitrarie da parte delle PP.AA. (C. EDU, Centro Europa 7 S.r.l. and Di Stefano, 7 giugno 2012).

Ebbene, il meccanismo del pay back, delineato dall’art. 1, commi 574-584, della legge n. 145/2018, si pone in violazione del principio di legalità, così come declinato dalla CEDU.

Innanzitutto, l’onere economico gravante sulle aziende farmaceutiche titolari di AIC di medicinali di fascia A ed H, oggetto di acquisto diretto da parte delle strutture del SSN, dipende da fattori svincolati da qualsiasi logico e prevedibile criterio e, in quanto tali, arbitrari.

Come si è detto, infatti, la determinazione del valore delle obbligazioni di ripiano a carico degli operatori privati dipende: *(i)* da un lato, dal valore del tetto di spesa fissato per gli acquisti diretti dal Legislatore che, come visto, prescinde da qualsiasi effettiva analisi o valutazione dei consumi e della relativa spesa effettivamente necessari per garantire l’assistenza farmaceutica erogata tramite gli acquisti diretti e di quelli prevedibili per tale tipologia di medicinali in ragione dei trend di mercato e soprattutto delle esigenze “di salute” dei cittadini; *(ii)* dall’altro lato, dalla effettiva domanda di farmaci proveniente dagli enti del SSN e da essi unilateralmente determinata.

Si tratta con tutta evidenza di fattori che le aziende farmaceutiche non sono in alcun modo in grado di influenzare e che nella prassi sono individuati dallo Stato (*latu sensu* inteso) in maniera arbitraria, svincolata da qualsiasi criterio.

L’esperienza maturata sino ad oggi, infatti, dimostra che il tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti non corrisponde mai - né tanto meno si avvicina - a quello della spesa effettiva, e che la sua variazione nel tempo non è in alcun modo correlata alle effettive

dinamiche di mercato.

Pertanto, un operatore, per quanto prudente e diligente, non è in grado di prevedere quale possa essere la determinazione del tetto per l'anno di riferimento, con buona pace dei requisiti di "precisione" e "prevedibilità" di cui all'Articolo 1 del Primo Protocollo CEDU.

Inoltre, il meccanismo del *pay back* è strutturato in modo tale che un operatore economico non può mai conoscere ex ante, né anche solo stimare con un minimo grado di attendibilità, l'onere economico su di esso effettivamente gravante all'esito degli accertamenti affidati ex lege all'AIFA, in modo da poter coerentemente determinare la propria attività di impresa.

Ed invero: (i) da un lato, con l'abrogazione dei *budget* aziendali (in relazione alla spesa programmata per acquisti diretti) e l'introduzione del sistema di ripartizione dello sfondamento secondo le quote individuali di mercato, l'onere economico imposto sul singolo operatore è stato del tutto svincolato dalla condotta di impresa; (ii) dall'altro lato, stante la sistematica inattendibilità del tetto di spesa, le imprese farmaceutiche non sono nella posizione di prevedere l'effettiva domanda di farmaci degli enti del SSN e, dunque, il valore effettivo della spesa farmaceutica, nonché le conseguenze che questa effettiva domanda produrrà a loro carico in termini di oneri di ripiano.

Nell'attuale regime di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti, dunque, le imprese si trovano costrette ad operare "al buio", in quanto destinatarie di prelievi coattivi determinati *ex post* dall'AIFA sulla base di elementi economici non conosciuti, né conoscibili ex ante dalle imprese gravate da tale imposizione.

Ne discende, anche sotto tale ulteriore profilo, il manifesto difetto di precisione e prevedibilità della normativa qui censurata e la conseguente inidoneità della disciplina prevista dall'art. 1, commi 574-584, della legge n. 145/2018, a soddisfare il principio di legalità di cui all'Articolo 1 del Protocollo.

4.2. – La violazione del principio di legalità è *ex se* sufficiente a dimostrare l'incompatibilità del *pay back* con i principi fissati dalla CEDU a tutela del diritto di proprietà e per l'effetto la sussistenza del denunciato vizio di illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati.

In ogni caso, anche ammettendo *ab absurdo* la sussistenza di una base legale nei termini richiesti dall'art. 1 del Primo Protocollo CEDU, **il meccanismo di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti sarebbe comunque illegittimo in quanto insuscettibile di**

superare il c.d. “fair balance test”, per la manifesta irragionevolezza e sproporzione degli oneri posti a carico dei privati a fronte degli obiettivi di interesse generale perseguiti, di cui si è già trattato ai motivi precedenti.

Il carattere discriminatorio e la disparità di trattamento a danno soltanto di alcune imprese farmaceutiche insiti nel sistema del *pay back* sono, d'altra parte, *ex se* ostative a qualsiasi valutazione di “giusto equilibrio” (“*fair balance*”) ai sensi del Primo Protocollo CEDU.

In base alla giurisprudenza della Corte EDU, infatti, l'ampia discrezionalità di cui godono gli Stati “*nell'ambito della legislazione sociale ed economica, ivi inclusa la materia della tassazione come strumento di politica generale*” non può mai trascendere nell'arbitrio e consentire discriminazioni tra operatori in posizioni analoghe. In tal senso, è stato affermato: “*è altresì necessario che tali misure siano implementate ed attuate in una maniera non discriminatoria e si conformino con i requisiti di proporzionalità*” (C. EDU, N.K.M. c. Ungheria, 14 maggio 2013).

Applicando tale principio alla fattispecie non si può che concludere per la manifesta illegittimità del *pay back*.

Il sistematico sovradimensionamento del tetto relativo alla spesa farmaceutica convenzionata, da un lato, e l'altrettanto sistematica sottostima del tetto relativo alla spesa per acquisti diretti, unitamente all'assenza di qualsiasi meccanismo di compensazione tra i fondi destinati ai due rami della spesa farmaceutica, infatti, fanno sì che si venga a creare:

- (i) un'ingiustificata sperequazione inter-settoriale, tra aziende farmaceutiche (che operano nella farmaceutica convenzionata e diretta), da un lato, e farmacisti e grossisti dall'altro, che operando esclusivamente nell'ambito della farmaceutica convenzionata, vengono in concreto esonerati da qualsiasi concorso nel ripiano del disavanzo di spesa;
- (ii) una palese discriminazione infra-settoriale tra aziende farmaceutiche che operano esclusivamente nel canale degli acquisti diretti, ed aziende farmaceutiche che operano anche nel settore della farmaceutica convenzionata. Quest'ultime, infatti, finiscono per beneficiare – almeno in parte – delle distorsioni generate dalla irrazionale ed iniqua determinazione dei tetti di spesa, godendo di un vantaggio anticompetitivo privo di qualsiasi giustificazione.

Si è, dunque, in presenza di una normativa nazionale che oblitera i più basilari principi di equità ed uguaglianza e che pertanto contrasta con i generali precetti di cui all'art. 1 del

Primo Protocollo CEDU: da qui la piena fondatezza del settimo motivo di ricorso.

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"*.

6. – *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 attualmente disciplinato dall'art. 1, commi 574-584, della legge n. 145/2018 per violazione, sotto altro profilo, degli artt. 3, 9, 41 e 42 Cost., anche in combinato disposto con l'art. 1 del 1° Protocollo addizionale alla CEDU.*

Occorre, infine, rilevare come il sistema di ripiano del superamento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti attualmente disciplinato dall'art. 1, commi 574-584, della legge n. 145/2018 si ponga in contrasto con il principio di ragionevolezza della legge sancito dall'art. 3 della Costituzione, nonché con i principi di cui agli artt. 9, 41 e 42 Cost., sotto un

ulteriore profilo specificamente rilevante per la ricorrente Merck Serono S.p.A. e l'altre società del gruppo Merck operante in Italia (Merck Europe B.V.), nel cui nome la prima agisce in rappresentanza, così come indicato in epigrafe al presente ricorso.

Come si è chiarito, nel 2019 si è passati da un sistema di *governance* della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti fondato sulla preventiva assegnazione alle aziende di un budget di spesa per l'anno in corso quantificato sulla base della spesa dell'anno precedente e sul successivo ripiano dello sfondamento del relativo tetto di spesa, da parte di ogni azienda, in proporzione del superamento del proprio budget, ad un nuovo meccanismo fondato sulle c.d. *market shares*.

Il precedente sistema, per quanto fosse complicatissimo da gestire e avesse altri enormi difetti, aveva il vantaggio di tutelare adeguatamente le aziende con un *trend* stabile di vendite da un anno all'altro in quanto esse non sfondavano il proprio budget e, dunque, erano sostanzialmente tenute a ripianare solo la quota di sfondamento del tetto di spesa riconducibile ai farmaci orfani e innovativi.

Il nuovo sistema, invece, mette semplicemente a confronto la spesa maturata in un determinato anno rispetto al relativo tetto e quantifica gli oneri di ripiano dello sfondamento del tetto stesso a carico di ogni azienda secondo il criterio della *market share*. Quest'ultima, peraltro, non è calcolata tenendo conto di tutte le aziende operanti nel mercato in quanto l'art. 1, comma 579, della legge n. 145/2018 prevede che non si tenga conto, a tal fine, del fatturato fino a 3 milioni di euro. Di conseguenza, le aziende con un fatturato fino al suddetto importo non partecipano al ripiano e lo sfondamento del tetto riconducibile alla spesa da esse generata, pari nello specifico a oltre 131 milioni di euro (esattamente, 131.346.365,00 euro: si cfr. la tabella A.4 a pag. 11 della nota metodologica *sub doc. 2*) viene ripianato, pro quota, da tutte le altre aziende con un fatturato superiore. Materialmente, a contribuire al ripiano sono, oggi, solo 134 aziende in totale, mentre 355 società titolari di AIC non hanno, a proprio carico, alcuna quota di ripiano.

Ebbene, il legislatore non ha irragionevolmente tenuto conto che questo cambio di approccio metodologico, per determinate aziende, ha comportato un incremento degli oneri di ripiano davvero esorbitante, sproporzionato e insostenibile.

Ancora una volta saranno i numeri a consentire al Collegio di comprendere appieno quale sia la rilevanza del fenomeno di cui stiamo parlando.

Nell'anno 2018, sotto la vigenza del vecchio sistema, a fronte di un fatturato riconducibile alla spesa per "acquisti diretti" (spesa ospedaliera + dd e dpc) pari ad oltre 148 milioni di euro (esattamente 148.262.851,12 Euro), l'AIFA ha posto a carico delle società del gruppo Merck un onere di ripiano pari inizialmente a 3,7 milioni di Euro (precisamente 3.701.672,40 Euro), poi ridotto a circa 2 milioni di Euro (esattamente 2.073.278,30 Euro) a seguito del ricalcolo operato nell'estate 2020 nel corso del procedimento di riesame condotto dall'Agenzia e, successivamente, a 2.062.363,96 Euro con la Determina DG 79/2021 emessa a seguito della relazione esplicativa pubblicata l'8 ottobre 2020 sul sito dell'Agenzia e al successivo contraddittorio orale effettuato dall'Agenzia stessa.

Nell'anno 2019, intervenuto il nuovo sistema basato sulle *market share*, a fronte di un fatturato pari a 144 milioni di Euro (per la precisione 144.115.446,7 Euro), al lordo delle franchigie di 3 milioni per società del gruppo (9 mln complessivi), il rimborso posto a carico delle società del gruppo Merck è stato pari, addirittura, ad oltre 21 milioni di Euro (precisamente 21.566.802,22 Euro).

Stesso discorso vale per l'anno 2020 di cui qui è causa. A fronte di un fatturato pari a 153 milioni di Euro (per la precisione 153.041.129,10 Euro), al lordo delle franchigie di 3 milioni per società del gruppo (6 mln complessivi – nel 2020 le società del gruppo Merck titolari di AIC in Italia sono passate da 3 a 2), il rimborso posto a carico delle società del gruppo Merck è stato pari, addirittura, ad oltre 22 milioni di Euro (precisamente 22.194.197,26 Euro).

In sostanza, la richiesta di ripiano è stata di oltre 10 volte superiore a quanto richiesto nel 2018 e pari a quasi il 15% (per la precisione 14,5%) del fatturato relativo al mercato degli acquisti diretti.

La ragione di questo incremento esponenziale si è sopra spiegata: le società del gruppo Merck hanno un *trend* di vendite stabile da molti anni e, quindi, sotto la vigenza del vecchio sistema sfondava di poco, o di nulla, il budget annuale che veniva di volta in volta ad essa assegnato. Oggi questa circostanza non rileva più e, al contempo, le società del gruppo Merck si trovano a dover condividere l'onere di sostenere il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa insufficientemente quantificato con molte meno aziende rispetto al passato, visto il meccanismo delle franchigie di cui si è detto.

Anche in questo caso, del resto, il problema era noto dal Parlamento.

Erano stati, in effetti, presentati diversi ordini del giorno nei quali si metteva in adeguata evidenza che *“il nuovo sistema porterà le quote di ripiano di alcune aziende a essere quasi dieci volte superiori rispetto a quanto dovuto con il sistema di calcolo precedente, causando evidenti difficoltà economiche e finanziarie; l’implementazione immediata di questo sistema, senza la previsione di un periodo transitorio e di una misura di accompagnamento prima della sua entrata in vigore, non ha permesso una programmazione adeguata alle aziende titolari di AIC”*, impegnando di conseguenza il Governo *“a prevedere un meccanismo di garanzia (come l’introduzione di un apposito tetto transitorio e riferito solo all’anno 2019) che restituisca stabilità al contesto in cui opera il comparto farmaceutico, evitando una sperequazione eccessiva che danneggerebbe realtà che generano valore per l’Italia investendo nell’innovazione e nello sviluppo del Paese”*, introducendo in particolare *“un periodo transitorio e una misura di accompagnamento”* atta a consentire *“alle aziende impattate di destinare le risorse eccedenti per l’anno 2021 a investimenti in ricerca e sviluppo in ambito sanitario, azioni in campo sociale volte a incrementare l’occupazione o migliorare le condizioni di lavoro, interventi per aumentare la produttività e la qualità degli impianti di produzione sul territorio dello Stato italiano”* (si cfr., in questo senso, gli OdG presentati dagli Onorevoli Lacarra e Mugnai nella seduta del 23 dicembre 2019 dedicata al disegno di Legge di Bilancio per l’anno finanziario 2020).

Ma non solo. Nella medesima prospettiva erano state altresì presentate diverse proposte di emendamento/modifica legislativa, anche in sede di discussione della legge di bilancio per l’anno 2021, che, peraltro, inspiegabilmente non sono state esaminate o approvate.

Peraltro, al di là di quale sia la spiegazione concreta del fenomeno testé descritto e della condotta parlamentare, appare evidente come un sistema normativo congegnato in maniera tale da rendere possibile l’imposizione di un onere di ripiano a carico di un’azienda pari, addirittura, al 14,5% del suo fatturato complessivo nel mercato di riferimento sia oggettivamente incostituzionale sotto il profilo della proporzionalità, della ragionevolezza e della parità di trattamento proprio in quanto **non prevede che l’onere stesso non possa comunque superare un determinato importo massimo parametrato al fatturato aziendale stesso.**

Torna qui a valere, inoltre, quanto si è in precedenza osservato circa il fatto che il diritto di libertà di iniziativa economica e di pianificazione imprenditoriale delle industrie farmaceutiche può bensì essere inciso da interventi del legislatore per cause di pubblica

utilità, ma quest'ultima non deve essere perseguita mediante misure palesemente incongrue, laddove palesemente incongrua risulta, invece, la decisione di imporre a carico delle aziende oneri di ripiano maggiori di oltre 10 volte rispetto a quelli richiesti ai sensi del sistema precedente (applicato per l'ultima volta nel 2018) e che corrispondano al 14,5% o anche di più dell'intero fatturato nel mercato degli acquisti diretti. Il tutto considerato altresì che, come pure si è detto, le aziende farmaceutiche non hanno modo di incidere, nel settore degli acquisti diretti, nella dinamica della domanda e sono, dunque, semplicemente costrette a subire passivamente le conseguenze derivanti dalla condotta delle Regioni e dalla disciplina normativa che pone a loro carico gli irragionevoli oneri di ripiano di cui si discute.

Nella medesima prospettiva, del resto, la normativa in esame appare contraria anche ai principi in materia di proprietà di cui all'art. 42 Cost., come implementati dal già citato art. 1 del 1° Protocollo addizionale alla CEDU, che costituisce a sua volta parametro interposto di legittimità ai sensi dell'art. 117, comma 1, Cost., il quale, com'è noto, impone al legislatore nazionale il rispetto degli obblighi internazionali.

Invero, ai sensi del citato art. 1 del Protocollo addizionale CEDU, la nozione di bene tutelabile comprende ogni utilità economica afferente alla sfera giuridica del singolo, sia in quanto già parte del proprio patrimonio, sia in quanto ragionevolmente attesa in base a un principio di legittima aspettativa. Di conseguenza, le somme ritratte dalla vendita agli enti del SSN dei medicinali costituiscono un bene tutelabile ai sensi della norma in esame e l'obbligo di legge di procedere alla restituzione di una parte di queste somme costituisce un'ingerenza dello Stato nel diritto di proprietà delle aziende stesse.

Ora, per legittimare una tale ingerenza, la giurisprudenza della Corte di Strasburgo richiede la sussistenza di alcuni presupposti, tra cui – ancora una volta – **quello di essere finalizzata a perseguire una causa di pubblica utilità in misura ragionevole e proporzionata**: il che, con ogni evidenza, non può dirsi a fronte di un sistema normativo che imponga un prelievo a carico delle aziende pari al 14,5% o più del loro fatturato nel mercato di riferimento.

La misura in contestazione, infine, appare contraria all'art. 9 Cost. in quanto penalizza (oltre il necessario e l'accettabile) l'industria farmaceutica che investe in ricerca, sviluppo e produzione.

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 **22.194.197,26 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