

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

PER IL LAZIO – ROMA

RICORSO

CON ISTANZA EX ART. 41, COMMA 4, C.P.A.

nell'interesse di **GEDEON RICHTER PLC** (EU Community VAT Identification No. HU 10484878), con sede legale in Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Ungheria in persona del legale rappresentante *pro tempore*, dr. Gábor Orbán, rappresentata e difesa, come da procura allegata al presente ricorso, dall'avv. Sonia Selletti (c.f. SLLSNO67R56B041F; p.e.c. soniaselletti@milano.pecavvocati.it), dall'avv. Mauro Putignano (c.f. PTGMRA69R01C978I, p.e.c. mauro.putignano@milano.pecavvocati.it) e dall'avv. Emanuela Paoletti (c.f. PLTMNL66C53H501Z; p.e.c. emanuelapaoletti@ordineavvocatiroma.org), e elettivamente domiciliata presso lo Studio di quest'ultima in Roma, Via Bruno Buozzi 68, con recapito per le comunicazioni relative al presente procedimento, ai sensi dell'art. 136 d.lgs. 104/2010, ai seguenti indirizzi: telefax: 02/88.55.62.26; posta elettronica ordinaria: avvocati@studiolegaleastolfi.it, p.e.c.: soniaselletti@milano.pecavvocati.it,

CONTRO

AIFA – AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO, in persona del Direttore Generale *p.t.*,
MINISTERO DELLA SALUTE, in persona del Ministro *p.t.*,
MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE, in persona del Ministro *p.t.*

E NEI CONFRONTI DI

REGIONE LAZIO, in persona del Presidente *p.t.*

NONCHÉ NEI CONFRONTI DI

ADIENNE SU S.R.L., in persona del legale rappresentante *p.t.*

PER L'ANNULLAMENTO

- della determinazione del Direttore Generale di Aifa n. 1421 del 29 novembre 2021, recante “*Attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2020 (ai sensi dell'art. 1, commi 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 583, 584 della legge 30 dicembre 2018 n. 145 “Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio*

pluriennale per il triennio 2019-2021”)” (**doc. 1**) e dei relativi allegati:

- Allegato A: “*Elenco quota di ripiano per codice SIS*” (**doc. 2**);
- Allegato B: “*Nota sulla metodologia applicativa*” (**doc. 3**);
- Allegato B1: “*Ripiano sfondamento tetto del 6,89% spesa farmaceutica acquisti diretti per farmaci inseriti nei fondi previsti per i medicinali innovativi non oncologici e medicinali innovativi oncologici ai sensi dell’art. 1, commi 402, 403 e 404 della legge n. 232 dell’11 dicembre 2016*” (**doc. 4**);
- Allegato B2 contenente Tabella 1 relativa a “*Dettaglio mensile di spesa dei farmaci orfani da registro comunitario EU anno 2020*”; Tabella 2 relativa a “*Spesa per i farmaci orfani da registro comunitario EU anno 2020 secondo la durata del requisito di farmaco orfano*”; Tabella 3 relativa a “*Composizione della spesa dei farmaci orfani da registro comunitario EU anno 2020 (indicazioni non innovative)*” e Tabella 4 relativa a “*Farmaci orfani con importi di payback (criterio di cassa) nell’anno 2020*” (**doc. 5**);
- Allegato C: “*Elenco quota di ripiano per codice SIS e per Regione (Novembre 2021)*” (**doc. 6**);
- Allegato D: “*Elenco quota di ripiano per Regione (Novembre 2021)*” (**doc. 7**);
- Allegato E: “*Descrizione dei file e dei relativi tracciati record pubblicati sul “portale dei servizi” di Aifa*” (**doc. 8**);
- Allegato F: “*Modalità di versamento alle Regioni – riferimenti bancari*” (**doc. 9**);
- dell’avviso di pubblicazione della determina n. 1421/2021 pubblicato sul sito web di Aifa del 29 novembre 2021 (**doc. 10**);
- del comunicato pubblicato sulla G.U. n. 286 del 1° dicembre 2021 recante “*Avviso relativo alla determina n. 1421/2021 del 29 novembre 2021, concernente l’attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l’anno 2020*” (**doc. 11**);
- delle tabelle pubblicate sul portale Front End di Aifa, contenenti i dati relativi agli importi di ripiano calcolati con riferimento alla società ricorrente (**doc. 12**);
- della comunicazione AIFA alla società ricorrente del 23 novembre 2021 (**doc. 13**) a riscontro delle osservazioni trasmesse a mezzo pec del 9 settembre 2021;
- nonché di tutti gli atti ad essi preordinati, consequenziali e/o comunque connessi ancorché non conosciuti, ivi compresi, ove ed in quanto occorrer possa, di tutti gli atti endoprocedimentali relativi al procedimento di definizione del ripiano per l’anno 2020, con particolare, ma non esclusivo riferimento:

- della delibera del Consiglio di Amministrazione di Aifa n. 12 del 28 gennaio 2021 (non conosciuta), citata nella determina Aifa n. 1421/2021, con cui è stato approvato l'elenco dei medicinali orfani, in applicazione dei benefici previsti dalla legge nel governo della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2020;
- della delibera del Consiglio di Amministrazione di AIFA n. 64 del 24 novembre 2021 con cui è stato approvato il nuovo documento recante “*Aggiornamento del monitoraggio definitivo della spesa farmaceutica nazionale e regionale gennaio - dicembre 2020*” (non conosciuta);
- della delibera del Consiglio di Amministrazione dell’Agenzia n. 66 del 24 novembre 2021 (non conosciuta) con cui sono state approvate le nuove quote di mercato calcolate per ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC (codice SIS);
- della nota del Ministero della salute prot. n. 15320 del 09/02/2021-AIFA-AIFA_STDG-A del 9 febbraio 2021 (non conosciuta) con cui è stato comunicato all’AIFA l’importo definitivo del Fondo Sanitario Nazionale 2020 e la relativa distribuzione a livello regionale;
- della nota del Ministero della salute prot. n. 0006072-11/05/2021 DGSISS-MDS-P dell’11 maggio 2021 (non conosciuta), citata nella determina Aifa n. 1421/2021, con cui il Ministero avrebbe informato Aifa dell’avvenuta trasmissione dei dati definitivi di monitoraggio della spesa farmaceutica per l’anno 2021, aggiornati al 6 maggio 2021;
- del documento “*Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio – Dicembre 2020 (CONSUNTIVO)*” del 10 luglio 2020 (**doc. 14**) e relativa delibera di approvazione adottata dal Consiglio di Amministrazione di Aifa n. 46 del 28 luglio 2021 di approvazione, non conosciuta;
- del documento (non conosciuto) con cui nell’ambito della seduta del 28 luglio 2021 il Consiglio di Amministrazione di Aifa ha dato mandato al Direttore Generale dell’Agenzia di procedere all’esposizione dei dati inerenti al ripiano della spesa per acquisti diretti anno 2020 e della nota sulla metodologia applicativa;
- delibera del Consiglio di Amministrazione di Aifa n. 47 del 28 luglio 2021(**doc. 15**) citata nella determina Aifa n. 1421/2021 e pubblicata sul portale Front End

dell’Agenzia, con cui sono state approvate le quote di mercato calcolate per ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC e relativi allegati:

- allegato B – “*Nota sulla metodologia applicativa (Luglio 2021)*” (**doc. 16**);
- allegato B1 – “*Dettaglio Spesa Farmaci Innovativi?*” (**doc. 17**);
- allegato B2 – “*Dettaglio Spesa Farmaci Orfani?*” (**doc. 18**);
- allegato E – “*Descrizione dei file e dei relativi tracciati record pubblicati sul “portale dei servizi?” di Aifa?*” (**doc. 19**);
- del comunicato del 2 agosto 2021 pubblicato sul sito istituzionale di Aifa recante “*Ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l’anno 2020 – Avvio del procedimento – Esposizione dei dati?*” (**doc. 20**);
- delle tabelle pubblicate ad agosto 2021 sul portale Front End di Aifa, contenenti i dati relativi agli importi di ripiano calcolati con riferimento alla società ricorrente (**doc. 21**);
- del documento, non conosciuto, che approva l’elenco dei medicinali con requisito di innovatività rilevante ai fini del ripiano 2020;
- dell’avviso pubblicato sul sito web dell’Agenzia “*Procedura di revisione e validazione degli elenchi delle indicazioni terapeutiche per farmaci innovativi da parte delle Aziende farmaceutiche?*” del 29 marzo 2021 (**doc. 22**), unitamente al documento “*Istruzioni per la revisione e validazione degli elenchi delle indicazioni terapeutiche per farmaci innovativi?*” (**doc. 23**).

A. Premessa generale.

1. La ricorrente è un’azienda farmaceutica titolare dell’AIC di specialità medicinali classificate in classe A di rimborsabilità.

Con il presente ricorso GEDEON RICHTER PLC impugna la determinazione AIFA n. 1421/2021 e relativi allegati, nonché gli atti ad essa presupposti e connessi, con i quali è stato illegittimamente determinato, a proprio carico, il *pay back* da sfondamento del tetto di spesa farmaceutica per acquisti diretti per l’anno 2020, **nell’ammontare di Euro 45.682,80**, che la ricorrente ha già provveduto a corrispondere seppure “con riserva”. Il suddetto importo, tuttavia, è frutto di molteplici vizi, alcuni derivanti da scelte

metodologiche erranee, altri derivanti – a monte – da profili di manifesta illogicità delle stesse norme che disciplinano la materia. Benché infatti il legislatore, con l'art. 1, commi 574-584, della legge 30 dicembre 2018 n. 145, abbia riscritto le regole del ripiano, nel tentativo di superare le inestricabili e oggettive criticità del sistema previgente (censurate dalla magistratura sotto molteplici aspetti), permangono profili di oggettiva sperequazione, che generano effetti gravemente distorsivi e non compatibili con i principi costituzionali di ragionevolezza e proporzionalità.

La ricorrente è consapevole che, con alcune recenti pronunce, codesto Ecc.mo TAR ha rigettato, da un lato, i numerosi ricorsi avverso il ripiano 2019 e, dall'altro, le istanze cautelari formulate nei ricorsi avverso il ripiano 2020, con cui si deducevano censure in gran parte analoghe a quelle odierne. Cionondimeno, l'esponente confida che un più approfondito esame delle questioni, anche alla luce degli ulteriori rilievi critici che saranno sviluppati sia in fatto che in diritto, potrà condurre ad esiti diversi, in attesa che il Consiglio di Stato si pronunci sui numerosi appelli già proposti contro le sentenze sul ripiano 2019.

Un'ulteriore considerazione si rende necessaria fin da questa premessa: la nuova *governance* ha spezzato – sul piano delle “regole interne” di attribuzione degli oneri di *pay back* – quel meccanismo di “concatenamento delle procedure” che determinava, in passato, effetti a cascata dei ripiani delle annualità precedenti su quelli delle annualità successive. Da questo punto di vista essa si pone in evidente discontinuità rispetto agli anni 2018 e precedenti, ma ciò non significa che il nuovo sistema sia del tutto avulso dalle precorse vicende: invero, talune condizioni strutturali, *in primis* l'allocazione delle risorse tra i due principali aggregati di spesa (che la deducente ha contestato nei ricorsi relativi ai ripiani antecedenti all'annualità 2019), sono rimaste sostanzialmente inalterate, continuando così ad inficiare la legittimità dei provvedimenti da ultimo adottati da Aifa. Ed è questa la ragione per cui ci si soffermerà *infra* ad illustrare brevemente gli sviluppi della legislazione in materia, dopo aver prima ricostruito la cronologia del ripiano 2020.

B. Il procedimento di attribuzione degli oneri di ripiano per l'anno 2020.

2. Il procedimento di ripiano ha preso avvio con la pubblicazione, in data 2 agosto 2021, dei dati di spesa 2020, delle “quote di mercato” di ciascun operatore interessato, dei relativi importi di *pay back* e della nota metodologica. L'esposizione dei dati inerenti al

ripiano della spesa, come affermato dalla stessa Aifa, ha lo scopo di avviare il contraddittorio con le aziende farmaceutiche interessate, che sono state invitate a presentare eventuali osservazioni entro la data del 13 settembre 2021. Ciò significa che i dati pubblicati ad agosto non sono definitivi, in quanto suscettibili di rettifica a seguito del confronto con gli operatori.

In realtà, già con avviso del 29 marzo 2021 Aifa aveva reso disponibile l'elenco dei farmaci in possesso del requisito di innovatività per l'anno 2020, al fine di verificare in contraddittorio con le sole Aziende titolari delle rispettive AIC la correttezza della qualificazione attribuita, con specifico riferimento ad ogni singola indicazione terapeutica autorizzata. Ma Gedeon non ha potuto però accedere a questa fase di verifica preliminare, non essendo titolare di farmaci innovativi, né risulta l'adozione di un provvedimento finale di chiusura.

I documenti resi disponibili ad agosto 2021 sono i seguenti: a) la deliberazione del Consiglio di Amministrazione n. 47 del 28 luglio 2021; la nota sulla metodologia applicativa; le tabelle con l'elencazione dei medicinali innovativi ed orfani e i dati aggregati di spesa relativi a indicazioni innovative e non innovative, nonché i dati di spesa delle singole AIC, accessibili tramite Front-End soltanto al relativo titolare. Non sono state invece pubblicate la deliberazione n. 46/2021 e la deliberazione n. 12/2021, ivi richiamate:

3. Con pec del 9 settembre 2021 (**doc. 24**) la ricorrente ha presentato le proprie osservazioni, rilevando quanto segue:

- l'importo complessivo dello sfondamento della spesa per acquisti diretti posto a carico delle aziende farmaceutiche non è correttamente determinato perché non tiene conto né dell'avanzo di *budget* registrato per la spesa convenzionata, né dell'avanzo di risorse dei fondi per medicinali innovativi e innovativi oncologici; la necessità di una "compensazione" tra i due budget della spesa farmaceutica si impone quale garanzia di applicazione costituzionalmente orientata del complessivo quadro normativo di riferimento, mentre quella relativa al fondo per le innovatività è espressamente sancita dal legislatore (art. 1, comma 402 bis, Legge n. 232/2016);
- la deliberazione n. 47/2021 richiama altra precedente delibera (n. 12 del 28 gennaio 2021) con cui è stato approvato l'elenco dei "medicinali orfani" rilevante ai fini del

procedimento ripiano, senza tuttavia renderne disponibile il testo; tale omissione impedisce di conoscere i presupposti e la portata dell'atto e quindi la sua legittimità;

- la rilevazione della spesa per i medicinali orfani ed innovativi deve comunque tenere separatamente conto dello *status* attribuito a ciascuna indicazione terapeutica autorizzata e di ciò i provvedimenti dell'Agenzia devono dare contezza documentale; in difetto, non è possibile operare alcuna verifica sulla correttezza e completezza dell'istruttoria, vanificando di fatto il contraddittorio procedimentale.

4. Con pec del 23 novembre 2021, a firma “generica” del Settore HTA, Aifa ha comunicato di non poter entrare nel merito delle osservazioni perché le questioni ivi dedotte, di carattere prettamente giuridico-metodologico e analoghe a quelle afferenti al procedimento di ripiano per l'anno 2019, erano ancora *sub iudice*. Non è chiaro se in tal modo l'Agenzia abbia inteso “rinviare” l'esame all'esito delle pronunce giurisdizionali o invece confermare, in via di fatto (e senza motivazione), le scelte già effettuate in sede di avvio del procedimento.

Al contrario, con riferimento all'omessa pubblicazione della delibera n. 12/2021 Aifa, “*preso atto dell'osservazione, ha provveduto ad indicare gli estremi della suddetta delibera (n. 12/2021) alla pagina del sito istituzionale*” recante l'elenco dei farmaci orfani al 31 dicembre 2020. In altri termini, invece di rendere (finalmente e doverosamente) disponibile il provvedimento richiamato *per relationem*, Aifa si è limitata a precisare che l'elenco dei farmaci orfani, già pubblicato sul proprio sito *internet*, corrisponde a quello approvato dal Consiglio di Amministrazione nella seduta del 28 gennaio 2021. Ma non vi è chi non veda come tale accorgimento non garantisce affatto le esigenze di trasparenza imposte dalla legge, se non altro perché impedisce la conoscibilità della struttura motivazionale della delibera 12/2021.

4. Con comunicazione del 29 novembre 2021 Aifa ha reso nota l'intervenuta chiusura del procedimento di ripiano 2021, informando le aziende che con determinazione n. 1421/2021 del Direttore Generale sono stati attribuiti gli oneri individuali di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2020 e che il termine di 30 giorni per il versamento dei relativi importi decorre dalla pubblicazione (poi intervenuta il 1° dicembre 2021), in Gazzetta Ufficiale, del relativo avviso.

La determina 1421/2021 in particolare dà atto che è stato fornito puntuale riscontro

individuale alle 42 osservazioni presentate dalle Aziende, esponendo le ragioni dell'accoglimento o del mancato accoglimento delle stesse. In termini riassuntivi, aggiunge che sono state accolte le osservazioni in ordine ad errori materiali incidenti sul monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale nonché sulle quote di mercato, con conseguente rettifica dei dati operata con delibera del Consiglio di Amministrazione n. 64 (aggiornamento monitoraggio) e 66 (quote di mercato) del 24 novembre 2021.

Unitamente alla determina 1421/2021, Aifa ha pubblicato la nota metodologica aggiornata, gli importi di *pay back* per singola azienda titolare di AIC, quelli individuali ripartiti per regione/provincia autonoma, quelli complessivamente esigibili da ciascuna regione/provincia autonoma beneficiaria, nonché il dettaglio della spesa per medicinali orfani e innovativi e le modalità per il versamento. Non sono state invece pubblicate le deliberazioni nn. 64 e 66 del Consiglio di Amministrazione.

A seguito delle “correzioni” conseguenti all'accoglimento parziale delle osservazioni, l'importo complessivo di ripiano a carico delle aziende farmaceutiche è leggermente aumentato (da Euro 1.384.483.306,70 a Euro 1.395.816.315,70), così come è aumentato anche il *pay back* a carico della ricorrente (da Euro 45.425,50 a **Euro 45.682,80**), pur essendo rimasti immutati i dati fonte (flusso NSIS trasmesso dal Ministero della Salute in data 11 maggio 2021). Inoltre, risulta complessivamente ridotta la spesa 2020 al netto dei *pay back* (da Euro 11.751.956.734 a Euro 11.741.176.612), per effetto della rilevazione di una minore spesa per farmaci innovativi non oncologici. Sulla base di quanto riportato nella nota metodologica aggiornata, non è possibile tuttavia desumere quale sia l'effettiva e puntuale dinamica di tali variazioni in rapporto agli asseriti “errori materiali” che Aifa dichiara di aver riscontrato. E questo anche perché non risulta pubblicato l'elenco delle osservazioni presentate, con l'indicazione delle rispettive deduzioni. Ciò posto, tutti i provvedimenti sopra richiamati sono illegittimi e si impugnano per i seguenti motivi di

DIRITTO

La complessità delle questioni da affrontare suggerisce di trattare distintamente le censure relative ai tre principali snodi della manovra di *governance* della spesa farmaceutica per l'anno 2020. Essi concernono:

- i)* la corretta rilevazione e qualificazione della spesa, ai fini della determinazione dello sfondamento, delle quote di mercato e della ripartizione degli oneri di ripiano;
- ii)* la manifesta irragionevolezza e illogicità nella allocazione delle limitate risorse finanziarie;
- iii)* la mancata applicazione dei necessari correttivi che consentano di contemperare le esigenze di equilibrio finanziario con la tutela della salute e della libertà economica delle aziende farmaceutiche.

Un ultimo tema riguarderà infine i rilievi di violazione di norme costituzionali e comunitarie della normativa in esame.

I. Violazione e falsa applicazione, sotto diversi profili, dell'art. 1, commi 577 e 578 della Legge n. 145/2018.

Violazione e falsa applicazione dell'art. 3, 6 e 10 della legge 241/1990.

Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione, manifesta illogicità ed ingiustizia, travisamento dei fatti, mancata ponderazione dei contrapposti interessi degli operatori coinvolti, sviamento. Incompetenza. Nullità.

I.1. Spiace dover rilevare, *in primis*, come l'operato di Aifa abbia sostanzialmente violato le garanzie partecipative della ricorrente, vanificando i principi di trasparenza, verificabilità e contraddittorio che costituiscono postulati essenziali per assicurare l'imparzialità e buon andamento della P.A.

Già in passato, in occasione del ripiano della spesa farmaceutica territoriale per il 2010, codesto T.A.R. aveva annullato i provvedimenti di Aifa in quanto non preceduti dalla comunicazione di avvio del procedimento, circostanza che aveva impedito il pieno svolgimento della funzione conoscitiva a vantaggio di entrambe le parti, pubblica e privata, atteso che la partecipazione consente all'interessato un'anticipata tutela delle proprie ragioni già in sede procedimentale e allo stesso tempo permette all'Amministrazione di ridurre i margini di errore.

Tale principio è stato ulteriormente ribadito in occasione delle pronunce sui ricorsi relativi al ripiano della spesa ospedaliera 2013, allorquando il Giudice ha sottolineato come la partecipazione deve essere garantita con pienezza ed effettività, non potendo essere limitata ad un adempimento di carattere meramente formale e alla pubblicazione

di dati aggregati non idonei a chiarire il percorso decisionale. E la successiva giurisprudenza cautelare, originata dai ricorsi contro i ripiani delle annualità successive, ha meglio precisato lo *standard* cui parametrare la garanzia partecipativa, richiedendo finanche la possibilità di audizione. D'altra parte, il sistema della *governance* è strutturato in maniera tale da creare una stretta interdipendenza tra le posizioni di tutte le aziende coinvolte, posto che l'errore compiuto nella rilevazione della spesa di un solo operatore - e nella determinazione della relativa quota di mercato - si ripercuote inevitabilmente sugli altri. Da tali principi, affermati dalla giurisprudenza formatasi nella specifica materia, si traggono i principi che permettono una effettiva e piena partecipazione al procedimento, che per nulla integra una volontà di "cogestione" dello stesso, ma, ben diversamente, una legittima istanza partecipativa, peraltro vantaggiosa per ambo le parti. Ora, nella fattispecie in esame, l'Agenzia ha attivato, con l'avviso del 2 agosto 2021, il confronto con le Aziende, rendendo disponibili alle Aziende i dati di spesa e la nota sulla metodologia applicativa. Ma con riferimento ad entrambi i profili sopra considerati il contraddittorio è mancato o è stato gravemente deficitario, semplicemente perché o non sono state messe a disposizione informazioni sufficienti ad esprimere un coerente e consapevole contributo partecipativo, o non è stato dato adeguato riscontro alle osservazioni presentate.

Da un lato, infatti, i dati di spesa ostesi sono quelli relativi ai soli medicinali di cui la ricorrente è titolare di AIC, la qual cosa non consente – però – di verificare la correttezza/completezza dei dati delle altre aziende di riferimento, che incidono sul medesimo "mercato di riferimento" ai fini del ripiano; dall'altro, la nota metodologica non reca informazioni essenziali in ordine alle scelte metodologiche adottate, soprattutto con riferimento alla valutazione dei medicinali orfani e dei medicinali riconosciuti come innovativi. *In parte qua*, la deliberazione del CdA di Aifa n. 47/2021 si limita a richiamare *per relationem* la delibera n. 12 del 2021, con cui è stato approvato l'elenco dei "medicinali orfani" rilevanti ai fini dell'applicazione dei benefici previsti dalla Legge 145/2018; ma tale ultima delibera non è mai stata resa disponibile, benché la ricorrente ne avesse chiesto – nelle proprie osservazioni – la pubblicazione.

Ora, è principio consolidato che laddove il provvedimento amministrativo richiami *per relationem* altri atti, rilevanti ai fini della determinazione finale, è necessario altresì che

l'atto richiamato sia portato nella sfera di conoscibilità legale del destinatario. Il che non è avvenuto, sebbene la ricorrente abbia evidenziato, in sede di osservazioni, la necessità di acquisire “*documentazione idonea ad evidenziare e comprovare, per ciascun medicinale orfano, le singole indicazioni terapeutiche per le quali il farmaco risulta iscritto nel Registro comunitario, con separata indicazione della spesa imputabile a tali indicazioni nonché della spesa imputabile ad altre indicazioni?*”. Aifa si è invece limitata a precisare che l'elenco dei medicinali orfani pubblicato sul proprio sito *internet* corrisponde a quello approvato con delibera 12/2021; non ha però reso pubblico il contenuto di quest'ultima e, così operando, ha vanificato la possibilità di verificare i presupposti considerati ai fini della formazione dell'elenco. Tale comportamento integra in primo luogo una violazione dell'art. 3 della legge n. 241/1990 sotto il profilo del difetto di motivazione e costituisce illegittimo ostacolo all'attuazione del contraddittorio procedimentale. Ma si vedrà subito dopo come il *vulnus* in esame comporti ben più rilevanti vizi di legittimità sostanziale dei provvedimenti impugnati.

Ciò posto, per completezza espositiva occorre anche dare atto che con la recentissima sentenza n. 13378 /2021, riferita al procedimento di ripiano per l'anno 2019 relativo all'esponente, (nonché con numerose altre sentenze, cfr. *ex plurimis* nn. 12763 e 12771/2021), codesto TAR ha rigettato le censure di Gedeon sulla violazione degli obblighi di partecipazione procedimentale, rilevando che Aifa avrebbe rispettato nel complesso l'art. 7 della legge n. 241/1990 laddove avrebbe chiesto e ottenuto osservazioni ed avrebbe risposto, sia pure in forma sintetica, ai rilievi mossi. In tale occasione il Giudice ha inoltre precisato che “*la correttezza dei dati inseriti è appannaggio, in prima battuta, della sola azienda cui sono ascrivibili quegli stessi dati?*”, ragione per cui non sarebbe fondata la pretesa di pubblicazione integrale e generalizzata dei dati di spesa di tutte le aziende coinvolte, stante anche la presenza di contrapposte esigenze di riservatezza commerciale che possono essere specificamente valutate dall'Amministrazione solo in (separata) sede di procedimento di accesso agli atti.

Tuttavia, è bene evidenziare che le censure sollevate in questa sede affrontano profili diversi da quelli già esaminati dal TAR. Ciò che lamenta la ricorrente non è la possibilità di accedere indiscriminatamente ai *files* riportanti il dettaglio della spesa di tutte le altre Aziende e di ogni altro farmaco, ma di avere a disposizione le informazioni minime

essenziali per poter verificare la sussistenza dei presupposti (in fatto e in diritto) assunti a fondamento dei provvedimenti impugnati.

Come è noto, la giurisprudenza amministrativa riconosce meritevole di tutela la pretesa partecipativa del privato anche con riferimento a procedimenti vincolati, laddove – tenuto anche conto della particolarità e complessità del caso – il contraddittorio è funzionale all'accertamento di presupposti di fatto e all'esatta interpretazione della norma di diritto da applicare. E tale è la situazione rinvenibile nel procedimento in esame: nessuno può invero dubitare della rilevante complessità dell'*iter* istruttorio che caratterizza la fattispecie, per la mole e diversità dei dati che vengono in rilievo. Dunque, non si tratta affatto di “sfiducia” nei confronti dell'operato di Aifa, né si stimolare un “affiancamento gestionale” da parte delle aziende farmaceutiche. La complessità del procedimento è oggettiva, la mole di dati è imponente e le ricadute in termini di impatto economico per le imprese sono senza precedenti nel settore, cosicché si spiega l'attenzione verso il procedimento.

Uno degli aspetti di “complicazione” discende dal fatto che alcuni medicinali rivestono uno *status* giuridico particolare, che li colloca in posizione differenziata ai fini del ripiano dello sfondamento della spesa. E per la stretta interdipendenza esistente tra le posizioni dei diversi operatori economici, la corretta classificazione di un farmaco in una delle “categorie speciali”, previste dalla norma, e la corretta applicazione del criterio del pay back di prodotto, incidono sull'ammontare del ripiano e sulle quote di mercato di tutte le Aziende farmaceutiche. Si aggiunga poi che i suddetti requisiti (di innovatività/di orfano) sono ordinariamente declinati non con riferimento al principio attivo *tout court*, bensì con riferimento a singole e specifiche indicazioni terapeutiche.

Di conseguenza, la pretesa di conoscere i presupposti e i criteri impiegati per la formazione di tali elenchi, nonché la specificazione delle singole indicazioni terapeutiche assoggettate a regime speciale, non intacca di per sé la sfera di “riservatezza commerciale” delle Aziende, dal momento che vengono in rilievo qualificazioni risultanti da provvedimenti “pubblici” e non informazioni di carattere riservato sul *know how* industriale e/o commerciale. Parimenti, la pubblicazione del dato di spesa suddiviso per singola indicazione terapeutica orfana o innovativa non comporta il disvelamento di situazioni economico-finanziarie e patrimoniali delle aziende titolari delle rispettive AIC,

ma costituisce un dato indispensabile ai fini della verifica della corretta determinazione delle quote di mercato di tutti gli operatori.

Ebbene, come già evidenziato, l'Agenzia ha fornito alla generalità delle Aziende soltanto gli elenchi finali dei medicinali orfani ed innovativi, nonché il valore complessivo della spesa riferita ad indicazioni innovative e indicazioni non innovative. Ma il “dato aggregato”, privo di qualsiasi riferimento alle singole indicazioni terapeutiche che lo hanno generato, non consente di verificarne l'esattezza complessiva. Analogamente Aifa non ha fornito alcun dato con riferimento ai criteri di quantificazione e imputazione dei vari pay back per i medicinali di fascia A che registrino valori di spesa sia in ambito *retail* sia per acquisti diretti. Il risultato finale è quello a suo tempo stigmatizzato da codesto TAR nelle sentenze sul ripiano 2013, laddove ha ritenuto illegittima la pretesa di assegnare una sorta di fede privilegiata ai dati esposti da Aifa, in contrasto con il principio di trasparenza dell'azione amministrativa e con il principio che spetta all'Amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato uno specifico provvedimento.

I.2. Anche con riferimento alle modalità di “riscontro” delle osservazioni presentate dalla ricorrente, si assiste una rilevante differenziazione rispetto al procedimento di ripiano per il 2019, in virtù della scelta di Aifa di “*fornire puntuale riscontro individuale alle aziende*”, esponendo le ragioni dell'accoglimento o del mancato accoglimento delle stesse.

Per Gedeon, il riscontro alle osservazioni del 9 settembre 2021 è stato formulato con la pec del 23 novembre 2021, a firma generica del “Settore HTA”, in data quindi anteriore all'adozione della deliberazione del Consiglio di Amministrazione n. 64 e 66 del 24 novembre 2021. Il che induce a ritenere che i rilievi della ricorrente non sono stati portati all'esame dell'organo competente a decidere in ordine alle stesse.

La pec del 23 novembre 2021 è in prima battuta radicalmente nulla, per difetto di un requisito essenziale ai sensi dell'art. 21 *septies* della legge n. 241/1990, quale la sottoscrizione (anche digitale) dell'atto da parte del funzionario incaricato (TAR Abruzzo, Pescara, sent. n. 174/2020).

Giova poi rilevare che la legge 145/2018 affida espressamente al Consiglio di Amministrazione di Aifa la competenza ad adottare: *i)* la determinazione

dell'ammontare complessivo della spesa farmaceutica (comma 577), *ii*) la determinazione della quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC (comma 578) e *iii*) la determinazione del *pay back* imputato a ciascuna azienda (comma 580). Perciò è solo il Consiglio di Amministrazione che è titolato ad esprimere la decisione finale sull'accoglibilità o meno delle osservazioni, laddove l'ufficio competente per l'istruttoria si limita a formulare una semplice "proposta". Ciò è chiaramente scolpito nell'art. 6 della legge n. 241/1990, che disciplina i compiti del responsabile del procedimento. Quest'ultimo, ai sensi della lett. *e*), *"adotta, ove ne abbia la competenza, il provvedimento finale, ovvero trasmette gli atti all'organo competente per l'adozione"*. Egli non può accogliere o rigettare le osservazioni del privato, se l'adozione del provvedimento finale è attribuita ad un organo diverso, il quale – sempre ai sensi del citato art. 6 – può motivatamente discostarsi dalla proposta.

Quanto sopra integra, contestualmente, oltre alla già eccepita nullità, una violazione plurima: dell'art. 6, lett. *e*) della legge n. 241/1990, in combinato disposto con l'art. 1, commi 577, 578 e 580 della legge n. 145/2018; dell'obbligo, da parte della P.A. di esaminare ai sensi dell'art. 10, comma 1, lett. *b*) le memorie procedurali presentate dal privato. Pur ammettendo infatti, come indicato dall'Ecc.mo TAR nelle richiamate sentenze 12763 e 12771 del 2021, che ai fini dell'adempimento di tale obbligo *"non si impone, nel formalizzare il provvedimento finale, la puntuale e analitica confutazione delle singole argomentazioni svolte dalla parte privata, essendo sufficiente, ai fini della sua giustificazione, una motivazione complessivamente e logicamente resa a sostegno dell'atto stesso"*, resta pur sempre necessario che la decisione sia assunta dall'organo competente, che ne dà contezza nel provvedimento finale.

Aifa non ha osteso né la delibera n. 64/2021, né la delibera 66/2021 del CdA, e dunque non è possibile verificare se nella struttura motivazionale delle stesse si dà contezza, da parte dell'organo consiliare, di aver avuto effettiva visione delle osservazioni pervenute, di averle valutate e di averne motivatamente deciso l'accoglimento o rigetto; sta di fatto le stesse sono state assunte il giorno successivo all'invio della pec con cui il Settore HTA comunicava il rigetto (parziale) dei rilievi formulati dalla ricorrente.

Non solo: Aifa non ha ritenuto di illustrare, sia pure sinteticamente, il contenuto delle osservazioni presentate dalle aziende, né di descrivere sommariamente quelle ritenute

meritevoli di accoglimento. La generica affermazione che sono stati accolti solo i rilievi in ordine ad “errori materiali” non consente in alcun modo di ricostruire l’*iter* logico della decisione finale. Tanto più ove si consideri che i “dati fonte” per la rilevazione della spesa sono rimasti immutati: sia nella nota metodologica di luglio 2021, sia in quella di novembre 2021, Aifa dichiara di aver utilizzato i dati NSIS comunicati dal Ministero della Salute in data 6 maggio 2021, il che rende più aleatoria la possibilità di individuare gli asseriti “errori materiali”.

I.3. Sotto altro concorrente profilo, i provvedimenti impugnati sono illegittimi per violazione e falsa applicazione dell’art. 1, comma 577, della legge 145/2018, difetto di istruttoria, manifesta irragionevolezza in merito alla individuazione dei medicinali orfani che beneficiano dell’esenzione dal ripiano.

Ai sensi dell’art. 1, comma 577, della citata legge 145/2018, il fatturato dei medicinali orfani è conteggiato nell’ammontare complessivo della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l’anno di riferimento (che, se superiore al finanziamento, origina l’obbligo di ripiano), ma non è computato in sede di individuazione della “quota di mercato” di ciascuna azienda (su cui si “misura” l’importo di *pay back* eventualmente dovuto). Quindi, la spesa per medicinali orfani concorre allo sfondamento complessivo nazionale, ma non concorre anche alla determinazione della quota individuale di mercato delle aziende rispettive titolari. In tal modo, tutti gli operatori saranno chiamati a ripianare, in proporzione alla propria quota di mercato, lo sfondamento complessivo, comprensivo anche della parte di spesa imputabile alla commercializzazione di medicinali orfani.

Giova precisare però che la nuova *governance* ha espunto dai beneficiari del sopra richiamato trattamento di favore i farmaci per la cura di malattie rare che non sono ricompresi nel Registro comunitario dei medicinali orfani. In precedenza, il beneficio era esteso dalla lettera *i-bis*) dell’art.15, comma 8, del d.l. 95/2012 anche ai farmaci che – pur avendo le caratteristiche per il riconoscimento della qualifica di orfano – non erano espressamente contemplati nel suddetto registro (c.d. farmaci *orphan like*).

Tale scelta risponde ad una precisa scelta di “politica farmaceutica”, giustificata da una preminente esigenza di semplificazione, trasparenza e perequazione.

Ponendo come unico presupposto rilevante l’inclusione nel Registro comunitario dei

medicinali orfani (dato formale), il legislatore ha inteso eliminare la supposta incongruenza di una duplicazione di elenchi (uno europeo, l'altro nazionale) e il rischio di comportamenti opportunistici per cui un medicinale non presente nella Lista UE - perché privo di requisiti o per scelta strategica del titolare dell'AIC - possa essere considerato orfano in Italia e beneficiare del vantaggio economico di essere escluso dal ripiano dell'eccedenza di spesa generata.

Nel vigente assetto normativo, vi è dunque una necessaria corrispondenza tra medicinali che non concorrono al ripiano e medicinali iscritti nel registro comunitario dei farmaci orfani, per cui il provvedimento di Aifa, di "approvazione" della lista dei medicinali orfani, non può che avere natura meramente ricognitiva e non costitutiva.

Tuttavia, l'inserimento nell'elenco europeo, necessario per beneficiare del particolare regime di favor previsto dalla normativa europea, è espressamente riferito non al principio attivo in sé considerato, né al medicinale unitariamente inteso, bensì alla "specifica indicazione terapeutica" che soddisfa i criteri di elezione previsti dal Regolamento CE 141/2000.

Ai sensi dell'art. 7, comma 3, del Regolamento (CE) n. 141/2000, *"l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale orfano è riferita esclusivamente alle indicazioni terapeutiche che soddisfano i criteri di cui all'articolo 3. Ciò non esclude la possibilità di richiedere, per indicazioni che esulano dal campo di applicazione del presente regolamento, un'autorizzazione all'immissione in commercio distinta"*.

La qual cosa non esclude la possibilità di richiedere, per indicazioni che esulano dal campo di applicazione del regolamento comunitario, una distinta autorizzazione in commercio, che tuttavia non fruisce dei benefici di esclusiva di mercato.

Dunque, il medesimo medicinale (ad esempio, Carbaglu) può contemporaneamente ricoprire due diversi *status* (orfano/non orfano) in relazione alle diverse indicazioni terapeutiche autorizzate. Può altresì accadere che un medicinale orfano sia successivamente approvato anche per una distinta e nuova affezione orfana. In tal caso, per la nuova indicazione si applicherà un secondo periodo di esclusiva di mercato, decorrente dalla relativa data di autorizzazione; così che il medesimo medicinale può beneficiare di due (o più) "paralleli" diritti di esclusiva, uno per ogni diversa indicazione orfana, con date di inizio e di fine diverse.

Ciò posto, appurato che l'art. 1, comma 578 della legge n. 145/2018 ha inteso applicare una perfetta coincidenza tra iscrizione nel registro comunitario dei medicinali orfani e fruizione dei benefici in tema di ripartizione degli oneri di ripiano, appare logico ritenere che anche sul versante della spesa farmaceutica rilevi la specifica indicazione orfana. Cosicché la spesa che non concorre alla definizione della quota individuale di mercato del titolare dell'AIC – nel caso in cui venga in rilievo un medicinale orfano - è soltanto quella imputabile alle indicazioni orfane iscritte nel registro comunitario (fatta salva la prevalenza della qualificazione di innovatività).

La stessa Aifa, nella pagina del sito web dedicata ai medicinali orfani, precisa quanto segue: *“i farmaci orfani che beneficeranno dell'esclusione dalle procedure di ripiano saranno solo quelli autorizzati dall'EMA, escludendo i cosiddetti Orphan Like, i farmaci inseriti nel registro Orphanet e tutti i farmaci che erano autorizzati come Orfani dall'EMA ma che hanno esaurito il periodo di esclusività di mercato. I medicinali non presenti nella cosiddetta Lista UE dei farmaci orfani (Registro comunitario dei medicinali designati orfani) non saranno più considerati tali in Italia”*. L'esplicito riferimento alla “cessazione dell'esclusiva di mercato” conferma ulteriormente che la linea di discriminazione, ai fini della imputazione della spesa farmaceutica, deve essere riferita alla specifica indicazione terapeutica, posto che:

- i) l'esclusività di mercato è un incentivo assegnato dalla Commissione europea a una specifica indicazione clinica con una designazione orfana;*
- ii) ogni indicazione con una designazione orfana conferisce un'esclusiva di mercato di dieci anni per la particolare indicazione.*

Con sentenza n. 12771/2021 codesto TAR ha rigettato un (apparentemente) analogo profilo di censura, sollevato contro i provvedimenti di ripiano 2019, ritenendolo “generico” e formulato in termini meramente dubitativi. Nel rigettare *in parte qua* il ricorso, la sentenza si sofferma quindi esclusivamente sul profilo “probatorio”: non sarebbero stati evidenziati concreti elementi in base ai quali il calcolo della spesa per i medicinali orfani risulterebbe erroneo.

Tale motivazione non appare però adeguata ed esauriente, perché non affronta il cuore della questione, vale a dire la sussistenza dei presupposti e dei requisiti di legge per beneficiare dell'esenzione dal ripiano dell'eccedenza della spesa farmaceutica in quanto medicinale orfano. Questo aspetto si pone – logicamente e giuridicamente – prima della

valutazione dell'errore di imputazione della spesa. Si tratta perciò di chiarire preliminarmente se l'iscrizione nel Registro comunitario, così come è presupposto necessario per beneficiare del particolare regime di *favor* del ripiano della spesa farmaceutica, costituisce anche il limite sostanziale per l'applicazione del beneficio. Non appare dirimente il richiamo, operato nella sentenza n. 12771/2021, alle "finalità" sottese alla previsione del beneficio *de quo*, vale a dire l'esigenza di incentivare la ricerca scientifica per la cura di malattie rare; ciò che rileva, ai fini dell'accoglimento *in parte qua* del ricorso, è la valutazione in termini di proporzionalità, adeguatezza e ragionevolezza del provvedimento attuativo di Aifa.

Nel caso di specie, il legislatore ha introdotto un parametro formale e non sostanziale ai fini del beneficio dall'esenzione dal *pay back*: ciò che rileva è l'inserimento nel Registro comunitario, non già l'impiego del farmaco nella cura di una malattia rara (parametro sostanziale), tant'è che ne restano esclusi i cosiddetti farmaci *orphan like*. Dunque, il "valore aggiunto", il *quid pluris* che differenzia il farmaco ai fini del ripiano dello sfondamento della spesa risiede proprio nell'iscrizione nel registro europeo per una specifica indicazione terapeutica coperta da "esclusiva di mercato" ai sensi della normativa comunitaria. Se il *favor* legislativo è così circoscritto e delimitato, allora non si comprende a che titolo si possa "estendere" il beneficio *de quo* al fatturato di un medicinale utilizzato per indicazioni "non orfane".

Si aggiunga poi – sotto il profilo "probatorio" – che in realtà l'errore di imputazione della spesa è desumibile direttamente dagli allegati alla nota metodologica di Aifa: questi infatti riportano, come spesa che non concorre alla quota di mercato dell'operatore, l'intero "valore traccia" di medicinali autorizzati e commercializzati sia per indicazioni orfane che per indicazioni non orfane (come ad esempio il Carbablu). Tale rilievo è certamente idoneo ad assolvere validamente all'onere del "principio di prova" in capo alla ricorrente, tenuto anche conto che quest'ultima – per le limitazioni imposte da Aifa alla partecipazione procedimentale – non ha la disponibilità diretta ed immediata dei "dati fonte" per operare lo scorporo tra le diverse voci di spesa.

D'altra parte, non sarebbe corretto imputare all'operatore privato una presunta "genericità" della censura laddove l'Amministrazione ha illegittimamente omesso di pubblicare il provvedimento di approvazione dell'elenco dei farmaci orfani ed ha

omesso di evidenziare, in sede di nota metodologica, il criterio utilizzato per la rilevazione della spesa per questa categoria di medicinali.

Le conseguenze di tale erroneo computo della spesa dei farmaci orfani – pur non modificando il “saldo complessivo” della spesa per acquisti diretti - si ripercuotono negativamente sulla determinazione delle “quote di mercato” e sulla ripartizione del ripiano. Invero, il valore traccia riferito a indicazioni non orfane deve essere computato nel fatturato del titolare della relativa AIC e va ad aumentare il valore “*totale mercato che sostiene il relativo ripiano*” di cui alla tabella A4 della nota metodologica impugnata. A fronte dell’aumento di tale valore, il fatturato (che resta invariato) della ricorrente registra una incidenza proporzionale minore, quindi determina una riduzione della “quota di mercato” rilevante ai fini della quantificazione del *pay back*.

I.4. Sotto diverso e concorrente profilo, i provvedimenti impugnati sono illegittimi per violazione e falsa applicazione dell’art. 1, comma 577, della legge 145/2018, difetto di istruttoria ed erroneo accertamento dei fatti dei dati presi in considerazione nel procedimento di calcolo operato da Aifa per quantificare gli oneri di ripiano.

In particolare il presente motivo di ricorso muove dalla considerazione che l’errore compiuto sulla correttezza dei calcoli riguardanti i farmaci di un’azienda farmaceutica si ripercuote sulla correttezza dei calcoli che riguardano anche tutte le altre. Codesta Sezione del TAR, nel rigettare i ricorsi avverso il ripiano 2019, ha, infatti, affermato che “*con il nuovo meccanismo, introdotto alla fine del 2018, si crea invece un sistema di forte interdipendenza tra spesa effettuata e fatturati prodotti dalle varie aziende del settore farmaceutico [...]. Pertanto, la modifica anche di un solo dato di una sola azienda andrebbe a modificare il dato complessivo della spesa e dunque anche le singole quote di ripiano*” (cfr. *ex plurimis*, TAR, Lazio, Sez. III quater, Sent. n. 3273/2021).

Ai sensi dell’art. 1, comma 577, della legge 145/2018, ai fini della quantificazione della spesa farmaceutica complessiva e delle quote di mercato Aifa deve scomputare gli importi di *pay back* a vario titolo versati dalle Aziende nell’anno di riferimento (*pay back* 5%, *pay back* da sfondamento del tetto di prodotto, ecc.). Vi sono tuttavia farmaci di fascia A che hanno fatto registrare vendite sia nel canale della spesa convenzionata, sia in quello della spesa per acquisti diretti; in ordine a tali farmaci, l’Agenzia non ha indicato il criterio di “imputazione” del *pay back*. Non è pertanto possibile accertare se gli

importi di pay back siano stati conteggiati, per la relativa quota di incidenza, anche dalla spesa per acquisti diretti.

Tale aspetto è stato specificamente considerato nella sentenza n. 345 del 13 gennaio 2022, con cui Codesta T.A.R. ha accolto il ricorso promosso dalla società ASPEN, ritenendo illegittimo l'operato di Aifa che *“sulla base di una non precisata prassi – che non trova riscontro in alcun disposto di legge, nella normativa secondaria e né tantomeno nella metodologia pubblicata da AIFA unitamente alla determina gravata”* ha proceduto allo scomputo, per la determinazione della spesa annuale netta aziendale, dei relativi payback “esclusivamente dalla spesa convenzionata, indipendentemente dalla quota attribuibile a ciascun canale” (acquisti diretti o convenzionata).

Con riferimento al 2020 Aifa ha applicato i medesimi criteri relativi al ripiano 2019, reiterando perciò l'errore stigmatizzato dal TAR.

Si tratta di una deduzione, fondata su elementi oggettivi, che evidenzia l'errata – e illegittima- applicazione del criterio da parte di Aifa; e ciò pur in mancanza di una puntuale indicazione dei farmaci interessati e dell'ammontare economico di questi *pay back* di prodotto, che l'esponente si trova nell'impossibilità di fornire atteso che Aifa non rende disponibili tali dati.

II. Violazione e falsa applicazione dell'art. 1, comma 402 *bis* della legge n. 232/2016, anche in relazione all'art. 1, comma 580, legge n. 145/2018.

Violazione e falsa applicazione del D.M. 16 febbraio 2018.

Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione, travisamento dei fatti, sviamento.

II.1. Un peculiare motivo di illegittimità inficia la deliberazione del CdA di Aifa n. 64/2021, con cui è stato approvato il monitoraggio definitivo della spesa farmaceutica per l'anno 2020, e la deliberazione del CdA n. 66/2021, che ha approvato il valore complessivo di ripiano riferito al medesimo anno.

Con i suddetti provvedimenti, Aifa ha accertato un avanzo dei fondi per i medicinali innovativi non oncologici e innovativi oncologici di cui agli art. 1, commi 400 e 401, della legge n. 232/2016, rispettivamente di 264,4 milioni di euro e di Euro 24,3 milioni di euro.

Ai sensi dell'art. 1, comma 402 *bis*, della legge n. 232/2016, “*le risorse dei Fondi di cui ai commi 400 e 401 non impiegate per le finalità ivi indicate confluiscono nella quota di finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato a sensi del comma 392*”. In conformità al disposto di tale norma, l'avanzo dei fondi per i medicinali innovativi e innovativi oncologici si “aggiunge” al finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale *standard*, che per l'anno 2020 è pari ad Euro 119.573,4 milioni di Euro. Conseguentemente, Aifa avrebbe dovuto rideterminare (in aumento) l'ammontare (quanto meno figurativo) del tetto di spesa programmato della spesa farmaceutica, con effetti a cascata in ordine alla quantificazione dello scostamento e della quota individuale di ripiano da porre a carico di ciascuna azienda. Sennonché, di tali “adeguamenti” non vi è traccia alcuna nei provvedimenti impugnati, i quali omettono finanche di richiamare la disposizione di cui all'art. 402 *bis* della legge 232/2016.

Non solo: il D.M. 16 febbraio 2018, concernente “*modalità operative di erogazione delle risorse stanziate a titolo di concorso al rimborso per l'acquisto dei medicinali innovativi e oncologici innovativi*”, all'art. 5, comma 5, dispone che l'avanzo di tali fondi è erogato alle regioni, in sede di conguaglio, in proporzione alla quota di accesso al fabbisogno regionale *standard* dell'anno di riferimento. Si tratta chiaramente di un meccanismo di semplificazione, che consente alle Regioni di “compensare integralmente” lo sfondamento dei tetti di spesa farmaceutica con il *surplus* dei fondi per l'innovatività. Se però tale compensazione opera ad esclusivo beneficio delle Regioni, senza alcun “correttivo” in ordine alla quantificazione dello sfondamento complessivo della spesa, essa concreta una violazione dei principi di cui all'art. 1, comma 580, della legge n. 145/2018, ai sensi del quale lo sfondamento rispetto al tetto di spesa per acquisti diretti deve essere posto per il 50% a carico delle aziende farmaceutiche e per il restante 50% a carico delle Regioni e Province Autonome.

Anche su tale argomento codesto TAR ha avuto modo di esprimersi nelle recenti decisioni sul ripiano 2019, rigettando le tesi ricorsuali, che lamentavano l'illegittima mancata applicazione del meccanismo di compensazione tra il disavanzo della spesa per acquisti diretti e le risorse residue dei Fondi per l'innovatività.

Ad avviso del TAR, ostano all'operatività della compensazione “in via amministrativa” diverse ragioni: in primo luogo, il carattere di “fondi a destinazione vincolata”, che

impedirebbe di impiegare tali risorse per finalità differenti da quelle per cui sono stati istituiti; in secondo luogo, la *ratio legis* sottesa all'istituzione dei fondi, che è quella di incentivare gli investimenti nella ricerca di cure innovative e che verrebbe compromessa dall'affidamento delle aziende farmaceutiche di potersi comunque avvalere di tali risorse residue; in terzo luogo, gli indirizzi di politica legislativa che delineano, soprattutto a seguito della legge n. 178 del 2020, un sistema di rimodulazione annuale dei tetti di spesa in luogo di forme di compensazione come quelle ambite dalle ricorrenti.

Tali argomentazioni tuttavia non sono persuasive ed anzi muovono da un presupposto errato: quello cioè di ritenere che nessuna disposizione normativa espressamente autorizza compensazioni tra i due fondi e che le risorse ad essi assegnate sono contrassegnate da un vincolo di destinazione "assoluto". Così non è.

Come già anticipato, è lo stesso legislatore, all'art. 402 *bis* della legge n. 232/2016, a prevedere la riassegnazione al settore sanitario dell'avanzo annuale dei Fondi per l'innovatività, così superando la pretesa assolutezza del vincolo di destinazione. Pertanto, in un'ottica ricostruttiva sistematica della normativa di riferimento, occorre riconoscere che le risorse che costituiscono i due Fondi sono soltanto *prioritariamente* destinate all'acquisto di medicinali innovativi oncologici e di medicinali innovativi non oncologici; con l'ulteriore conseguenza che laddove la spesa effettiva sia stata inferiore al finanziamento disponibile, l'ammontare residuo non resta congelato, ma concorre alla copertura del fabbisogno finanziario sanitario, e dell'assistenza farmaceutica in particolare (per evidenti ragioni di aderenza e affinità dei livelli di prestazione garantiti). Il che è coerente anche con l'origine di tali Fondi, cui l'art. 1, commi 400 e 4001 ha destinato risorse reperite nell'ambito del finanziamento complessivo del SSN.

A ben vedere, è proprio il principio di limitatezza delle risorse che impone di ritenere "compensabile" l'avanzo di tali Fondi con il disavanzo del tetto di spesa farmaceutica, stante la necessità di garantire l'effettiva programmabilità e la reale copertura finanziaria dei LEA. D'altra parte, nemmeno la tesi prospettata dal Giudice è in grado di garantire che le risorse residue dei Fondi restino vincolate all'acquisto di farmaci innovativi.

Non è nemmeno condivisibile il rilievo del TAR sul fatto che la compensazione con l'avanzo dei Fondi *de quibus* possa costituire un "disincentivo" per la Aziende ad investire nella ricerca di farmaci innovativi. In disparte il rilievo che l'assunto è esplicitato in

termini ipotetici, il vero effetto di disincentivo è quello che si determina nei confronti delle Regioni, le quali, potendo contare sull'intero avanzo dei Fondi degli innovativi per coprire la propria quota di ripiano dello sfondamento della spesa farmaceutica, non sono indotte a porre in essere più efficaci misure di contenimento della spesa. In tal modo viene violato il principio di stretta correlazione tra responsabilità e spesa: nel settore della spesa per acquisti diretti, invero, il ruolo preponderante nella programmazione degli acquisti (tramite gara) è ricoperto dagli Enti pubblici, laddove gli operatori aggiudicatari sono contrattualmente vincolati a fornire le quantità di farmaci richieste. Quel che è certo, è che i provvedimenti di Aifa determinano di fatto una illegittima disapplicazione, senza peraltro un briciolo di motivazione, della norma di cui all'art. 1, comma 402 *bis* della legge n. 232/2016.

Infine, non appare congruente l'argomentazione del TAR che esclude la compensabilità tra diversi fondi in ragione della successiva evoluzione normativa, e in particolare l'art. 1, comma 476, della legge n. 178/2020, tesa a privilegiare la rimodulazione annuale delle diverse tipologie di spesa. Da un lato, la richiamata disposizione normativa concerne propriamente la ripartizione della spesa farmaceutica tra i fondi per la convenzionata e per acquisti diretti, e non direttamente i fondi per i farmaci innovativi. Dall'altro, il principio della rimodulazione annuale trova applicazione per le annualità successive a quella in esame e presuppone un costante ancoraggio della programmazione economico-finanziaria dell'assistenza farmaceutica alla rilevazione dell'effettivo fabbisogno, e quindi anche alla spesa storica. Ma il ripiano 2020 è ancora interamente assoggettato ad un criterio rigido (e non aggiornato) di ripartizione delle risorse: ed è questo l'aspetto di illogicità che si censura! Appurato che lo *standard* di ragionevolezza della legge è quello del costante adeguamento annuale dei tetti rispetto al fabbisogno, che però trova applicazione solo per le annualità successive, occorre a maggior ragione chiedersi se il sistema previgente è stato o no aderente ai dettati costituzionali.

Ma su tale questione ci si soffermerà *infra*.

III. Illegittimità costituzionale dell'art. 1, commi 398 e 399, della legge n. 232/2016 in relazione agli artt. 3, 32, 41, 42, 97, 23 e 53 della Costituzione. Manifesta illogicità e irragionevolezza; violazione dei principi di proporzionalità.

III.1. E' possibile ora esaminare un diverso ordine di censure, che coinvolge anche la compatibilità costituzionale del sistema normativo nel suo complesso.

In sintesi, si contesta l'illegittimità dei provvedimenti impugnati, che impongono cifre sproporzionate ed esorbitanti di ripiano quale conseguenza non già di comportamenti imputabili alla ricorrente, ma di determinazioni legislative (art. 1, commi 398 e 399 della legge n. 232/2016) che ripartiscono le risorse tra i due tetti di spesa farmaceutica in modo manifestamente illogico. Solo una interpretazione costituzionalmente orientata, che abiliti Aifa - in sede di definizione del procedimento di ripiano – a compensare lo sfondamento di un tetto con il *surplus* di risorse dell'altro tetto, consente di superare i dubbi di illegittimità costituzionale della stessa norma. Di conseguenza, i provvedimenti in questa sede impugnati sono illegittimi o per vizio derivato dalla incostituzionalità della norma di legge, o per vizio proprio, per non aver applicato la compensazione tra i *budget*. E' bene precisare che non si intende contestare in assoluto la possibilità che le aziende possano essere chiamate a contribuire al ripiano della spesa farmaceutica pubblica eccedente il limite delle risorse finanziarie disponibili, bensì le sole modalità con cui la suddetta compartecipazione è attuata. Invero, il *pay back* dovrebbe essere una misura eventuale ed estrema di ripianamento del *deficit* della spesa farmaceutica, coerente con i principi di proporzionalità e sussidiarietà, e non un sistematico meccanismo di cofinanziamento a carico degli operatori economici derivante non da carenza di risorse pubbliche disponibili, ma da una illogica allocazione delle stesse. La questione non può dunque essere risolta sbrigativamente affermando che rientra nella più ampia discrezionalità del legislatore la fissazione dell'ammontare annuo del finanziamento dell'assistenza farmaceutica; occorre invece verificare che tale discrezionalità non sia stata esercitata in palese violazione dei limiti derivanti dai principi costituzionali e comunitari. Anche per il legislatore, discrezionalità non equivale ad arbitrio. Ritenere che i tetti di spesa farmaceutica possano essere fissati *ad libitum*, senza alcuna adeguata ponderazione del sottostante fabbisogno corrispondente ai LEA, comporterebbe una palese deviazione dai valori costituzionali: tutto il sistema si ridurrebbe o a una prestazione economica imposta, oltretutto *ex post*, in modo arbitrario e alla cieca, sulla scorta di meccanismi intrinsecamente irragionevoli, oppure in una compromissione del diritto alla salute, il cui nucleo essenziale ed irriducibile non potrebbe essere garantito.

Come ricordato dalla Corte Costituzionale con sentenza n. 275/2016, “è la garanzia dei diritti incompressibili ad incidere sul bilancio, e non l’equilibrio di questo a condizionarne la doverosa erogazione”; ed ancora: “non si può ipotizzare che la legge di approvazione del bilancio o qualsiasi altra legge incidente sulla stessa costituiscano una zona franca sfuggente a qualsiasi sindacato del giudice di costituzionalità, dal momento che non vi può essere alcun valore costituzionale la cui attuazione possa essere ritenuta esente dalla inviolabile garanzia rappresentata dal giudizio di legittimità costituzionale” (sentenza n. 260 del 1990).

Quindi il perno sul quale si regge la costituzionalità del sistema di governance della spesa farmaceutica è la presunzione di congruità delle risorse assegnate rispetto al fabbisogno atteso. Occorre infatti considerare che, a fronte di una spesa realmente sostenuta, si contrappone un fabbisogno di prestazioni che è stato soddisfatto. Il profilo della congruità delle risorse costituisce un predicato non già del provvedimento amministrativo di Aifa, bensì di un atto avente forza di legge. È il legislatore, infatti, che fissa l’ammontare del Fondo sanitario e la sua suddivisione e ripartizione. Perciò, l’effettività del dato storico è l’elemento che consente di tenere unite le contrapposte esigenze del contenimento dei costi, da un lato, e di tutela della salute, dall’altro. Il che non significa – si badi bene – ricondurre le scelte di programmazione economico-finanziaria ad un adeguamento, in via retrospettiva, al livello di spesa registrato, ma esercitare la funzione programmatica nel rispetto sostanziale dei principi costituzionali! Tanto evidenziato, per una migliore comprensione della censura, si rende necessaria una breve ricostruzione del quadro normativo di riferimento.

III.2. Il meccanismo di controllo della spesa farmaceutica basato sul sistema dei tetti è stato introdotto nei primi anni 2000 e, nel corso del tempo, ha visto numerose modifiche nell’ammontare, nella composizione, nella ripartizione delle risorse ed anche nelle “conseguenze” dell’eventuale superamento del *budget*.

I tetti sono nati essenzialmente con l’obiettivo di responsabilizzare le regioni nell’opera di contenimento della spesa farmaceutica; essi costituiscono una misura programmatica, un obiettivo il cui raggiungimento condiziona l’accesso al finanziamento integrativo da parte dello Stato.

Come il “livello del fabbisogno nazionale” rappresenta il finanziamento complessivo della sanità pubblica ed è determinato in coerenza con il quadro macroeconomico

complessivo, così la “quota percentuale” relativa all’assistenza farmaceutica costituisce il valore delle risorse destinate per l’erogazione dei LEA.

Ad esempio, l’art. 5 del d.l. 347/2001 prevede che a decorrere dall’anno 2002 l’onere a carico del SSN per l’assistenza farmaceutica territoriale non può superare il 13% della spesa sanitaria complessiva e dispone che le regioni, in caso di sfioramento, adottano i provvedimenti necessari alla copertura del *deficit* sentite le associazioni di categoria interessate. A decorrere dal 2004, il “tetto” è complessivamente fissato al 16% e riguarda tutti gli aggregati di spesa farmaceutica, inclusa quella ospedaliera e per la distribuzione diretta.

Successivamente, l’art. 1, co. 796 del d.l. 296/2006 ha introdotto una distinzione, all’interno del tetto complessivo del 16%, tra la quota relativa alla spesa farmaceutica territoriale (pari al 13%) e quella relativa alla spesa farmaceutica ospedaliera (3%). Non si tratta però di risorse finanziarie vincolate: la distinzione rileva solo ai fini dell’individuazione delle adeguate misure di contenimento che le Regioni, in caso di superamento dei tetti, possono attivare per poter accedere alle risorse aggiuntive messe a disposizione dallo Stato. Tant’è che ancora con d.l. n. 159/2007 prevedeva che l’eventuale sfioramento del tetto di spesa farmaceutica ospedaliera avrebbe dovuto essere recuperato interamente a carico della regione attraverso misure di contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera o di voci equivalenti della spesa ospedaliera non farmaceutica o di altre voci del Servizio sanitario regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale.

E’ solo a decorrere dal 2008 che il legislatore ha introdotto un meccanismo di *pay back* a carico degli operatori privati come strumento di copertura dello sfioramento: inizialmente, l’istituto è stato confinato al settore della farmaceutica territoriale (art. 5 del d.l. 159/2007, allora comprensivo della distribuzione diretta e per conto) e solo con il d.l. 95/2012 è stato esteso al tetto della spesa farmaceutica ospedaliera. Nel frattempo, la ripartizione delle tra i due fondi è stata più volte modificata dal legislatore, fino agli importi fissati dal d.l. 95/2012, rispettivamente del 11,35% per la territoriale e del 3,5% dell’ospedaliera.

III.3. L’esperienza applicativa del ripiano, per gli anni scorsi, ha però messo in luce – secondo l’opinione unanime espressa dalle Autorità e dagli operatori coinvolti – un

grave e conclamato “squilibrio” nella distribuzione delle risorse tra i due aggregati di spesa, a discapito di quella ospedaliera. I dati di monitoraggio annuale elaborati da Aifa hanno invero evidenziato il crescente scostamento tra spesa effettiva e *budget* della spesa diretta, accompagnato da costanti e crescenti avanzi di *budget* della spesa convenzionata. In particolare, nel 2016 la spesa territoriale ha fatto registrare un avanzo di 256 milioni di euro, passati a 472 nel 2017 ed ulteriormente aumentati fino a 803 nel 2018, per raggiungere i livelli di 913,8 milioni di Euro nel 2019 e addirittura 1.578,3 per il 2020.

Di contro, lo sfondamento della spesa ospedaliera è passato da 1.571 milioni di euro del 2016, a 1.652 del 2017, a 2115 del 2018, con un ulteriore balzo in avanti nel 2019 (2.722,9 milioni di Euro) e nel 2020 (2.791,6 milioni di euro).

Il *trend* non è stato minimamente inciso dalla rimodulazione dei tetti operata dall'art. 1, commi 398 e 399 della legge 232/2016, a valere dall'anno 2017, che ha aumentato il tetto degli acquisti diretti (dal 3,5 al 6,89%) e ridotto quello della convenzionata (da 11,35% a 7,96%). E se si ripercorrono le vicende che hanno dato origine alla “rimodulazione” dei *budget* operata con la legge 232/2016, si comprendono anche le ragioni dell'insuccesso.

L'intervento normativo in questione si è invero limitato a spostare l'imputazione della spesa per la distribuzione diretta e per conto dei farmaci di classe A dal tetto della territoriale (ridenominato tetto della spesa convenzionata) a quella dell'ospedaliera (rinominato tetto della spesa per acquisti diretti), con l'obiettivo principale di “semplificare” l'istruttoria dei provvedimenti di *budget* e di ripiano. Infatti, la fonte per la rilevazione della spesa per distribuzione diretta era costituita dai dati della tracciabilità regionale di cui al D.M. 31 luglio 2007, risultati gravemente parziali e lacunosi. Tale circostanza aveva costituito un elemento di forte criticità, perché conduceva ad una sottostima di questa componente di spesa e ad un apparente “aumento” della spesa ospedaliera. Quest'ultima era infatti “calcolata” sottraendo al valore trasmesso dalle aziende farmaceutiche al NSIS ai sensi del D.M. 15 luglio 2004, riferito a tutte le confezioni cedute a enti pubblici del SSN (minuendo), il valore di tracciabilità regionale (sottraendo); cosicché l'errata rilevazione di quest'ultima portava ad un risultato (differenza) più elevato, che però non corrispondeva al dato reale di spesa. La modifica legislativa ha inteso quindi bypassare tale operazione, rendendo sufficiente – ai fini della

rilevazione della spesa per acquisti diretti – il solo dato della tracciabilità aziendale (*ex* D.M. 15 luglio 2004). Ma nella rimodulazione dei tetti, il legislatore ha tenuto conto del valore della spesa per acquisti diretti risultante proprio dai dati – parziali e lacunosi – dei procedimenti di ripiano per le annualità 2013-2015.

III.4. Pur consapevole di ciò, il legislatore non ha introdotto alcun correttivo ai criteri di ripartizione del finanziamento della spesa farmaceutica, consacrando anche per il 2020 – oggetto del presente ricorso – l'illogico, irragionevole e grave squilibrio finanziario del *budget* della spesa per acquisti diretti e – contestualmente – il sovradimensionamento del *budget* per la spesa convenzionata.

È alla luce di tale quadro che deve misurarsi la ragionevolezza, equità e proporzionalità del *pay back* posto a carico della ricorrente.

Ai fini della legittima applicazione dell'istituto del *pay back* è indispensabile – in un contesto di limitatezza delle risorse – che queste ultime siano assegnate in maniera corretta e coerente con l'effettivo fabbisogno.

Di contro, il sacrificio imposto alle aziende farmaceutiche diventa illogico e sproporzionato se si tiene conto del mancato ancoraggio della stima dei tetti ai valori della spesa storica. L'abnorme sfondamento che gli operatori sono chiamati a ripianare per effetto della determina 1421/2021 è dunque determinato, in misura rilevante, non da assoluta limitatezza delle risorse disponibili, ma da una erronea allocazione delle stesse, che comporta un *surplus* finanziario nella spesa convenzionata e un maggior *deficit* della spesa per acquisti diretti.

Lo strutturale sottofinanziamento del fondo per la spesa diretta, in misura sempre più pronunciata, e senza ancoraggio a dati desumibili dalla spesa storica, induce allora a ritenere che il legislatore utilizzi il meccanismo di *pay back* non come misura eventuale per rispondere a fisiologici e imprevedibili sfondamenti del tetto di spesa, o come misura per incentivare comportamenti virtuosi delle regioni, bensì come modalità strutturale e sempre più significativa di finanziamento del SSN, posta a carico degli operatori economici privati i quali – peraltro – non hanno modo di influenzare la domanda assistenziale.

III.5. I recenti arresti giurisprudenziali di codesto TAR sul ripiano 2019 hanno tuttavia rigettato le censure formulate dagli operatori economici, e ciò sulla scorta di

argomentazioni non corrette e non convincenti. Nelle più volte citate sentenze si afferma anzitutto una “*evidente disomogeneità delle due spese*”, che in realtà non viene minimamente argomentata e che comunque non corrisponde alla *ratio* sottesa alla normativa di riferimento. Inoltre, si contesta una sorta di “errore metodologico” in cui sarebbero incappate le ricorrenti, che hanno sostenuto la tesi della sottostima del finanziamento della spesa per acquisti diretti basandosi “*su un ormai superato criterio della spesa storica o incrementale*”, anziché sul (corretto) criterio del “costo *standard*”, il quale costituisce il nuovo modello economico di riferimento ai fini della determinazione della spesa sanitaria. In tale contesto, le sentenze pongono in risalto come gli interventi legislativi adottati nel corso degli anni abbiano gradualmente ma costantemente ridotto il *gap* tra spesa diretta e spesa convenzionata, a vantaggio della prima; in specie, la legge n.. 178/2020 (art. 1, comma 475) innalza a decorrere dal 2021 il tetto per la spesa per acquisti diretti, che passa dal 6,89% al 7%, contraendo quello della spesa convenzionata (dal 7,96% al 7%) e al contempo, per le annualità successive, opta per un meccanismo di rimodulazione annuale dei due fondi, che potrà essere attuato in funzione dei fabbisogni *standard*.

Gli argomenti addotti dal Giudice incontrano tuttavia evidenti limiti. Essi contestano il c.d. “criterio della spesa storica” dei ricorrenti, ma finiscono per abbracciare lo stesso canone quando affermano che il legislatore avrebbe negli anni aumentato il tetto degli acquisti diretti (e correlativamente diminuito quello della spesa convenzionata). Si può dunque obiettare che anche i passati interventi legislativi di “rimodulazione” dei tetti di spesa farmaceutica hanno realizzato una “variazione” dell’ammontare delle risorse solo formale ed apparente, cioè solo se riguardata sotto il profilo dei “valori assoluti”, senza alcun ancoraggio sostanziale con il fabbisogno quali-quantitativo di assistenza farmaceutica e/o alla parametrizzazione dei costi *standard*. E ciò senza considerare che il c.d. “criterio della spesa storica” non può essere radicalmente disgiunto da quello dell’individuazione del “costo *standard*”: se si può condividere l’affermazione che quest’ultimo indica il costo di un determinato servizio, erogato alle migliori condizioni di efficienza e di appropriatezza, si deve anche necessariamente ammettere che la sua “quantificazione” non può prescindere del tutto dall’analisi del costo effettivamente (e quindi storicamente) sostenuto per l’erogazione di quelle medesime prestazioni

assistenziali. Ma non solo!

In realtà, il riferimento giurisprudenziale al “costo *standard*” è nella fattispecie fuorviante, perché fino ad oggi è mancata proprio la specificazione “in positivo” delle modalità di individuazione del “costo *standard*”. Infine, con riferimento alle annualità successive, l’opzione legislativa, di privilegiare una rimodulazione annuale, non può costituire parametro diretto della legittimità dei provvedimenti amministrativi e delle norme impugnate, ed anzi, a tutto voler concedere, sottolineano ancor più l’illogicità del sistema pregresso, basato su una predeterminazione fissa e rigida dell’allocazione delle risorse.

III.6. Sotto quest’ultimo aspetto, occorre considerare che la composizione dei tetti di spesa farmaceutica, introdotta dalla legge n. 232/2016 in misura fissa e rigida, non tiene conto di un elemento di rilievo, vale a dire della variabilità del “mercato” della distribuzione diretta e per conto.

Come è noto, nel canale della distribuzione diretta e per conto possono transitare medicinali classificati in fascia A (quindi non necessariamente erogabili solo in strutture ospedaliere o ad esse assimilate) e inseriti nel prontuario P-HT per la presa in carico e la continuità assistenziale ospedale-territorio.

Tuttavia, ai sensi dell’art. 8, comma 1, del d.l. 347/2001, convertito in legge n. 405/2001, spetta alle singole Regioni valutare discrezionalmente se attivare o meno, nel proprio territorio, la distribuzione diretta e per conto per quei medicinali inseriti da Aifa nel P-HT. Può dunque capitare che un dato medicinale sia distribuito in alcune regioni nel canale delle farmacie convenzionate, e in altre nel canale della distribuzione diretta e per conto. Non solo: il mutamento del “canale distributivo” può intervenire in qualsiasi momento, andando in tal modo ad impattare sul dato complessivo di spesa.

Dunque, a fronte di una rigida suddivisione percentuale del Fondo Sanitario tra la spesa convenzionata e quella per acquisti diretti, esiste una intrinseca dinamicità del criterio di imputazione di determinati farmaci all’una o all’altra categoria di spesa, che non è adeguatamente valutata dal sistema. Ad una intrinseca variabilità del “paniere” di spesa non può dunque corrispondere, logicamente, una rigidità assoluta delle percentuali di ripartizione delle risorse finanziarie.

La legittimità del sistema presuppone dunque un minimo di flessibilità nella distribuzione delle risorse tra i due principali settori di spesa farmaceutica, flessibilità

che ha ottenuto un parziale riconoscimento nell'art. 1, comma 476, della legge n. 178/2020 ma che opera solo per il futuro.

III.7. L'imposizione di oneri di ripiano eccessivi, sproporzionati, imprevedibili e del tutto indipendenti dal comportamento dell'operatore sotto il profilo della incidenza sul fabbisogno assistenziale, rendono palese altresì la violazione del principio di libertà economica di cui all'art. 41 e 42 della Costituzione.

Invero, la “*finalità*” di contenimento della spesa pubblica tramite l'imposizione di un obbligo di compartecipazione allo sfondamento deve garantire (quale esplicazione dei principi di cui all'art. 41 Cost.) un ragionevole “*marginè*” operativo agli operatori economici coinvolti, e fondarsi su una norma di legge sufficientemente chiara, precisa e prevedibile nei suoi effetti.

Nel caso di specie, invece, la previsione di misure avulse dall'effettivo fabbisogno, come determinato e determinabile in base ai dati a disposizione, rende la fissazione dei tetti di spesa, cui il meccanismo del *pay back* è collegato, non aderente alle esigenze programmatiche degli operatori, i quali sono inesorabilmente assoggettati ad una prestazione economica per il solo fatto di commercializzare un farmaco e senza possibilità di prevedere anticipatamente la misura massima di esborso.

Il sacrificio pecuniario imposto alle aziende farmaceutiche è dunque imprevedibile nel suo ammontare massimo, certamente sproporzionato rispetto alle effettive esigenze di riequilibrio della finanza pubblica (tenuto conto del surplus di risorse registrato nell'ambito della spesa convenzionata) e tale da pregiudicare anche il perseguimento di un utile. Il che appare elemento di intima irrazionalità ed irragionevolezza della fattispecie impositiva, anche con riferimento ai principi di cui agli artt. 23 e 57 della Costituzione.

Da ultimo, non può non rilevarsi come il sistema attualmente configurato ed attuato per l'anno 2020 si ponga in contrasto con i principi di buon andamento dell'Amministrazione. La corretta ed equilibrata determinazione dei *budget*, in un contesto di risorse limitate, è infatti essa stessa propedeutica al corretto funzionamento del SSR e consente di indirizzare gli enti decisori della spesa (Regioni e Aziende Sanitarie pubbliche) a comportamenti virtuosi di programmazione del fabbisogno, indirizzi di appropriatezza prescrittiva e contenimento della spesa. Se invece i *budget* sono

determinati in modo del tutto illogico, intenzionalmente indirizzato a far gravare prevalentemente sugli operatori privati l'onere del ripiano, si ottiene l'effetto contrario di deresponsabilizzare le Regioni, disincentivandole dall'adottare efficaci strumenti di programmazione, orientamento e contenimento della spesa. Infatti, le Regioni si avvantaggiano dello strutturale sovradimensionamento del fondo per la spesa convenzionata, dal momento che le risorse ivi allocate e non spese restano ad esse destinate a titolo definitivo.

IV. Violazione, sotto altro profilo, degli articoli 3, 32, comma 2, 41 e 97, 23 e 53 della Costituzione. Violazione e falsa applicazione dell'art. 1, comma 402 *bis* della legge n. 232/2016 e dell'art. 1, comma 580, della legge 145/2018.

Eccesso di potere per manifesta disparità di trattamento, manifesta illogicità ed ingiustizia, travisamento dei fatti, difetto di istruttoria, mancata ponderazione dei contrapposti interessi degli operatori coinvolti, sviamento.

IV.1. I rilievi di incostituzionalità sopra delineati possono essere facilmente superati riconoscendo la possibilità di “compensare”, a consuntivo, la spesa registrata nei due settori (convenzionata e acquisti diretti) ai fini della quantificazione dello sfondamento e del ripiano. Tale possibilità, infatti, non solo non è vietata da alcuna norma di legge e non intacca comunque il principio di programmazione della spesa, ma appare anzi obbligata e coerente proprio con il contesto di limitatezza delle risorse, e consente di ricondurre in via interpretativa/attuativa a costituzionalità l'intero sistema.

Invero, l'invocata compensazione tra i due tetti non altera le risorse globalmente destinate dallo Stato all'assistenza farmaceutica, che restano pari al 14,85% del Fondo sanitario; essa inoltre garantisce l'effettivo impiego di tale finanziamento per le finalità previste dalla legge. Di contro, è la decisione opposta – di negare la compensazione – che non appare coerente con i vincoli di finanziamento. Infatti, l'avanzo di *budget* della spesa convenzionata non viene “restituito” al sistema e non è direttamente reimpiegato per aumentare il finanziamento dell'assistenza farmaceutica, ma resta assegnato a titolo definitivo alle regioni, che possono impiegarlo anche per voci di spesa non strettamente pertinenti all'acquisto di farmaci.

Contrariamente a quanto affermato da codesto TAR con riferimento al contenzioso per

l'annualità 2019, gli aggregati di spesa (convenzionata e per acquisti diretti), per quanto distinti, sono comunque omogenei e la ripartizione delle risorse non integra un vincolo assoluto di destinazione delle stesse.

L'esito è poi tanto più irragionevole, paradossale e discriminatorio perché riserva l'accesso ai benefici dell'avanzo di *budget* esclusivamente agli attori pubblici – che sono i diretti responsabili della gestione della spesa – escludendo immotivatamente gli operatori privati, meri soggetti passivi.

Tanto premesso, vengono qui in rilievo le delibere del CdA di Aifa con le quali è stato approvato il monitoraggio definitivo della spesa farmaceutica 2020 e determinato il valore complessivo di ripiano posto a carico delle Aziende titolari di AIC. Con tali atti l'Agenzia si è limitata a prendere atto del superamento del solo tetto di spesa farmaceutica per acquisti diretti e del non superamento del tetto di spesa convenzionata. Da ciò Aifa è pervenuta alla conclusione, erronea, di dover porre a carico delle aziende farmaceutiche il 50% dell'intero *deficit* di spesa per acquisti diretti, senza nemmeno prendere in considerazione la possibilità di compensare tale sfondamento con l'avanzo fatto registrare dalla spesa convenzionata. Posto che – per quanto sopra evidenziato – la compensazione è ammissibile anche a legislazione invariata, la decisione di Aifa è inficiata da evidente vizio di difetto di istruttoria, di omessa ponderazione dei contrapposti interessi in gioco, di travisamento dei fatti, prima ancora che di difetto assoluto di motivazione.

L'immotivata pretesa di non disporre la compensazione dei tetti determina effetti sperequativi nel sistema, sia tra i diversi attori privati della filiera del farmaco (produttori, grossisti e farmacisti), sia tra i diversi titolari di AIC, i quali sono diversamente incisi da esigenze di contenimento della spesa in ragione della sola collocazione dei medicinali nel canale della distribuzione convenzionata anziché nel canale degli acquisti diretti. Approssimativamente, la compensazione tra il *deficit* della spesa per acquisti diretti e l'avanzo di *budget* della spesa convenzionata è idonea a determinare una sensibile riduzione dell'importo di ripiano individuale calcolato da Aifa, riconducendolo ad "equità" e ragionevolezza.

V. Incostituzionalità dell'art. 1, commi 574-584, della legge n. 145/2018 per

violazione degli artt. 42 e 117, comma 1, Cost. in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali "CEDU".

Violazione degli artt. 16 e 52 della "Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea".

V.1 L'imposizione di oneri di ripiano eccessivi, sproporzionati, discriminatori, imprevedibili e del tutto indipendenti dal comportamento dell'operatore, rendono palese anzitutto la violazione, da parte del meccanismo di *pay back*, del diritto di proprietà, tutelato dagli artt. 42 e 117, comma 1, della Costituzione, in relazione all'art. 1 del Protocollo Addizionale alla CEDU (che tutela il diritto di proprietà).

Il meccanismo di ripiano si concretizza, infatti, in un'imposizione fiscale, che potremmo definire "di solidarietà", applicata nei soli confronti delle aziende farmaceutiche e finalizzata a garantire il riequilibrio della spesa farmaceutica - sistematicamente sottofinanziata - sostenuta dallo Stato.

Sono, infatti, integrati tutti gli elementi che, secondo la costante giurisprudenza della Corte Costituzionale, sono da ritenersi indefettibili della fattispecie tributaria: *i*) la disciplina legale deve essere diretta, in via prevalente, a procurare una (definitiva) decurtazione patrimoniale a carico del soggetto passivo; *ii*) la decurtazione non deve integrare una modifica di un rapporto sinallagmatico; *iii*) le risorse prelevate devono essere destinate a sovvenire pubbliche spese (cfr. *ex plurimis* Corte Cost., sent. n. 304 del 12 dicembre 2013).

Trattandosi, dunque, di un'imposizione fiscale, il meccanismo di ripiano costituisce anche un'ingerenza nel diritto garantito dall'articolo 1 del Protocollo n. 1, CEDU, nella misura in cui lo stesso "*depriva la persona interessata di un bene, vale a dire l'ammontare di denaro che deve essere pagato*" (cfr. Sent. CEDU, 14 maggio 2013, N.K.M./Ungheria; Sent. CEDU, 29 aprile 2008, Burden/Regno Unito; Sent. CEDU, 3 luglio 2003, Buffalo S.r.l. in liquidazione/Italia).

A differenza degli artt. 3, 4, 7 CEDU e 4, del Prot. 7, tuttavia, il diritto di proprietà non è un diritto assoluto, il che significa che non ogni ingerenza nel godimento di tale diritto costituisce una violazione. Affinché tale ingerenza sia compatibile con la CEDU la stessa deve avere *i*) una base legale (cfr. Sent. CEDU, 20 settembre 2011, Yukos/Russia), *ii*)

perseguire uno scopo legittimo (cfr. Sent. CEDU, 4 ottobre 2008, Imbert de Tremiolles/Francia) e *iii*) essere proporzionate agli scopi perseguiti (Sent. CEDU, 16 marzo 2010, Di Belmonte/Italia).

Le nozioni di legalità e di proporzionalità costituiscono dei principi immanenti al sistema della Convenzione, sicché gli stessi restano validi anche nella materia tributaria, nonostante le decisioni in questa materia implicino una serie di valutazioni di natura politica, economica e sociale, da cui conseguono, per le autorità nazionali, ampi margini di discrezionalità nel decidere del bilanciamento tra gli interessi contrapposti. Non bisogna, infatti, confondere l'ampio margine di apprezzamento con l'assenza di un dovere di giustificazione delle ingerenze che incidono sull'esercizio del diritto di proprietà.

V.2. Nel meccanismo di *pay back*, i citati requisiti dei principi di legalità e di proporzionalità non sono soddisfatti.

Anzitutto affinché possa dirsi rispettato il principio di legalità, non basta che vi sia una legge regolatrice, ma la norma deve soddisfare determinate caratteristiche: le leggi devono essere adeguatamente accessibili e sufficientemente precise, essere facilmente comprensibili ed avere degli effetti prevedibili, così che il soggetto disponga di reali strumenti di ricorso e sia tutelato da ogni forma di arbitrio (cfr. Sent. CEDU, 3 marzo 2015, Dimitrovi/Bulgaria e Sent. CEDU, 7 giugno 2012, Centro Europa 7 e Di Stefano/Italia).

Sotto questo primo profilo il meccanismo di *pay back*, come delineato dall'art. 1, commi 574-584, della legge n. 145/2018, si pone in contrasto con il principio in esame nella misura in cui grava le aziende farmaceutiche, titolari di AIC di medicinali di fascia A ed H, oggetto di acquisto diretto da parte delle strutture del SSN, dell'onere economico del parziale ripiano della spesa farmaceutica, sulla base di criteri non prevedibile ed arbitrari. Ciò appare evidente se si tiene in considerazione che la determinazione degli oneri di ripiano, posti a carico delle aziende, prescinde da qualsiasi analisi e valutazione dei reali consumi e dunque della spesa necessaria per garantire l'assistenza sanitaria tramite gli acquisti diretti e soprattutto le crescenti esigenze di salute dei cittadini, tanto è vero che negli ultimi anni vi è stato uno strutturale e sistematico sottofinanziamento del tetto di spesa per gli acquisiti diretti, reso evidente dal conseguente considerevole sfondamento

del relativo tetto di spesa che, negli ultimi anni, ha comportato per le imprese farmaceutiche il versamento di ingenti e spropositati oneri di ripiano.

Inoltre l'operatore dell'industria farmaceutica non è messo nella condizione di conoscere *ex ante* la determinazione del tetto per l'anno di riferimento, né di poter stimare con un minimo grado di precisione ed attendibilità l'onere economico che graverà sullo stesso all'esito della procedura di determinazione del *pay back* affidata ad AIFA *ex lege*, con la conseguenza che non potrà nemmeno definire la propria attività di impresa.

Sotto diverso profilo il meccanismo di *pay back* risulta illegittimo anche rispetto al citato requisito di proporzionalità nella misura in cui la sistematica sottostima del tetto relativo alla spesa per acquisti diretti, unitamente alla sovrastima del tetto della spesa convenzionata ed all'assenza di qualsiasi meccanismo di compensazione tra fondi destinati ai due rami della spesa farmaceutica, crea uno sproporzionato ed ingiustificato sacrificio dell'interesse privato rispetto alle esigenze di contenimento della spesa farmaceutica (cfr., nel dettaglio, *ut supra* pag. 24 e ss.).

V.3. Le censure sopra esposte rendono evidente un ulteriore profilo di illegittimità dei provvedimenti impugnati con riferimento agli artt. 16 e 52 “Carta dei diritti fondamentali dei diritti dell’Unione Europea” e nello specifico con i principi generali di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione di matrice comunitaria.

Come detto la sottostima del tetto di spesa relativo alla spesa farmaceutica, accompagnato dal sovradimensionamento della spesa convenzionale e dall'assenza di un meccanismo di compensazione fanno sì che le aziende siano gravate di oneri di ripiano sproporzionati rispetto all'obiettivo di bilanciare il contenimento della spesa con la più ampia garanzia del diritto alla salute.

Tali oneri vengono a gravare esclusivamente sulle imprese titolari di AIC i cui prodotti sono oggetto di acquisti diretti da parte degli enti del SSN. Ciò si sostanzia in una disparità di trattamento tra le aziende che operano nel medesimo settore, in quanto quelle che operano nel canale della spesa convenzionata ne sono esonerate in ragione del diverso canale distributivo, pur godendo del medesimo beneficio di rimborsabilità per i medesimi medicinali.

Ne consegue, pertanto, sotto quest'ultimo profilo un illegittimo vantaggio

anticompetitivo in favore di queste ultime imprese che finisce per alterare la libera concorrenza tutelata dall'art. 16 della “Carta dei diritti fondamentali dei diritti dell’Unione Europea”.

VI. Incostituzionalità dell’art. 1, comma 579, lett. a) della legge n. 145/2018 per violazione degli articoli 3 della Costituzione.

Resta ora da esaminare un ultimo motivo di censura che inficia direttamente la costituzionalità della norma che esclude il fatturato fino a 3 milioni di Euro dal calcolo della “quota di mercato” delle aziende tenute al ripiano.

La *ratio legis* di tale misura è stata così evidenziata da Aifa nella propria “*informativa su farmaci orfani e relativi effetti della legge di bilancio 2019*”, pubblicata sul proprio sito in data 15 gennaio 2019: “*la legge di bilancio introduce, ai fini del calcolo della quota di ripiano, una franchigia di 3 milioni di euro a tutela delle piccole imprese*”. In concreto, l’operatore con un fatturato inferiore alla soglia è sottratto all’obbligazione di ripiano, dal momento che la sua “quota di mercato”, rilevante per il calcolo del *pay back*, sarà ritenuta pari a “zero”. E’ perciò evidente che la previsione di tale “franchigia” non integra una ingiustificata disparità di trattamento solo nei limiti in cui essa sia giustificata dalle effettive condizioni di “minorità” in cui si trovano le aziende di più ridotte dimensioni, le quali secondo l’*id quod plerumque accidit* scontano una minore capacità di assorbire le conseguenze di un eventuale *pay back*, con gravi ricadute in termini di perdita generale di competitività, ricerca e innovazione.

Ciò posto, l’apprezzabile finalità della legge è intimamente contraddetta laddove non si tenga però conto di una peculiare caratteristica del mercato farmaceutico, che vede la presenza di più soggetti, titolari di distinte AIC, appartenenti al medesimo Gruppo societario e per questo assoggettate ad un unitario coordinamento amministrativo, tecnico, produttivo, commerciale e finanziario. Di tal che applicando la franchigia ad ogni singola società del medesimo Gruppo si finisce per snaturare la *ratio* della disposizione normativa, avvantaggiando irragionevolmente gli operatori di maggiore dimensione, che usufruiscono più volte del beneficio legale, a scapito degli operatori di medie dimensioni, i quali – avendo maturato un fatturato superiore ai 3 milioni di euro – si vedono assegnata una “quota di mercato” proporzionalmente più elevata.

Codesto TAR non ha ritenuto meritevoli di accoglimento analoghe censure formulate da altri operatori con riferimento al ripiano 2019, per asserita genericità, posto che le ricorrenti non avrebbero fornito alcun principio di prova in merito ad una artificiosa attività di spacchettamento delle AIC posta in essere da Gruppi societari a scopo meramente elusivo della legge. Ma tale argomentazione non colpisce nel segno: ciò che si contesta non è una mera “potenzialità” della norma a favorire “eventuali” comportamenti opportunistici ed elusivi di talune aziende, ma la sua concreta ed effettiva capacità, già in atto, di alterare la *par condicio* tra gli operatori tenuti al ripiano. Ad oggi, le sentenze intervenute in materia non danno risposta ad un quesito ineludibile: se è coerente con i principi di ragionevolezza e proporzionalità, nonché con quelli di tutela della *par condicio* degli operatori economici, la ripetuta applicazione della c.d. franchigia alle società appartenenti ad un medesimo centro di indirizzo ed imputazione economico-finanziaria, ai fini della ripartizione degli oneri di ripiano.

La scrivente ritiene di no, e anche per tale ragione ritiene che la questione della legittimità costituzionale dell'art. 1, comma 579, lett. a) della legge n. 145/2018 debba essere rimessa alla Corte Costituzionale.

ISTANZA DI AUTORIZZAZIONE ALLA NOTIFICAZIONE PER PUBBLICI PROCLAMI

EX ART. 41, COMMA 4, C.P.A.

Il presente ricorso è notificato individualmente all'AIFA-Agenzia Italiana del Farmaco, che è l'Autorità che ha adottato i provvedimenti impugnati, nonché al Ministero della Salute ed al Ministero dell'Economia e delle Finanze, nonché ad un controinteressato di diritto pubblico (Regione Lazio) e ad un controinteressato di diritto privato (Adienne SU s.r.l.), al fine di realizzare i presupposti di ammissibilità dell'impugnazione ai sensi dell'art. 42, comma 2, C.p.a..

Tuttavia, la ricorrente è consapevole che nell'ambito del giudizio avente ad oggetto l'impugnazione dei provvedimenti di ripiano della spesa farmaceutica per l'anno 2019 - 2020, Codesto Tribunale ha disposto l'integrazione del contraddittorio, nei confronti di tutte le altre aziende potenzialmente interessate dalla procedura di ripiano, mediante la notifica per pubblici proclami da effettuarsi attraverso la pubblicazione del relativo avviso sui siti web istituzionali dell'AIFA e del Ministero della Salute.

Anche con riferimento al presente giudizio, i soggetti potenzialmente interessati, oltre alle restanti regioni e province autonome, sono tutte le Aziende ricomprese nell'elenco di cui all'Allegato A alla determina 1421/2021, che assommano ad oltre 500 società. E' perciò evidente che per l'alto numero di controinteressati la notifica in forma individuale integra un onere eccessivamente gravoso.

Pertanto, si chiede sin d'ora all'Ill.mo Presidente che, ove ritenuta opportuna l'estensione del contraddittorio nei confronti di tutte le Regioni e di tutte le società comprese negli elenchi allegati al provvedimento di AIFA n. 1421/2021, oggetto di impugnazione, autorizzi la ricorrente ad effettuare la notificazione del presente ricorso a mezzo di pubblici proclami, ai sensi dell'art. 41, comma 4, C.p.a., secondo le modalità che riterrà più idonee.

Per i suesposti motivi, **GEDEON RICHTER PLC**, come sopra rappresentata e difesa,

CHIEDE

che Codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, *contrariis reiectis*, voglia così giudicare:

- **nel merito**: in via incidentale, dichiarare non manifestamente infondata e irrilevante la questione di legittimità costituzionale dell'art. 1, comma 579, lett. a) della legge n. 145/2018 per violazione dell'art. 3 Cost. e dell'art. 1, comma 574-584 della legge n. 145/2018 per violazione degli artt. 42 Cost. e 117, comma 1, Cost. in relazione all'art. 1 del Protocollo addizionale e rimettere gli atti alla Corte Costituzionale, sospendendo il giudizio;
sempre in via incidentale, disapplicare l'art. 1, commi 574-584 della legge n. 145/2018 per violazione degli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dei diritti dell'Unione Europea, ovvero, in via subordinata, disporre il rinvio pregiudiziale *ex art. 267 del TFUE*, sospendendo il giudizio;
- in via definitiva, accogliere il ricorso e, per l'effetto, annullare i provvedimenti impugnati *in parte qua*, con ogni conseguente statuizione.
- **in via istruttoria**, ordinare ad Aifa, ai sensi del comma 2 dell'art. 46 del C.P.A., di depositare in giudizio i provvedimenti impugnati, richiamati in epigrafe, che

non sono stati oggetto di pubblicazione (e in particolare le delibere CdA 12/2021, 64/2021 e 66/2021).

Con ogni riserva di ulteriore impugnativa e istanza, anche istruttoria.

Con vittoria delle spese e delle competenze professionali e con rimborso del contributo unificato.

Ai sensi delle disposizioni di cui all'art. 13 comma 6-bis del D.P.R. 115/2002, Testo Unico in materia di Spese di Giustizia, si dichiara che la presente controversia è di valore indeterminabile e che il contributo unificato dovuto è di € 650,00.

Con ogni riserva.

Milano, data di apposizione della firma digitale

Avv. Sonia Selletti

Avv. Mauro Putignano

Avv. Emanuela Paoletti