

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

- ROMA -

RICORSO

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

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

contro

- il **Ministero della Salute**, in persona del Ministro in carica;
- il **Ministero dell'Economia e delle Finanze**, in persona del Ministro in carica;
- l'**AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco**, in persona del Direttore Generale, legale rappresentante *pro tempore*;

per l'annullamento e/o declaratoria di nullità

previa sospensione

- del **Decreto del Ministro della Salute 22 settembre 2022**, adottato di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, su proposta dell'Agenzia Italiana del Farmaco, pubblicato in G.U.R.I. in data 23 novembre 2022, n. 274, recante "*Definizione del tetto di spesa farmaceutica per acquisti diretti*", nei sensi specificati nei motivi di impugnativa (**doc. 1**);
- della **nota dell'AIFA prot. 102619 dell'8 settembre 2022**, in esso citata ma non conosciuta;
- di qualsiasi altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati.

FATTO

1. Oggetto della presente impugnativa è il Decreto del Ministro della Salute del 22 settembre 2022, recante "*Definizione del tetto di spesa farmaceutica per acquisti diretti*" (di seguito il "**Decreto**"), adottato di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, su proposta dell'AIFA, in applicazione dell'art. 1, comma 284, della legge 30 dicembre 2021, n.

234 (Legge Bilancio 2022).

Prima di soffermarsi su tale disposizione, occorre evidenziare che il contesto di riferimento è quello del cd. pay back farmaceutico, dove il termine pay back indica il ripiano da parte delle aziende farmaceutiche del 50 per cento dello sfondamento del tetto di spesa per acquisti diretti di farmaci da parte degli enti del Servizio Sanitario Nazionale (già tetto di spesa ospedaliera), introdotto dall'art. 15 del d.l. n. 95/2012 (L.n. 135/2012) e attualmente disciplinato dall'art. 1, commi 574-584, della L.n. 145/2018 (Legge Bilancio 2019).

Come ben noto all'Ecc.mo TAR, il sistema ha generato un complesso contenzioso per tutti gli anni in cui ha avuto applicazione, poi superato, quanto alle annualità 2013-2017, dal meccanismo transattivo di cui all'art. 9-bis del d.l. n. 135/2018 (L.n. 12/2019), e, per l'anno 2018, dall'analogo meccanismo previsto dall'art. 1, comma 477, della L.n. 178/2020 (Legge Bilancio 2021).

Nel corso degli anni, la normativa è stata oggetto di numerosi interventi del Legislatore.

2. Per quanto interessa, occorre ricordare che i tetti di spesa farmaceutica sono stati rimodulati dall'art. 1, commi 398 e 399, della L.n. 232/2016 (Legge Bilancio 2017) che li ha articolati nel "Tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti" (già tetto spesa ospedaliera, comprendente anche la distribuzione diretta e per conto) e nel "Tetto della spesa farmaceutica convenzionata" (già tetto di spesa territoriale, relativo alla spesa per i medicinali dispensati dalle farmacie convenzionate), fissandoli rispettivamente al 6,89% e al 7,96% per cento del Fondo Sanitario Nazionale (il "FSN").

A decorrere dal 2021, per effetto dell'art. 1, comma 475, della L.n. 178/2020 (Legge Bilancio 2021), a fronte del pagamento dell'importo di pay back 2018 stabilito in via transattiva, i tetti di spesa per acquisti diretti e convenzionata sono stati rideterminati al 7,85% ed al 7% del FSN. Il comma 476 dell'art. 1 di tale legge aveva altresì previsto un meccanismo di revisione annuale dei tetti di spesa da attuarsi, nel rispetto del "*valore complessivo del 14,85 per cento*", in sede di predisposizione del disegno di legge di bilancio, subordinandone l'applicazione per l'anno 2022 "*all'integrale pagamento*" degli oneri di ripiano per il 2019 entro il 30 giugno 2021.

Ma il presupposto del pagamento integrale non si è verificato, avendo le aziende impugnato anche gli atti di ripiano per il 2019, contestandone l'illegittimità sia per vizi propri, sia in via derivata per l'illegittimità costituzionale ed incompatibilità con la normativa euro-unitaria dell'art. 1, commi 398 e 399, della L.n. 232/2016 e dell'art. 1, commi 574-584 della L.n. 145/2018.

Da ultimo, sono intervenute le disposizioni di cui all'art. 1, commi 281-285, della legge 30

dicembre 2021, n. 234 (Legge Bilancio 2022), di cui si discute in questa sede, che prevedono:

i) al comma 281, al fine di *“sostenere il potenziamento delle prestazioni ricomprese nei LEA”*, la rideterminazione del tetto per acquisti diretti *“nella misura dell’8 per cento per l’anno 2022, dell’8,15 per cento per l’anno 2023 e dell’8,30 per cento a decorrere dall’anno 2024”*, per un valore complessivo della spesa farmaceutica del 15 per cento per l’anno 2022, del 15,15 per cento nell’anno 2023 e del 15,30 per cento a decorrere dall’anno 2024;

ii) al comma 282, un meccanismo di rideterminazione annuale dei valori previsti per il tetto di spesa per acquisti diretti, da attuarsi in sede di predisposizione del disegno di legge di bilancio, nel rispetto delle percentuali complessive di spesa e tenendo conto *“dell’andamento del mercato dei medicinali e del fabbisogno assistenziale”*.

Il successivo comma 283 prevede una condizione di operatività per l’attuazione del comma 281, che è stata subordinata *“all’aggiornamento annuale da parte dell’AIFA dell’elenco dei farmaci rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale, sulla base dei criteri di costo e di efficacia, e all’allineamento dei prezzi dei farmaci terapeuticamente sovrapponibili, nel rispetto dei criteri determinati dall’AIFA, previo parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) della medesima Agenzia, da effettuare entro il 30 novembre dell’anno precedente a quello di riferimento”*.

Il Legislatore ha poi introdotto anche altre due previsioni.

Da un lato, al comma 284, ha demandato ad un decreto del Ministro della Salute, da adottarsi entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge, di concerto con il Ministro dell’Economia e delle Finanze, su proposta dell’AIFA, di definire le *“modalità di applicazione di quanto disposto dal comma 281 esclusivamente in favore delle aziende farmaceutiche che hanno provveduto all’integrale pagamento dell’onere di ripiano per gli anni 2019 e 2020, senza riserva”*.

Dall’altro, al comma 285, ha previsto (ma si tratta di disposizione che non rileva in questa sede) che *“Per l’azienda farmaceutica per la quale sia stato verificato il mancato pagamento in tutto o in parte dell’onere di ripiano previsto per la relativa autorizzazione all’immissione in commercio (AIC), sono avviate dall’AIFA le procedure per la cessazione del rimborso a carico del Servizio sanitario nazionale della stessa AIC, previa verifica da parte dell’AIFA della sostituibilità del farmaco con altro medicinale di analoga efficacia”*.

L’intervento operato dal Legislatore si è dunque proiettato su un doppio binario.

Da un lato, attuare la necessaria e dovuta rideterminazione del tetto di spesa per acquisti diretti.

Dall'altro, impedire la coltivazione delle impugnative giurisdizionali relative al pay back 2019 e l'instaurazione di nuove iniziative giudiziarie avverso gli atti del ripiano 2020.

Occorre infatti ricordare che, a partire dai primi giorni del mese di dicembre 2021, iniziavano ad essere pubblicate le sentenze dell'Ecc.mo TAR relative al pay back 2019, come noto respinti, ad eccezione di specifici casi (come il ricorso accolto con sentenza Sez. III-quater n. 345/2022).

Le aziende si accingevano pertanto a proporre appello in Consiglio di Stato.

Peraltro non tutti i ricorsi sul pay back 2019 sono stati decisi in primo grado, dal momento che alcuni di essi sono tuttora pendenti davanti al TAR Lazio.

Inoltre, avendo l'AIFA a quella data comunicato anche gli atti del ripiano 2020, le aziende iniziavano a proporre i primi ricorsi avverso il pay back 2020.

3. Ebbene, tornando al Decreto, oggetto di impugnazione, con esso il Ministero della Salute ha dato attuazione alla delega di cui all'art. 1, comma 284, della L.n. 234/2021.

Esso ha avuto una gestazione lunga se si considera che avrebbe dovuto essere adottato entro sessanta giorni dall'entrata in vigore della legge, ma è stato adottato dopo svariati mesi, ossia il 22 settembre, e pubblicato in G.U.R.I. (n. 272 del 23 novembre 2022) solo due mesi più tardi.

Questo singolare ritardo, che certamente non è ascrivibile ad una mera dimenticanza del Ministro della Salute, sarà dipeso dall'intento di aspettare l'esito degli appelli avverso il pay back 2019, che erano stati tutti fissati per l'udienza pubblica del 29 settembre 2022.

Difatti, il 20 ottobre 2022 è stata pubblicata la prima sentenza che, pronunciando sull'appello proposto dall'AIFA avverso la sentenza TAR Lazio che aveva accolto uno dei ricorsi, lo ha dichiarato improcedibile per assenza di specificità dei motivi confermando per l'effetto la pronuncia di primo grado e l'annullamento degli atti impugnati.

A partire dal 18 novembre 2022 sono state pubblicate le sentenze relative ad un primo gruppo di cause, che hanno respinto le censure di carattere generale relative al difetto di trasparenza ed alla costituzionalità e compatibilità comunitaria della normativa di riferimento.

Il Decreto è stato pubblicato in G.U.R.I. solo dopo la pubblicazione di tali sentenze.

Ciò non sembra affatto un caso dal momento che la stessa amministrazione deve aver avuto almeno qualche dubbio sull'opportunità di far divenire definitivamente normativa vigente alcuni dei contenuti dell'atto in questione: e forse anche sulla loro legittimità.

Ma sul punto si tornerà nella parte in diritto del presente ricorso, premendo qui evidenziare che i ricorsi non ancora decisi - in appello ed in primo grado - concernono questioni più specifiche, che potrebbero avere esiti differenti.

Ciò potrebbe spiegare il contenuto e la tempistica del Decreto.

Ed invero, l'art. 1, comma 2, del Decreto (rubricato "Oggetto e definizioni"), pur individuando il proprio oggetto nella definizione delle "modalità di applicazione di quanto disposto dall'art. 1, comma 281 della legge 30 dicembre 2021, n. 234, esclusivamente in favore delle aziende farmaceutiche che hanno provveduto all'integrale pagamento dell'onere di ripiano per gli anni 2019 e 2020, senza riserve", ha disposto che si intende per:

a) azienda adempiente: l'azienda farmaceutica che ha provveduto all'integrale pagamento dell'onere di ripiano per gli anni 2019 e 2020, senza aver formulato alcuna riserva né azione giudiziale o di altra natura avverso atti, documenti e provvedimenti relativi ai procedimenti di ripiano per gli anni 2019 e 2020;

b) azienda non adempiente: l'azienda farmaceutica per la quale sia stato verificato il mancato pagamento integrale dell'onere di ripiano per gli anni 2019 e 2020, ovvero abbia formulato riserva o intrapreso azioni giudiziali o di altra natura ancora in essere, decorsi trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, avverso atti, documenti e provvedimenti relativi ai procedimenti di ripiano per gli anni 2019 e 2020;

c) azienda adempiente a sanatoria: l'azienda farmaceutica che, entro e non oltre i trenta giorni successivi alla pubblicazione del presente decreto, abbia ottemperato all'integrale pagamento dell'onere di ripiano per gli anni 2019 e 2020, ove ancora non operato, e abbia contestualmente provveduto al ritiro della propria riserva e al ritiro delle azioni giudiziali o di altra natura eventualmente attivati avverso atti, documenti e provvedimenti relativi ai procedimenti di ripiano per gli anni 2019 e 2020".

Il successivo art. 2 del Decreto (recante "Procedura per la determinazione del superamento del tetto della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti") dispone:

- al primo comma, che si ha sfondamento del tetto della spesa per acquisti diretti al superamento del "valore percentuale del 7,85%" del FSN fissato dall'art. 1, comma 475, L.n. 178/2020;

- al terzo comma che "Alle aziende farmaceutiche adempienti, così come definite all'art. 1, comma 2, lettere a) e c) del presente decreto, viene applicata una riduzione della quota di ripiano a proprio carico così calcolata:

a) per l'anno 2022 rideterminando il valore del ripiano aziendale parametrandolo al ripiano dovuto in relazione all'applicazione del tetto per la spesa per acquisti diretti dell'8%;

b) per l'anno 2023 rideterminando il valore del ripiano aziendale parametrandolo al ripiano dovuto in relazione all'applicazione del tetto per la spesa per acquisti diretti dell'8,15%;

c) per l'anno 2024 e successivi rideterminando il valore del ripiano aziendale parametrando al ripiano dovuto in relazione all'applicazione del tetto per la spesa per acquisti diretti dell'8,30%".

Per effetto di tali disposizioni, le aziende farmaceutiche che non hanno pagato in tutto o in parte il pay back 2019 e 2020 e che non rinunceranno alle azioni intraprese entro il termine perentorio di trenta giorni dall'entrata in vigore del medesimo Decreto - ossia entro il 23 dicembre 2022 - non potranno accedere al beneficio dell'aumento del tetto di spesa per acquisti diretti e saranno tenute per l'effetto ad un ripiano maggiore.

Si tratta di disposizioni illegittime e **gravemente pregiudizievoli per Ibigen**.

4. Relativamente al ripiano 2019, il ricorso di Ibigen in primo grado è stato respinto con sentenza TAR Lazio, Sez. Terza quater n. 13189 del 20/12/2021, appellata in Consiglio di Stato. In sede di appello, con **l'ordinanza n. 1720 del 14/4/2022** la Sezione Terza del Consiglio di Stato ha accolto la domanda di sospensione degli effetti della suddetta sentenza ed **ha sospeso nei confronti di Ibigen la determinazione AIFA n. 1313/2020 del 10/12/2020 e la richiesta di pagamento degli oneri di ripiano per l'anno 2019.**

L'appello è stato discusso e trattenuto in decisione alla pubblica udienza del 29 settembre 2022, ma non è stata ancora pubblicata la sentenza.

Ne consegue che Ibigen, avendo ottenuto nei suoi confronti la sospensione dell'onere di ripiano 2019, non può essere considerata come società inadempiente a tale obbligo.

Con riferimento al ripiano 2020, è pendente dinnanzi la Sezione III-quater del TAR Lazio con rg. n. 105/2022 il ricorso proposto da Ibigen avverso la determinazione AIFA DG n. 1421 del 29/11/2021 e la discussione dell'istanza cautelare è stata rinviata a data successiva alla trattazione dell'istanza di accesso ai dati di spesa.

Difatti, Ibigen ha proposto istanza ex art. 116 c.p.a. avverso il diniego dell'AIFA alla richiesta di accesso agli atti ed ai dati di spesa posti a base della quantificazione degli oneri di ripiano per l'anno 2020, che verrà discusso alla camera di consiglio del **31 gennaio 2023**, successivamente alla quale si insisterà per la fissazione dell'istanza cautelare.

Una volta avuto accesso agli atti di spesa, Ibigen potrà inoltre valutare se proporre motivi aggiunti di ricorso.

5. Per effetto delle previsioni di cui all'art. 1, comma 2, del Decreto, Ibigen - pur avendo ottenuto la sospensione integrale dell'obbligo di versare il pay back 2019 e pur dovendo discutere l'istanza cautelare sul 2020, - si trova ad essere qualificata come "azienda non adempiente", ciò che gli preclude di accedere al beneficio dell'aumento dei tetti per acquisti

diretti per gli anni 2022, 2023 e 2024.

Per evitare tale conseguenza, Ibigen dovrebbe sottostare alla procedura a sanatoria prevista all'art. 1, comma 2, lett. c), del Decreto e, per l'effetto - **entro il termine stringente del 23 dicembre 2022** - procedere al pagamento degli oneri di ripiano e rinunciare alle impugnative relative al pay back 2019 e 2020.

Si tratta di **oneri spropositati e in parte impossibili**.

Si consideri intanto che gli oneri di ripiano ammontano ad **€ 1.154741,46** per il 2019, e ad **€ 201.423,1** per il 2020, e che relativamente al 2019 Ibigen non è affatto inadempiente avendo ottenuto la sospensione cautelare dell'obbligo di pagamento.

Inoltre, non sarebbe possibile rinunciare all'appello avverso il pay back 2019, che come detto è stato introitato in decisione. Si tratterebbe di una rinuncia agli effetti di una eventuale sentenza positiva, come tale inammissibile.

Pertanto, il termine del 23 dicembre 2022 non risponde a nessun interesse pubblico dal momento che l'aumento del tetto di spesa potrà applicarsi solo nel 2023.

6. Con riserva di proporre motivi aggiunti una volta che l'amministrazione avrà depositato in giudizio la nota AIFA prot. 102619 dell'8 settembre 2022, citata nel Decreto, di cui si formula istanza istruttoria, Ibigen propone il presente ricorso per i seguenti motivi di

DIRITTO

I. IN VIA PRELIMINARE. VIOLAZIONE DELL'ART. 17 DELLA L.N. 400/1988 PER INOSSERVANZA DELLE NORME PROCEDIMENTALI PER L'ADOZIONE DI ATTI REGOLAMENTARI. ILLEGITTIMITÀ PER MANCATA PREVENTIVA ACQUISIZIONE DEL PARERE DEL CONSIGLIO DI STATO.

1. Una prima censura di illegittimità che deve essere mossa nei riguardi del Decreto, e che riveste carattere assorbente, attiene al fatto che la sua adozione non ha seguito la procedura prevista dall'art. 17 della L.n. 400/1988.

Come noto, tale disposizione, nel prescrivere che i regolamenti governativi e ministeriali debbano recare l'espressa denominazione di "regolamento", impone per la loro formazione una rigida scansione procedimentale, posta a garanzia del corretto esercizio della potestà normativa secondaria del Governo e dei Ministeri, ammessa nelle materie coperte da riserva relativa di legge per l'attuazione di leggi e atti aventi forza di legge.

In particolare, per l'adozione dei regolamenti ministeriali, l'art. 17, comma 4, L.n. 400/1988 delinea un procedimento - che non risulta sia stata rispettato per il Decreto - che prevede: a) il parere preventivo, obbligatorio e non vincolante del Consiglio di Stato; b) la comunicazione al

Presidente del Consiglio dei ministri prima dell'emanazione con decreto ministeriale o interministeriale; c) il visto e la registrazione della Corte dei Conti; e d) la pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

Il Decreto non risulta infatti essere stato sottoposto al preventivo parere del Consiglio di Stato né comunicato al Presidente del Consiglio dei ministri prima della sua emanazione, ma solo inviato alla Corte dei Conti per il visto e la registrazione e pubblicato in G.U.R.I.

1.1 Al fine di anticipare strumentali eccezioni, si evidenzia che pur non recando il Decreto l'espressa denominazione di "regolamento", non sembra esservi dubbio sulla sua natura regolamentare, come tale soggetto alla procedura di cui all'art. 17, comma 4, L.n. 400/1988.

Ed invero, come noto, mentre per la qualificazione delle fonti primarie è necessario e sufficiente il solo criterio formale, atteso che esse sono costituite da un *numerus clausus* enunciato in Costituzione, per quelle secondarie, che invece rappresentano un fenomeno eterogeneo ed articolato, la giurisprudenza è da tempo giunta a ritenere irrinunciabile il ricorso al criterio sostanziale (TAR Lazio-Roma, Sez. Terza bis, n. 9795 del 14/09/2021).

L'identificazione di tali fonti, che costituiscono atti formalmente amministrativi ma sostanzialmente normativi e, in particolare, la loro distinzione dagli atti amministrativi generali, si basa sul positivo riscontro, o meno, dei caratteri della generalità, dell'astrattezza e dell'innovatività delle prescrizioni dalle stesse dettate.

La giurisprudenza è pacifica nell'affermare che gli atti e provvedimenti amministrativi generali *"costituiscono espressione di una semplice potestà amministrativa e sono diretti alla cura concreta di interessi pubblici, con effetti diretti nei confronti di una pluralità di destinatari non necessariamente determinati nel provvedimento, ma determinabili"*, e che *"I regolamenti, invece, sono espressione di una potestà normativa attribuita all'Amministrazione, secondaria rispetto alla potestà legislativa, e disciplinano in astratto tipi di rapporti giuridici mediante una regolazione attuativa o integrativa della legge, ma ugualmente innovativa rispetto all'ordinamento giuridico esistente, con precetti che presentano appunto i caratteri della generalità e dell'astrattezza, intesi essenzialmente come ripetibilità nel tempo dell'applicazione delle norme e non determinabilità dei soggetti cui si riferiscono"* (si cfr., tra gli altri, TAR Lazio-Roma, Sez. Terza quater, n. 3095 del 15/03/2021).

Riguardo ai caratteri della generalità e dell'astrattezza, l'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato ha avuto modo di chiarire che la generalità e l'astrattezza *"non possono e non devono essere intesi nel senso di applicabilità indifferenziata a ciascun soggetto dell'ordinamento, ma, più correttamente, come idoneità alla ripetizione nell'applicazione (generalità) e come*

capacità di regolare una serie indefinita di casi (astrattezza)” (Ad. Plen. sent. n. 9/2012).

Nella specie, il Decreto, a differenza degli atti amministrativi generali, **non è destinato a regolare una singola vicenda**, esaurita la quale vengono meno anche i loro effetti, come accade ad esempio per i bandi di gara o di concorso dove l’adozione dell’atto finale (aggiudicazione o graduatoria finale) determina l’esaurimento della specifica vicenda amministrativa disciplinata dagli atti amministrativi generali a monte.

Al contrario, il Decreto è destinato a regolare le modalità di ripiano dello sfondamento del tetto di spesa per acquisti diretti per gli anni 2022, 2023 e 2024 con modalità che **innovano fortemente** quelle previste dall'art. 1, commi 577 e 578 della L.n. n. 145/2018.

Difatti, il Decreto prevede che, per tali annualità, alle “aziende adempienti” verrà applicata una riduzione della quota di ripiano tramite una procedura di riparametrazione del valore di ripiano ad esse assegnato sulla base dei nuovi tetti di spesa.

Si tratta pertanto di disposizioni che innovano l’ordinamento giuridico, come tali dotate dei caratteri dell’idoneità e dell’astrattezza in quanto destinate ad una generalità di destinatari non predeterminabili a priori, dovendo le nuove modalità evidentemente applicarsi anche ad aziende diverse da quelle considerate adempienti agli oneri di ripiano (es. nuove aziende che entreranno sul mercato nei prossimi anni o aziende non coinvolte dalle procedure di ripiano in questione), ed altresì idonee a regolare una serie indefinita di casi, nel senso sopra precisato, dettando una disciplina generale a valere per gli anni futuri.

1.2 Ne potrebbe farsi leva sulla mancata espressa qualificazione del Decreto come regolamento, non spettando all’Amministrazione delegata di decidere, di volta in volta ed in assenza di statuizioni normative precise sul punto, se adottare o meno un atto regolamentare.

Anche qui, l’Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato con la citata sentenza n. 9/2012, ha avuto modo di precisare che *“nonostante la crescente diffusione di quel fenomeno efficacemente descritto in termini di “fuga dal regolamento” (che si manifesta, talvolta anche in base ad esplicite indicazioni legislative, tramite l’adozione di atti normativi secondari che si autoqualificano in termini non regolamentari) deve, in linea di principio, **escludersi che il potere normativo dei Ministri e, più in generale, del Governo possa esercitarsi mediante atti “atipici”, di natura non regolamentare, specie laddove la norma che attribuisce il potere normativo nulla disponga (come in questo caso) in ordine alla possibilità di utilizzare moduli alternativi e diversi rispetto a quello regolamentare tipizzato dall’art. 17 della legge n. 400 del 1988”***.

Nella specie, la disposizione di cui all’art. 1, l comma 284, della L.n. 234/2021, oltre a non

fornire alcuna indicazione sulla natura non regolamentare del Decreto, nemmeno delinea un procedimento di formazione ad hoc in grado di sostituire quello compiutamente delineato in via generale dall'art. 17 della L.n. 400/1988. E tanto basta.

1.3 Da qui l'illegittimità del Decreto per violazione delle norme procedurali per la sua adozione, dettate dall'art. 17 della L.n. 400/1988.

II. ILLEGITTIMITÀ DELLA DISPOSIZIONE DI CUI ALL'ART. 1, COMMA 2, DEL DECRETO PER VIOLAZIONE DELL'ART. 1, COMMA 284, DELLA L.N. 234/2021. CARENZA DI POTERE E SCONFINAMENTO DI DELEGA. ECCESSO DI POTERE PER ILLOGICITÀ, PERPLESSITÀ ED IRRAGIONEVOLEZZA. CONTRADDITTORIETÀ, SVIAMENTO.

2. Fermo il carattere assorbente del primo motivo, e fermi altresì gli evidenti profili di illegittimità costituzionale della disposizione di cui all'art. 1, comma 284, L.n. 234/2021, sono diversi i vizi che inficiano il Decreto, e in particolare la disciplina dettata all'art. 1, comma 2, determinandone l'illegittimità sotto il profilo del non corretto esercizio della potestà delegata.

2.1 Anzitutto, il comma 283 subordina l'attuazione del comma 281 *“all'aggiornamento annuale da parte dell'AIFA dell'elenco dei farmaci rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale, sulla base dei criteri di costo e di efficacia, e all'allineamento dei prezzi dei farmaci terapeuticamente sovrapponibili, nel rispetto dei criteri determinati dall'AIFA, previo parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) della medesima Agenzia, da effettuare entro il 30 novembre dell'anno precedente a quello di riferimento”*.

In altre parole, ancorché il Decreto sembri inspiegabilmente dimenticarsene, l'aumento del tetto di spesa per acquisti diretti per gli anni 2022, 2023 e 2024 sarebbe in base alla legge subordinato alla condizione (peraltro meramente potestativa, in quanto dipendente esclusivamente dalla volontà di AIFA) della revisione del prontuario terapeutico nazionale, da attuarsi, da parte dell'AIFA, entro il 30 novembre dell'anno precedente a quello di riferimento.

Ciò appare essere particolarmente significativo dal momento che, in assenza della revisione disposta dall'art. 1, comma 283, della L.n. 234/2021 - le cui disposizioni risultano al momento ferme al livello normativo non essendo state ancora portate ad attuazione, per quanto ci consta, da parte dell'AIFA - pare difettare, sul piano fattuale se non anche su quello giuridico, il presupposto necessario per l'adozione del Decreto, quantomeno della disciplina dettata all'art. 1, comma 2, non essendosi ancora realizzata, in concreto, la necessità di determinare quali aziende possano beneficiare dell'aumento del tetto di spesa.

2.2 In secondo luogo, l'art. 1, comma 2, del Decreto ha ecceduto rispetto al potere che era stato attribuito al Ministro della Salute dal Legislatore.

L'art. 1, comma 281, della L.n. 234/2021 ha previsto la rideterminazione del tetto per acquisti diretti *“nella misura dell’8 per cento per l’anno 2022, dell’8,15 per cento per l’anno 2023 e dell’8,30 per cento a decorrere dall’anno 2024”*, con un valore complessivo della spesa farmaceutica del 15 per cento per l’anno 2022, del 15,15 per cento nell’anno 2023 e del 15,30 per cento a decorrere dall’anno 2024.

Il comma 284 ha demandato ad un decreto del Ministro della salute, da adottarsi entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge, di concerto con il Ministro dell’Economia e delle Finanze, su proposta dell’AIFA, di definire le *“modalità di applicazione di quanto disposto dal comma 281 esclusivamente in favore delle aziende farmaceutiche che hanno provveduto all’integrale pagamento dell’onere di ripiano per gli anni 2019 e 2020, senza riserva”*.

Ne deriva che il Decreto era stato autorizzato dalla normativa primaria soltanto a definire le modalità di applicazione dell’aumento di spesa alle aziende in regola con il pagamento dell’onere di ripiano per gli anni 2019 e 2020 (ciò che è stato fatto dall’art. 2 che reca, infatti, la *“Procedura per la determinazione del superamento del tetto della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti”*), ma non certo a disciplinare il contenuto o le conseguenze della clausola del pagamento *“senza riserva”*, né a prevedere le fattispecie astratte entro cui collocare le singole aziende, addirittura disciplinando una procedura a sanatoria.

Ora, se è vero che il citato comma 283 prevede il pagamento “senza riserva”, è altrettanto vero che la formulazione della norma non brilla per la sua perspicuità, non essendo chiaro se con tale clausola il Legislatore abbia inteso riferirsi alla causale del pagamento o richiedere proprio che le aziende non iniziassero o continuassero a coltivare iniziative giurisdizionali avverso gli atti di ripiano 2019 e 2020, rinunciando a quelle già intraprese.

La ragione per la quale ciò non è stato espressamente previsto è per il macroscopico contrasto che una tale disposizione avrebbe manifestato rispetto agli art. 24 e 113 Cost..

A maggior ragione, ciò non poteva essere previsto con un decreto ministeriale, nei termini in cui è stato fatto, data la rilevanza costituzionale dei diritti coinvolti.

Per cui, il Decreto è illegittimo per **sconfinamento dalla delega legislativa**.

Il Decreto non poteva prevedere che per *“azienda adempiente”* debba intendersi l’azienda farmaceutica che, oltre ad aver provveduto all’integrale pagamento dell’onere di ripiano per gli anni 2019 e 2020, non abbia formulato *“azione giudiziale o di altra natura avverso atti, documenti e provvedimenti relativi ai procedimenti di ripiano per gli anni 2019 e 2020”*; né definire l’*“azienda non adempiente”* come quella che, oltre a non aver assolto il pagamento

integrale dell'onere di ripiano per gli anni 2019 e 2020, abbia formulato *“riserva o intraprese azioni giudiziali o di altra natura ancora in essere, decorsi trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, avverso atti, documenti e provvedimenti relativi ai procedimenti di ripiano per gli anni 2019 e 2020”*.

Dunque, conclusivamente, il Decreto non avrebbe potuto prevedere la fattispecie dell'“azienda adempiente a sanatoria”, definendola come l'azienda farmaceutica che *“entro e non oltre i trenta giorni successivi alla pubblicazione del presente decreto”* non solo ottemperi all'integrale pagamento dell'onere di ripiano per gli anni 2019 e 2020, ove ancora non operato, ma provveda al **“ritiro della propria riserva e al ritiro delle azioni giudiziali o di altra natura eventualmente attivati avverso atti, documenti e provvedimenti relativi ai procedimenti di ripiano per gli anni 2019 e 2020”**.

Si tratta evidentemente di **contenuti esorbitanti rispetto alla delega ricevuta** oltre che in palese contrasto con la Costituzione, come meglio si dirà.

2.3 La disciplina di cui all'art. 1, comma 2, del Decreto appare comunque inficiata da perplessità e correlativa irragionevolezza, non potendo trovare giustificazione neanche nelle sentenze che hanno respinto il primo gruppo di appelli sul pay back 2019.

Si tratta come detto di cause concernenti profili generali di illegittimità, ma non tutti gli appelli ed i ricorsi sono uguali, essendovene alcuni caratterizzati da specifici profili, per cui non si può escludere un esito diverso, come avvenuto per il ricorso accolto con sentenza TAR Lazio, Sez. III-quater n. 345/2022, confermata per effetto della sentenza del Consiglio di Stato, Sez. III, n. 8967/2022, che ha dichiarato inammissibile l'appello AIFA.

Ciò vale, a maggior ragione, se si considera la **specificità della situazione di Ibigen**.

Anzitutto, con **l'ordinanza n. 1720 del 14/4/2022** la Sezione Terza del Consiglio di Stato **ha sospeso nei confronti di Ibigen la determinazione AIFA n. 1313/2020 del 10/12/2020 e la richiesta di pagamento degli oneri di ripiano per l'anno 2019**.

Ne consegue che Ibigen, avendo ottenuto nei suoi confronti la sospensione dell'onere di ripiano 2019, non può essere considerata come società inadempiente a tale obbligo.

È importante sottolineare che l'appello di Ibigen sul pay back 2019 presenta elementi di diversità rispetto agli appelli già decisi e respinti dal Consiglio di Stato e che tale appello, essendo stato introitato in decisione, non potrebbe essere rinunciato.

Con riferimento al ripiano 2020, Ibigen ha proposto istanza ex art. 116 c.p.a. per avere accesso a tutti gli atti ed ai dati di spesa posti a base della quantificazione degli oneri di ripiano per il 2020, che si discuterà il 31 gennaio 2023.

Per cui, all'esito dell'accesso, Ibigen potrà controllare la correttezza del dato di spesa complessivo sulla base del quale è stata determinata la quota di ripiano ad essa attribuita per tale annualità, e proporre eventuali motivi aggiunti di ricorso.

Ed anzi, le predette sentenze, nella misura in cui hanno rigettato la generale censura sul difetto di trasparenza del procedimento di ripiano proprio perché tra l'altro, in quel caso, le aziende non avevano attivato la procedura dell'accesso agli atti, confermano tutto l'interesse di Ibigen a coltivare il giudizio pendente.

Per cui, **è gravemente illegittimo - oltre che per certi versi impossibile - imporre a Ibigen di rinunciare** al fine di accedere al beneficio dell'aumento del tetto di spesa, trattandosi dell'esercizio di diritti costituzionalmente tutelati, in presenza oltretutto di un provvedimento giurisdizionale di sospensione dell'obbligo di pagamento del pay back 2019, e della pendenza dell'istanza cautelare sul pay back 2020 da rifissare.

2.4 L'art. 1, comma 2, del Decreto appare illegittimo anche nella parte in cui, nel disciplinare la procedura a sanatoria, prevede l'obbligo delle aziende di procedere all'integrale pagamento dell'onere di ripiano per gli anni 2019 e 2020 e/o di ritirare le azioni giudiziali *“entro e non oltre i trenta giorni successivi alla pubblicazione del presente decreto”*, termine che verrà a scadere il 23 dicembre 2022.

Ciò, anzitutto, perché si tratta di un **termine ristrettissimo** entro il quale le aziende sono chiamate a decidere se accedere al beneficio pagando e rinunciando alle iniziative oppure coltivare le iniziative e rinunciare al beneficio, senza avere gli elementi per determinarsi in un senso o in un altro. Ibigen, per un verso, non è in grado né di procedere al versamento degli ingenti importi relativi al pay back 2019 e 2020 - sospesi per il 2019 - né di determinarsi sulla rinuncia alle azioni intraprese per le ragioni sopra esposte.

Né sussistono ragioni di urgenza e di straordinarietà che possano giustificare un termine così stringente, anche considerato che la norma potrebbe essere applicata solo nel 2023.

Come previsto dall'art. 2, comma 2, dello stesso Decreto, l'eventuale superamento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti *“viene accertato dall'AIFA, per ciascun anno, attraverso la consuntivazione, entro il 31 luglio, dei dati inerenti alla verifica del rispetto del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti”*, per cui la ripartizione del ripiano tra le singole aziende avverrà non prima di novembre 2023.

Dunque, non vi è l'esigenza di costringere le aziende a decidere se rinunciare o meno in un così ristretto termine. Vieppiù considerato il ritardo del Ministro della Salute, che avrebbe dovuto adottare il decreto attuativo entro sessanta giorni dall'entrata in vigore della legge, ma l'ha

adottato solo il 22 settembre per poi pubblicarlo in G.U.R.I. a distanza di ben due mesi.

Non è pertanto giustificabile, e prima ancora accettabile, un termine perentorio così ristretto.

2.5 Da qui l'irragionevolezza del Decreto sotto tutti i profili evidenziati.

III. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEL DECRETO PER ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DELLE PREVISIONI DI CUI ALL'ART. 1, COMMA 284, L.N. 234/2021 (LEGGE FINANZIARIA PER IL 2022) PER VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 3, 24, 103, COMMA 1, 104, 111, 113 E 117, COMMA 1, COST., IN RELAZIONE AGLI ARTT. 6 E 7 DELLA CONVENZIONE EDU.

3. Fermo quanto fin qui dedotto, sia che si consideri il Decreto eccedente la legge delega sia che lo si consideri meramente applicativo, è indubbia la sua illegittimità in derivata per l'illegittimità costituzionale delle previsioni di cui costituisce applicazione.

L'art. 1, comma 284, della L.n. 234/2021, nel prevedere l'applicazione dell'aumento del tetto di spesa per acquisti diretti di cui al comma 281 a favore delle sole aziende che abbiano proceduto all'integrale pagamento del pay back 2019 e 2020 "senza riserve", si pone in contrasto con **gli articoli 3, 24, 103, comma 1, 104, 111, 113 e 117, comma 1, della Costituzione in relazione agli artt. 6 e 7 della Convenzione EDU.**

Tale previsione, precludendo alle aziende la possibilità di coltivare le iniziative giurisdizionali promosse nei confronti dei provvedimenti con i quali l'AIFA ha quantificato e posto a loro carico gli oneri di ripiano è **irragionevole e viola clamorosamente i principi di accesso alla tutela giurisdizionale, di effettività della stessa, di sindacabilità in sede giurisdizionale degli atti della pubblica amministrazione e di uguaglianza tra le parti all'interno del processo.**

3.1 Anzitutto, l'aver limitato l'applicazione della (**dovuta ed imprescindibile**) revisione del tetto di spesa per acquisti diretti alle sole aziende che abbiano pagato "senza riserva" gli oneri di ripiano 2019 e 2020, si pone in violazione dell'art. 3 Cost. e del parametro ragionevolezza da esso discendente.

Una tale limitazione appare irragionevole, ingiusta, vessatoria e sproporzionata, non essendovi correlazione alcuna tra il pagamento (o il mancato pagamento) del pay-back 2019 e 2020 e l'aumento di tetti di spesa per gli anni 2022, 2023 e 2024, che il comma 281 espressamente prevede "*al fine di sostenere il potenziamento delle prestazioni ricomprese nei LEA, anche alla luce delle innovazioni che caratterizzano il settore*".

Viceversa, il mancato pagamento degli oneri di ripiano è già assistito da idonei meccanismi volti a garantirne l'eventuale recupero.

Difatti, le Regioni sono autorizzate ad adottare provvedimenti di recupero coattivo ai sensi dell'art. 1, comma 581, della L.n. 145/2018, secondo cui *“i debiti per acquisti diretti delle regioni e delle province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle aziende farmaceutiche inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare”*.

Per cui, il pagamento del pay back 2019 e 2020 non si presta ad essere configurato come contropartita per l'accesso all'aumento dei tetti di spesa, tanto più se si considera che il comma 283 subordina tale aumento all'aggiornamento da parte dell'AIFA *“dell'elenco dei farmaci rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale [..]”*, ossia alla revisione del prontuario terapeutico nazionale, costituente condizione meramente potestativa spettante all'AIFA.

In realtà l'intenzione è quella di costringere le aziende (a prescindere dal pagamento, in tutto o in parte, degli oneri di ripiano) a rinunciare alle azioni proposte contro i provvedimenti di ripiano del tetto di spesa per il 2019 e per il 2020, sotto pena di non essere ammesse a beneficiare dell'aumento del tetto di spesa per ben tre annualità.

Il che è irragionevole, a maggior ragione nel caso in cui, come nella specie, l'azienda abbia ottenuto la sospensione in via giurisdizionale dell'obbligo di versamento.

Sotto questo punto di vista, si registra poi un profilo di disparità di trattamento tra, da un lato, le aziende che, non hanno effettuato il pagamento contestandone la correttezza in via giurisdizionale e quelle che, invece, hanno pagato rinunciando a coltivare le azioni intraprese.

Come l'Ecc.ma Sezione ha compreso ormai perfettamente, in effetti, per come è strutturato a livello normativo e per come viene gestito dall'AIFA, il meccanismo di *pay back* determina ogni anno una situazione nella quale alcune aziende ricevono importi di ripiano coerenti con i dati in loro possesso, mentre altre vengono estremamente penalizzate. Data questa situazione, le aziende che hanno ricevuto importi di ripiano coerenti (o, addirittura, migliori) rispetto all'atteso ed hanno, per questo motivo, corrisposto integralmente gli importi stessi, non avrebbero alcuna difficoltà ad accettare che i giudizi da esse promossi vengano dichiarati estinti. Coloro che, come la ricorrente, per effetto degli errori commessi dall'AIFA sono state chiamate a sostenere oneri superiori rispetto al dovuto, si troverebbero costrette a dover accettare che i propri giudizi subiscano la medesima sorte senza possibilità di reazione giurisdizionale.

Il che, evidentemente, è irragionevole e introduce a quelli che appaiono i più gravi ed evidenti profili di incostituzionalità della norma in esame, correlati all'illegittima interferenza di essa con la funzione giurisdizionale.

3.2 L'esercizio delle prerogative difensive riconosciute dall'art. 24 della Costituzione appare

nella fattispecie pregiudicato in misura irragionevole ed eccessiva perché la disposizione di cui al comma 283 preclude anche alle aziende, e per quanto interessa ad Ibigen, che non abbiano pagato perché coperte da sospensiva giurisdizionale di accedere al beneficio dell'incremento dei tetti di spesa di cui al comma 281.

Le aziende sono messe di fronte alla scelta tra rinunciare alle azioni ed accedere al beneficio dell'aumento dei tetti o rinunciare a tale beneficio e coltivare i giudizi, restando esposte a subire un maggior ripiano.

Il che incide sul diritto di liberamente autodeterminarsi in merito alla tutela giurisdizionale dei propri diritti ed interessi legittimi dal momento che, ai sensi dell'art. 24 e 113 Cost., l'accesso alla tutela giurisdizionale deve essere garantita senza condizioni e senza subire conseguenze pregiudizievoli dall'averlo fatto.

L'art. 113 Cost. prevede che *“contro gli atti della pubblica amministrazione è **sempre** ammessa la tutela giurisdizionale dei diritti e degli interessi legittimi dinanzi agli organi di giurisdizione ordinaria o amministrativa”* e che *“**tale tutela giurisdizionale non può essere esclusa o limitata a particolari mezzi di impugnazione o per determinate categorie di atti**”*.

Già solo sotto i predetti profili, la norma in esame appare palesemente illegittima sotto il profilo costituzionale. Ma non solo.

3.3 Essa, in effetti, si pone in contrasto anche con il principio di eguaglianza all'interno del processo, ancora una volta presidiato dal combinato disposto degli articoli 3, 24, 104, 111 e 117, comma 1, Cost. e dell'art. 6 CEDU.

Difatti, tali disposizioni realizzano un'intromissione del potere legislativo nell'amministrazione della giustizia, volta ad influire sulla decisione di una singola controversia o di un gruppo di esse, non giustificata da ragioni “imperative” di interesse generale, in violazione dell'art. 117 comma 1 Cost., con l'interposizione dell'art. 6, primo comma, CEDU, il quale impedisce al legislatore di intervenire con norme *ad hoc* per la risoluzione di controversie in corso; al tempo stesso, esse si pongono in contrasto anche con l'art. 111 Cost., in relazione all'art. 6 della CEDU, poiché la previsione della loro applicabilità ai giudizi in corso **viola il principio del giusto processo**, in particolare sotto il profilo della parità delle parti, da ritenersi lesa da un intervento del legislatore diretto ad imporre una determinata soluzione ad una circoscritta e specifica categoria di controversi.

Il Giudice Amministrativo, con riferimento a disposizioni idonee a precludere l'effettivo esercizio delle prerogative giurisdizionali, ha già avuto modo di stabilire che *“L'irragionevolezza e la violazione del principio di proporzionalità risultano manifesti anche*

ove si consideri che in tal modo viene a determinarsi un'ingiustificata lesione del diritto di difesa sancito dall'art. 24 della Costituzione, del principio di effettività di tutela di cui all'art. 111 e del diritto ad un processo equo ai sensi dell'art. 6 della Convenzione EDU, il quale, secondo la giurisprudenza della Corte europea, implica che eventuali limitazioni all'accesso ad un giudice possano essere ammesse solo in presenza di un rapporto di proporzionalità tra i mezzi impiegati e lo scopo perseguito" (Cons. Stato, Sez. V, 20 aprile 2020, n.2489; si veda anche Corte Costituzionale, 24 ottobre 2007, sentenze n. 348 e n. 349).

3.4 Sotto altro profilo, la finalità è chiaramente quella di **punire** le aziende che decidano di coltivare le iniziative giurisdizionali proposte contro i provvedimenti di ripiano del tetto di spesa per il 2019 e per il 2020.

Difatti, per il solo fatto di aver deciso di intraprendere la strada della tutela giurisdizionale, tali aziende, tra cui la ricorrente, si vedono **ingiustamente esposte a subire la conseguenza pregiudizievole** di non essere ammesse a beneficiare dell'aumento del tetto di spesa per acquisti diretti previsto dal più volte citato comma 281.

Per effetto di ciò, le aziende sono esposte a subire oneri di ripiano maggiori rispetto a quelle che invece hanno integralmente pagato senza riserva.

Difatti, come previsto dall'art. 2 del Decreto, alle aziende considerate adempienti, o che si siano rese adempienti a sanatoria, sarà riconosciuto una riduzione sul ripiano, mentre quelle inadempienti dovranno sostenere un ripiano maggiore di quello cui sarebbero tenute.

Tale maggiorazione costituisce una misura sanzionatoria a carattere sostanzialmente espropriativo, senza che la norma preveda le garanzie riconosciute dall'art. 7 della CEDU e la procedura a garanzia di un giusto procedimento nell'applicazione di tale sanzione, che l'art. 6 della medesima CEDU prescrive ogniqualvolta venga contestazione la violazione di doveri anche a carattere civile.

La maggiorazione di ripiano costituisce altresì, per chi la subisce, **una misura espropriativa elusiva dell'art. 1 del Protocollo addizionale CEDU sia perché la base legale che la sorregge non determina e non consente di determinarne i presupposti sia perché non sussiste un'adeguata causa di pubblica utilità.**

3.5 Oltre che non manifestamente infondate, le questioni di legittimità costituzionale sin qui illustrate sono, altresì, rilevanti nel giudizio *a quo*, in quanto solo l'accoglimento di esse, con l'espunzione dall'ordinamento giuridico dell'art. 1, comma 284, della L.n. 234/2021, consentirebbe alla ricorrente, di accedere al beneficio dell'aumento del tetto di spesa per gli

anni 2022, 2023 e 2024 e perseguire la tutela dei propri diritti ed interessi legittimi con riferimento al pay back 2019 e 2020.

ISTANZA ISTRUTTORIA

Si chiede all'Ecc.mo Collegio di voler disporre l'acquisizione in giudizio della nota dell'AIFA prot. 102619 dell'8 settembre 2022, citta nel Decreto, nonché di tutti gli atti istruttori che hanno preceduto l'adozione del Decreto.

ISTANZA CAUTELARE

1. Fin qui il *fumus boni iuris*.

Quanto al *periculum in mora*, essa è in *re ipsa* e deriva dal fatto che, per effetto delle previsioni di cui all'art. 1, comma 2, del Decreto, Ibigen - pur avendo ottenuto un provvedimento di sospensione giurisdizionale dell'obbligo di pagare il pay back 2019 e pur avendo pendente l'istanza cautelare sul 2019 - si trova ad essere qualificata come "azienda non adempiente", con conseguente preclusione ad accedere al beneficio dell'aumento del tetto di spesa previsto dall'art. 1, comma 281, della L.n. 234/2021.

Per evitare tale conseguenza, Ibigen dovrebbe sottostare alla procedura a sanatoria prevista all'art. 1, comma 2, lett. c), del Decreto, per effetto della quale - **entro il termine stringente del 23 dicembre 2022** - dovrebbe procedere al pagamento degli oneri di ripiano e rinunciare alle impugnative relative al pay back 2019 e 2020.

Ma si tratta di **oneri spropositati e in parte impossibili**.

Si consideri che relativamente al 2019 Ibigen non è affatto inadempiente avendo ottenuto la sospensione cautelare dell'obbligo di pagamento e che non sarebbe possibile rinunciare all'appello avverso il pay back 2019, già introitato in decisione. Si tratterebbe di una rinuncia agli effetti di una eventuale sentenza positiva, come tale inammissibile.

Gli oneri di ripiano ammontano ad **€ 1.154741,46** per il 2019, e ad **€ 201.423,1** per il 2020, importi che costituiscono oltre il 12% del fatturato realizzato da Ibigen, il cui pagamento non sarebbe nell'immediato possibile anche in ragione del fatto che il bilancio della società è in perdita.

Si aggiunga che il **termine stringente del 23 dicembre 2022** non risponde a nessun interesse pubblico dal momento che le disposizioni di cui all'art. 1, comma 281, della L.n. 234/2021 concernenti l'aumento del tetto di spesa potranno trovare applicazione solo nel 2023, sempre che si verifichi nel frattempo la condizione della revisione da parte dell'AIFA dell'elenco dei farmaci rimborsabili dal S.S.N..

Da qui l'esigenza di tutela cautelare prospettata in questa sede.

Si chiede pertanto che l'On.le Collegio sospenda l'obbligo di cui all'art. 1, comma 2, del Decreto, e, con esso, l'obbligo di darvi applicazione o quantomeno il termine del 23 dicembre 2022 entro cui porre in essere gli adempimenti a sanatoria, adottando le misure (che atipiche) ritenute più idonee.

* * *

Per i motivi sopra esposti, con riserva di motivi aggiunti, si insiste per l'accoglimento del ricorso e, per l'effetto, previa sospensione, per l'annullamento e declaratoria di nullità del Decreto, nei termini sopra dedotti, eventualmente previa sospensione del giudizio e rimessione alla Corte costituzionale della questione di costituzionalità dell'art. 1, comma 284, della L.n. 234/2021 per contrasto con gli articoli 3, 24, 103, comma 1, 104, 111, 113 e 117, comma 1, Cost., in relazione agli artt. 6 e 7 della Convenzione EDU, siccome rilevante e non manifestamente infondata.

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

Con richiesta di essere sentiti in camera di consiglio.

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

Con osservanza

Roma, 2 dicembre 2022

Avv. Antonio Lirosi

Avv. Cinzia Guglielmello

ISTANZA DI ABBREVIAZIONE TERMINI

(ex art. 53 c.p.a.)

All'III.mo PRESIDENTE

I sottoscritti avv. Antonio Liroso e Cinzia Guglielmello, in qualità di difensori di Ibigen nel presente ricorso, evidenziano la sussistenza di ragioni di urgenza che giustificano l'abbreviazione dei termini,

tenuto conto

- delle ragioni di urgenza poste a base dell'istanza cautelare,

considerato che

- l'art. 1, comma 2, del Decreto prevede che, al fine di accedere al beneficio dell'aumento del tetto di spesa per acquisti diretti di cui all'art. 1, comma 281, della L.n. 234/2021, l'azienda farmaceutica **“entro e non oltre trenta giorni successivi alla pubblicazione del presente decreto, abbia ottemperato all'integrale pagamento dell'onere di ripiano per gli anni 2019 e 2020, ove ancora non operato, e abbia contestualmente provveduto al ritiro della propria riserva e al ritiro delle azioni giudiziali o di altra natura eventualmente attivati avverso atti, documenti e provvedimenti relativi ai procedimenti di ripiano per gli anni 2019 e 2020”**;

- il termine per adempiere alle condizioni previste dall'art. 1, comma 2, del Decreto, **scadrà il prossimo 23 dicembre 2022**;

- entro tale stringente termine, Ibigen dovrebbe porre in essere adempimenti in parte spropositati e in parte impossibili, avendo ottenuto un provvedimento di integrale sospensione dell'obbligo di pagamento del pay back 2019, dovendo discutere l'istanza cautelare sul 2019, non potendo rinunciare all'appello in Consiglio di Stato, già introitato in decisione, e non avendo elementi per valutare se rinunciare a coltivare il giudizio pendente dinnanzi l'Ecc.mo TAR avverso il pay back 2020;

- in base al decreto del Presidente del TAR Lazio, con cui è determinato il riparto delle competenze delle singole Sezioni, i ricorsi avverso i provvedimenti del Ministero della Salute e dell'AIFA dovrebbero venire assegnati alla Terza-Quater;

– **l'unica udienza camerale della Terza Sezione Quater, nella quale è possibile fissare la trattazione della istanza cautelare formulata insieme al ricorso in epigrafe, in tempo utile ad evitare i suddetti pregiudizi, risulta calendarizzata per il 16 dicembre 2022**;

tanto premesso e considerato, i sottoscritti difensori formulano

ISTANZA

ai sensi dell'art. 53, comma 1, c.p.a., di abbreviazione dei termini, ai fini della trattazione alla

camera di consiglio del 16 dicembre 2022 della domanda cautelare proposta con il ricorso in epigrafe, chiedendo inoltre di essere autorizzati alla notifica alle altre parti per via telematica (posta elettronica certificata) e/o a mezzo fax, ai sensi dell'art. 52, comma 2, c.p.a..

Con ossequio.

Roma, 2 dicembre 2022

Avv. Antonio Liroi

Avv. Cinzia Guglielmello