

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO – ROMA**RICORSO**

di **Bayer S.p.A.** (C.F. e P.IVA 05849130157), con sede legale in Milano, Viale Certosa, 130, in persona del responsabile della Divisione “BGP – Law, Patents & Compliance”, dott.ssa Susanna Fasolis, visti i poteri conferiti con procura in autentica Notaio dott. Giuseppe Antonio Michele Trimarchi, rep. 8721 / racc. 3712 del 5/6/2014, rappresentata e difesa, come da procura rilasciata su foglio separato e notificata unitamente al presente atto, dagli avv.ti Max Diego Benedetti (BNDMDG77L14F205C - PEC: maxdiego.benedetti@milano.pecavvocati.it; Fax: 02/36765162) ed Erica Bianco (C.F. BNCRCCE81A55F952P – PEC: erica.bianco@pavia.pecavvocati.it; numero di fax 02/36765162) ed elettivamente domiciliata presso il loro studio in Milano, via Flavio Baracchini, 1, a mezzo di indicazione dei rispettivi indirizzi di posta elettronica certificata,

contro

- l'**AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco** – (C.F. 97345810580 e P. IVA 08703841000), in persona del Direttore Generale e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Roma, Via del Tritone, 181;

- il **Ministero della Salute** (C.F. 80242250589), in persona del Ministro e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Roma, Viale Giorgio Ribotta, 5;

- il **Ministero dell'Economia e delle Finanze** (C.F. 80415740580), in persona del Ministro e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Roma, Via XX Settembre n. 97;

e nei confronti

- della **Regione Abruzzo** (C.F.80003170661), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in L'Aquila (67100) Via Leonardo Da Vinci, 6 "Palazzo Silone"; - della **Regione Basilicata** (C.F. 80002950766), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Potenza (85100), Via Vincenzo Verrastro, 4; - della **Regione Calabria** (C.F. 02205340793), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Catanzaro (88100), Cittadella Regionale; - della **Regione Campania** (C.F. 80011990639), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Napoli (80132), Via Santa Lucia, 81; - della **Regione Emilia Romagna** (C.F. 80062590379), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Bologna (40127), Viale Aldo Moro, 52; - della **Regione**

Autonoma Friuli Venezia Giulia (C.F. 80014930327), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Trieste (34121), Piazza Unità D'Italia, 1; - della **Regione Lazio** (C.F. 80143490581), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Roma (00147), Via Cristoforo Colombo, 212; - della **Regione Liguria** (C.F. 00849050109), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Genova (16121), Via Fieschi, 15; - della **Regione Lombardia** (C.F. 80050050154), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Milano (20124), Piazza Città di Lombardia, 1; - della **Regione Marche** (C.F. 80008630420), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Ancona (60125), Via Gentile Da Fabriano, 9; - della **Regione Molise** (C.F. 00169440708), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Campobasso (86100), Via Genova, 11; - della **Regione Piemonte** (C.F. 80087670016), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Torino (10122), Piazza Castello, 165; - della **Provincia Autonoma di Bolzano** (C.F. 00390090215), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Bolzano (39100), Piazza Silvius Magnago, 1; - della **Provincia Autonoma di Trento** (C.F. 00337460224), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Trento (38122), Piazza Dante, 15; - della **Regione Puglia** (C.F. 80017210727), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Bari (70121), Lungomare Nazario Sauro, 33; - della **Regione Autonoma della Sardegna** (C.F. 80002870923), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Cagliari (09123), Viale Trento, 69; - della **Regione Autonoma Siciliana** (C.F. 80012000826), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Palermo (90129), Palazzo D' Orleans - Piazza Indipendenza, 21; - dell'**Assessorato alla salute della Regione Siciliana** (C.F. 80012000826), in persona dell'Assessore e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Palermo (90100), Piazza Ottavio Ziino; - della **Regione Toscana** (C.F. 01386030488), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Firenze (50122), Piazza Duomo, 10; - della **Regione Umbria** (C.F. 80000130544), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Perugia (06100), Corso Vannucci, 96; - della **Regione Autonoma Valle D'Aosta** (C.F. 80002270074), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Aosta (11100), Piazza A. Deffeyes, 1; - della **Regione Veneto** (C.F. 80007580279), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Venezia (30123), Dorsoduro, 3901;

- di **Teva Italia s.r.l.** (C.F. e P.IVA 11654150157), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Milano, Piazzale L. Cadorna, 4;

per l'annullamento

a) della **delibera del CdA di AIFA n. 47 del 28/7/2021** non conosciuta e richiamata nel comunicato “Ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2020 – Avvio del procedimento – Esposizione dati” pubblicato sul sito *web* di AIFA il 2/8/2021 (parimenti impugnato) e di tutti gli allegati alla stessa, ivi inclusi quelli resi pubblici ossia: **Allegato B** recante “Nota sulla metodologia applicativa”; **Allegato B1**, recante “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”; **Allegato B2**, recante “Ripiano sfondamento tetto del 6,89% - Spesa farmaceutica acquisti diretti inclusi i gas medicinali”; **Allegato E**, recante “Descrizione dei file e dei relativi tracciati record pubblicati sul “Portale dei servizi” di AIFA”; nonché quelli non resi pubblici, recanti il valore complessivo del ripiano dello sfondamento del tetto della spesa per acquisti diretti riferito all'anno 2020, distinto per azienda farmaceutica (codice SIS) e la quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC (codice SIS), come rilevata sulla base del fatturato di ciascuna azienda titolare di AIC, al lordo dell'IVA, attraverso i dati NSIS tracciabilità del farmaco relativi all'anno 2020, nel rispetto dell'art. 1, comma 583, della legge n. 145/2018;

b) del ripiano per la spesa farmaceutica per acquisti diretti attribuito a Bayer S.p.A. per lo sfondamento del tetto del 6,89% della spesa per acquisti diretti reso noto tramite l'accesso al sistema AIFA Front-End a decorrere dal 2/8/2021;

c) di **tutti gli atti presupposti, consequenziali e/o connessi**, anche non conosciuti dalla ricorrente, ivi inclusi tutti i provvedimenti assunti o ricevuti da AIFA nell'ambito del procedimento di definizione ed assegnazione del ripiano e, ove occorrer possa, il “Monitoraggio della spesa farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio-Dicembre2020 Consuntivo” e degli atti ivi richiamati, compresa la comunicazione del FSN 2020 del Ministero della salute del 9/2/2021, nonché della nota del Ministero della salute prot. 0006072-11/05/2021-DGSISS-MDS-P dell'11/5/2021 di comunicazione dei dati MdS/NSIS aggiornati al 6/5/2021 e la delibera del CdA di AIFA n. 12 del 28/1/2021 e relativi allegati (non conosciuti) con cui è stato approvato l'elenco dei medicinali orfani anno 2020 ai fini dell'applicazione dei benefici previsti dalla legge nel governo della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2020.

* * *

LA NORMATIVA

1. A partire dal 2017, la ripartizione dei tetti della spesa farmaceutica nei due “storici” comparti della “spesa farmaceutica ospedaliera” e della “spesa farmaceutica territoriale” è stata modificata

dall'art. 1, commi 398 e 399, l. 232/2016, che ha previsto una differente denominazione e una differente allocazione di risorse.

2. Segnatamente, la disposizione citata ha stabilito che *“il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera di cui all'articolo 5, comma 5, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, è calcolato al lordo della spesa per i farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione per conto, ed è rideterminato nella misura del 6,89 per cento. Conseguentemente il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera assume la denominazione di «tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti»* ed altresì che *“il tetto della spesa farmaceutica territoriale, di cui all'articolo 5 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, è rideterminato nella misura del 7,96 per cento.*

Conseguentemente il tetto della spesa farmaceutica territoriale assume la denominazione di «tetto

3. Nell'insieme, il tetto per la spesa farmaceutica è rimasto fissato nella misura del 14,85% del valore del finanziamento complessivo del SSN (FSN), FSN che per l'anno 2020, stando al “Monitoraggio della spesa farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio-Dicembre 2020 Consuntivo” (da qui talvolta anche solo documento di monitoraggio, **doc. 1**), che rinvia alla comunicazione del Ministero della salute del 9/2/2021, è stato pari ad Euro 119.573.382.107.

4. A decorrere dal 2019, la l. 145/2018, ha delineato un nuovo sistema per il ripiano dello sfondamento della spesa.

5. Anzitutto, l'art. 1, comma 575, ha previsto che *“Nell'ambito della spesa farmaceutica per acquisti diretti è stabilito un tetto pari allo 0,20 per cento relativo alla spesa per acquisti diretti di gas medicinali (ATC V03AN). Conseguentemente, per gli altri acquisti diretti il tetto di spesa è determinato nella misura pari al 6,69 per cento”*.

6. L'art. 1, comma 577, ha quindi stabilito che, *“Per l'anno solare 2019 entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni solari successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, l'AIFA determina, con provvedimento del consiglio di amministrazione, l'ammontare complessivo della spesa farmaceutica nell'anno di riferimento per acquisti diretti, mediante la rilevazione nell'anno solare del fatturato, al lordo dell'IVA, delle aziende farmaceutiche titolari di AIC, riferito a tutti i codici AIC dei medicinali di fascia A e H per acquisti diretti, esclusi i codici AIC relativi ai vaccini (ATC J07) e i codici AIC relativi ai farmaci innovativi e ai farmaci oncologici innovativi di cui, rispettivamente, ai commi 400 e 401 dell'articolo 1 della legge 11 dicembre 2016, n. 232. Nell'ambito di tale determinazione si tiene separato conto dell'incidenza della spesa per acquisti diretti di gas medicinali (ATC V03AN). Dall'ammontare complessivo della spesa vanno detratti gli importi di cui alle lettere b) e c) del comma 579 del presente articolo”*.

7. L'art. 1, comma 578, ha previsto che *“Nel rispetto dei medesimi termini di cui al comma 577, l'AIFA rileva il fatturato di ciascuna azienda titolare di AIC, al lordo dell'IVA, sulla base dei dati delle fatture elettroniche emesse nell'anno solare di riferimento. L'AIFA, sulla base del predetto fatturato, determina, con provvedimento del*

consiglio di amministrazione, la quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC, in maniera distinta per il mercato dei gas medicinali rispetto a quello degli altri acquisti diretti. Per quest'ultimo il fatturato è riferito a tutti i codici AIC dei medicinali di fascia A e H per acquisti diretti, ad esclusione dei codici AIC relativi ai vaccini (ATC J07), dei codici AIC relativi ai farmaci innovativi e ai farmaci oncologici innovativi di cui, rispettivamente, ai commi 400 e 401 dell'articolo 1 della legge 11 dicembre 2016, n. 232, dei codici AIC relativi a farmaci inseriti nel registro dei medicinali orfani per uso umano dell'Unione europea, nonché dei codici AIC per acquisti diretti di gas medicinali (ATC V03AN). Per il mercato dei gas medicinali, il fatturato è riferito in via esclusiva ai codici AIC per acquisti diretti di gas medicinali (ATC V03AN). Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, relativi alle forniture dei gas medicinali, è fatto obbligo di indicare nella fattura elettronica il costo del medicinale e quello dell'eventuale servizio, con evidenziazione separata". Peraltro, l'art. 1, il comma 583, ha prescritto che "Fino al 31 dicembre 2021, l'AIFA, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, ai fini del monitoraggio complessivo della spesa farmaceutica per acquisti diretti si avvale dei dati presenti nel Nuovo sistema informativo sanitario, di cui al decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 2 del 4 gennaio 2005. L'AIFA, inoltre, fino alla medesima data del 31 dicembre 2021, rileva il fatturato di cui al comma 578 sulla base dei dati di cui al citato Nuovo sistema informativo sanitario, riscontrati mensilmente e validati per via telematica dalle aziende farmaceutiche titolari di AIC".

8. Il comma 579 ha quindi stabilito che "Per la rilevazione di cui al comma 578, il fatturato complessivo annuale di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC è calcolato deducendo:

- a) il fatturato fino a 3 milioni di euro, esclusivamente per il computo del fatturato rilevante per gli acquisti diretti diversi dai gas medicinali;
- b) le somme versate nello stesso anno solare di riferimento dalle aziende farmaceutiche titolari di AIC per i consumi riferiti agli acquisti diretti, di cui all'articolo 1, comma 398, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, che sono stati effettuati dalle strutture del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'articolo 1, comma 796, lettera g), della legge 27 dicembre 2006, n. 296, a fronte della sospensione della riduzione del 5 per cento dei prezzi dei farmaci, di cui alla deliberazione del consiglio di amministrazione dell'AIFA n. 26 del 27 settembre 2006;
- c) le somme restituite nello stesso anno solare di riferimento dalle aziende farmaceutiche titolari di AIC alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326".

9. In base all'art. 1, comma 580, "Le aziende farmaceutiche titolari di AIC ripianano il 50 per cento dell'eventuale superamento di ogni tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti, come determinato dal consiglio di amministrazione dell'AIFA. Il ripiano è effettuato da ciascuna azienda farmaceutica, in conformità alla determinazione del consiglio di amministrazione dell'AIFA, in maniera distinta per gli acquisti diretti di gas medicinali rispetto agli altri acquisti diretti e in proporzione alla rispettiva quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica, determinata ai sensi dei commi 578 e 579. Il restante 50 per cento del superamento dei predetti tetti

a livello nazionale è a carico delle sole regioni e province autonome nelle quali è superato il relativo tetto di spesa, in proporzione ai rispettivi superamenti. L'AIFA determina la quota del ripiano attribuita ad ogni azienda farmaceutica titolare di AIC, ripartita per ciascuna regione e provincia autonoma secondo il criterio pro capite, e la comunica sia all'azienda sia alle regioni e province autonome. Il ripiano è effettuato tramite versamenti a favore delle regioni e delle province autonome, da eseguire entro trenta giorni dalla comunicazione. Entro sessanta giorni dalla scadenza del termine di pagamento, le regioni e le province autonome comunicano all'AIFA l'eventuale mancato versamento”.

10. In virtù dell'art. 1, comma 581, in caso di inadempimento all'onere di ripiano da parte delle aziende farmaceutiche titolari di AIC, i debiti per acquisti diretti delle regioni e delle province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, vengono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare.

11. Infine, l'art. 1, il comma 584, ha stabilito che *“L'eccedenza della spesa rispetto alla dotazione di uno o di entrambi i fondi di cui all'articolo 1, commi 400 e 401, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, è ripianata da ciascuna azienda titolare di AIC, rispettivamente, di farmaci innovativi e di farmaci oncologici innovativi, in proporzione alla rispettiva quota di mercato. Nel caso di farmaci innovativi che presentano anche una o più indicazioni non innovative, ai sensi dell'articolo 1, comma 402, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, la relativa quota di mercato è determinata attraverso le dispensazioni rilevate mediante i registri di monitoraggio AIFA e il prezzo di acquisto per il Servizio sanitario nazionale. I farmaci inseriti nel registro dei medicinali orfani per uso umano dell'Unione europea, che presentano anche caratteristica d'innovatività, sono considerati come innovativi anche ai fini dei commi 577 e 578 del presente articolo. Per l'attuazione del presente comma si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui ai commi 576, 577, 578, 580, 581 e 583”.*

12. Il nuovo sistema delineato dal legislatore prevede che la distribuzione del ripiano dell'eccedenza di spesa sia ripartita attraverso regole semplificate su una parte delle aziende farmaceutiche che concorrono alla spesa degli acquisti diretti sulla base delle quote di mercato.

La precedente impostazione normativa prevedeva, invece, per la ripartizione del ripiano, l'attribuzione di un *budget* (c.d. *company budget*) per ogni azienda sulla base dei dati di spesa dell'anno precedente e delle risorse incrementali disponibili. Le eccedenze di spesa generate dai medicinali innovativi (oltre i Fondi previsti) ed orfani venivano ripianate da tutte le altre aziende.

13. La legge di bilancio 2019 ha previsto una sola tipologia di medicinali orfani da assoggettare a beneficio, ossia quelli le cui indicazioni terapeutiche sono inserite nel registro comunitario dei farmaci orfani di cui all'art. 5, comma 9, Reg. CE 141/2000, la cui spesa viene sottratta dal fatturato rilevante ai fini del computo della quota di mercato delle imprese che l'hanno generata. Quanto invece all'eventuale disavanzo generato dai medicinali innovativi rispetto ai fondi loro assegnati, esso viene ripartito tra i titolari delle rispettive AIC in proporzione alla quota di mercato detenuta.

14. La legge di bilancio 2019 ha poi introdotto una franchigia di 3 milioni di Euro da decurtare dal fatturato rilevante di ciascuna impresa, con lo scopo di esonerare dal ripiano le aziende che abbiano registrato ricavi inferiori alla predetta soglia.

15. Da ultimo, a riprova dell'illogica ripartizione dei tetti di cui si dirà oltre, è intervenuto il legislatore con l'art. 1, comma 475, della l. n. 178/2020, che ha previsto che *“a decorrere dall'anno 2021, fermo restando il valore complessivo del 14,85 per cento, il limite della spesa farmaceutica convenzionata (...) è rideterminato nella misura del 7 per cento. Conseguentemente, a partire dal medesimo anno, il tetto di spesa della spesa farmaceutica per acquisti diretti è rideterminato nella misura del 7,85 per cento, fermo restando il valore percentuale del tetto per acquisti diretti di gas medicinali”*. Il successivo comma 476 ha introdotto la possibilità di adeguare annualmente l'ammontare dei tetti all'andamento del mercato dei medicinali e al fabbisogno assistenziale in sede di predisposizione del disegno di legge di bilancio, su proposta del Ministero della salute, sentita AIFA, d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze. La rimodulazione dei tetti di spesa (per le annualità 2021 e 2022) è stata, tuttavia, assoggettata a condizione, ossia il versamento, da parte delle imprese farmaceutiche, di una quota di ripiano per l'anno 2018 (pari a 895 milioni di Euro) e dell'integrale corresponsione per l'anno 2019.

16. È noto che allo stato la condizione si è avverata con riferimento all'anno 2018 ma non per l'anno 2019, motivo per cui ci si attende che la rimodulazione interverrà per il 2021, mentre non ci sarà un ulteriore adeguamento per il 2022.

FATTO

17. In data 2/8/2021, AIFA ha dato notizia sul sito proprio *web* dell'intervenuta adozione da parte del CdA della delibera n. 47 del 28/7/2021, con cui sono state approvate le quote di mercato calcolate per ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC, nonché il conseguente valore complessivo di ripiano dello sfondamento del tetto del 6,89% della spesa per acquisti diretti, inclusi i gas medicinali, riferito all'anno 2020, che è pari (per il 50% dovuto dai privati) a Euro 1.384.483.306,70 (**doc. 2**).

Nel comunicato, AIFA ha segnalato la possibilità, al dichiarato fine di avviare il contraddittorio con le aziende farmaceutiche interessate al predetto procedimento, di prendere visione dei dati inerenti al ripiano tramite accesso alla piattaforma Front/End e di presentare osservazioni, controdeduzioni e documenti sui dati aziendali esposti.

18. Unitamente al comunicato sono stati pubblicati: l'Allegato B recante “Nota sulla metodologia applicativa”; l'Allegato B1, recante 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; Allegato B2, recante “Ripiano sfondamento tetto del 6,89% -

Spesa farmaceutica acquisti diretti inclusi i gas medicinali”; Allegato E, recante “Descrizione dei file e dei relativi tracciati record pubblicati sul “Portale dei servizi” di AIFA” (**docc. 3-6**).

19. In base ai conteggi operati da AIFA, la quota di mercato detenuta da Bayer S.p.A. sulla spesa per acquisti diretti 2020 è pari a 0,001055107, cui corrisponde un ripiano pari a **Euro 1.460.778,096** (**doc. 7**).

20. Bayer S.p.A. ha quindi presentato istanza di accesso agli atti, richiedendo l’ostensione di quanto segue (**doc. 8**):

- 1) FSN 2020 definitivo aggiornato al 9/2/2021 comunicato dal Ministero della Salute ad AIFA citato al punto 1 della Premessa del documento di “Monitoraggio della Spesa farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio-Dicembre 2020 Consuntivo” del 28/7/2021;
- 2) delibera del CdA di AIFA 47/2021 e tutti gli allegati alla stessa non resi pubblici, ivi inclusi i documenti con cui sono stati approvati il valore complessivo del ripiano dello sfondamento del tetto della spesa per acquisti diretti riferito all’anno 2020, distinto per azienda farmaceutica (codice SIS) e la quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC (codice SIS), distinta per il mercato dei gas medicinali rispetto a quello degli altri acquisti diretti, come rilevata sulla base del fatturato di ciascuna azienda titolare di AIC, al lordo dell’IVA, attraverso i dati NSIS tracciabilità del farmaco relativi all’anno 2020, nel rispetto dell’art. 1, comma 583, della legge n. 145/2018;
- 3) nota prot. 0006072-11/05/2021-DGSISS-MDS-P trasmessa dal Ministero della Salute ad AIFA e richiamata al punto 2.1. della “Nota sulla metodologia applicativa”, allegato B alla delibera del CdA di AIFA 47/2021 messa a disposizione da AIFA il 2/8/2021;
- 4) delibera del CdA di AIFA n. 12 del 28/1/2021 e relativi allegati con cui è stato approvato l’elenco dei medicinali orfani anno 2020 ai fini dell’applicazione dei benefici previsti dalla legge nel governo della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l’anno 2020;
- 5) atti, documenti, tabelle, flussi da cui si evinca la spesa per le indicazioni “non innovative” di tutti i medicinali orfani considerati ai fini dell’applicazione dei benefici previsti dalla legge nel governo della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l’anno 2020 e sulla base dei quali sono stati elaborati i dati riportati nell’allegato B2 alla delibera di CdA 47/2021;
- 6) atti, documenti, tabelle, flussi da cui si evincano gli importi di payback (5%, MEAs, tetti di prodotto, prezzo/volume, manovra) e note di credito versati/e nel 2020 per le indicazioni “non innovative” di tutti i medicinali orfani considerati ai fini dell’applicazione dei benefici previsti dalla legge nel governo della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l’anno 2020 e sulla base dei quali sono stati elaborati i dati riportati nell’allegato B2 alla delibera di CdA 47/2021;

- 7) atti, documenti, tabelle, flussi, registri di monitoraggio da cui si evinca la spesa per le indicazioni “non innovative” dei medicinali innovativi oncologici confluita nella spesa di cui alla lettera a) del punto 2.4 della “Nota sulla metodologia applicativa” messa a disposizione da AIFA il 2/8/2021 e sulla base dei quali sono stati elaborati i dati riportati nell’allegato B1 alla delibera di CdA 47/2021;
- 8) atti, documenti, tabelle, flussi da cui si evincano gli importi di payback (5%, MEAs, tetti di prodotto, prezzo/volume, manovra) e note di credito versati/e nel 2020 per le indicazioni “non innovative” di tutti i medicinali innovativi oncologici e sulla base dei quali sono stati elaborati i dati riportati nell’allegato B1 alla delibera di CdA 47/2021;
- 9) atti, documenti, tabelle, flussi, registri di monitoraggio da cui si evinca la spesa per le indicazioni “non innovative” dei medicinali innovativi non oncologici confluita nella spesa di cui alla lettera a) del punto 2.4 della “Nota sulla metodologia applicativa” messa a disposizione da AIFA il 2/8/2021 e sulla base dei quali sono stati elaborati i dati riportati nell’allegato B1 alla delibera di CdA 47/2021;
- 10) atti, documenti, tabelle, flussi da cui si evincano gli importi di payback (5%, MEAs, tetti di prodotto, prezzo/volume, manovra) e note di credito versati/e nel 2020 per le indicazioni non innovative di tutti i medicinali innovativi non oncologici e sulla base dei quali sono stati elaborati i dati riportati nell’allegato B1 alla delibera di CdA 47/2021;

21. AIFA non ha riscontrato la predetta istanza di accesso, sulla quale, pertanto, si è formato il rifiuto *per silentium*.

22. I provvedimenti impugnati sono afflitti da illegittimità propria e derivata dall’incostituzionalità e contraddittorietà a previsioni unionali delle norme cui gli stessi danno attuazione alla luce dei seguenti motivi di

DIRITTO

I. Violazione e falsa applicazione dell’art. 1, commi 577, 578 e 580, l. 145/2018.

23. I provvedimenti impugnati sono illegittimi nella misura in cui AIFA non ha rispettato la tempistica dettata dal legislatore.

24. Invero, le disposizioni richiamate in epigrafe impongono ad AIFA di procedere al calcolo della spesa per acquisti diretta, delle quote di mercato, nonché del ripiano dovuto da ciascuna impresa entro il 30/4/2021.

25. L’Agenzia, tuttavia, entro tale data non ha adottato qualsivoglia provvedimento, mentre solo in data 2/8/2021 si è limitata ad avviare il procedimento esponendo taluni dati.

26. Allo stato, quindi, non è ancora stato adottato il provvedimento definitivo, volto a determinare tanto le quote di mercato attribuite a ciascuna impresa, quanto il ripiano individuale.

27. Anche nell'ipotesi in cui i termini stabiliti dall'art. 1, commi 577, 578 e 580, l. 145/2018, dovessero essere intesi come ordinatori e meramente sollecitatori, anziché perentori, dovrebbe comunque rilevarsi l'illegittimità dell'agire amministrativo di AIFA per manifeste illogicità e ingiustizia: infatti, in disparte che il nuovo sistema individuato dal legislatore è intrinsecamente imprevedibile, avendo abbandonato l'astratto meccanismo di "autoresponsabilità" su cui si basava la previgente assegnazione del c.d. *company budget* e del successivo ripiano, in favore di uno che prevede esclusivamente "la collettivizzazione" dei disavanzi tra talune imprese a consuntivo della spesa registrata, il profilo temporale di assegnazione del ripiano è di fondamentale importanza, ove si consideri che le aziende devono essere messe in condizione di poter fare una seria programmazione della proprie attività future e devono quindi conoscere per tempo gli oneri cui sono tenute, non potendo correggere i bilanci approvati a distanza di anni dalla loro adozione.

II. Violazione e falsa applicazione dell'art. 10, l. 241/1990 e s.m. e i. Violazione e falsa applicazione dell'art. 1, comma 577, l. 145/2018. Violazione e falsa applicazione dell'art. 97 Cost.

28. Sebbene l'Agenzia abbia dichiaratamente avviato il procedimento *ex art.* 7, l. 241/1990 e s.m. e i., richiedendo di presentare osservazioni entro il 13/9/2020, essa si è ben guardata dal mettere a disposizione delle imprese, in spregio dell'art. 10, lettera a), l. 241/1990 e s.m. e i., tutti gli atti del procedimento, limitandosi ad ostendere nel dettaglio solo i dati individuali propri di ciascuna azienda e una "Nota sulla metodologia applicativa", che, a sua volta, si limita riportare la pressoché totalità dei dati in forma aggregata e sintetica. Anche gli ulteriori allegati messi a disposizione sono il frutto dell'elaborazione di AIFA, giacché non sono stati resi disponibili, neppure dietro specifica richiesta, i cd "dati-fonte", da cui l'Agenzia ha estrapolato le proprie elaborazioni.

29. Ora, in disparte quanto si dirà nel separato giudizio incardinando avverso il diniego di accesso agli atti, è evidente come il contraddittorio con le imprese che AIFA intendeva dichiaratamente tutelare sia stato vulnerato alla radice dalla mancata ostensione di tutti gli atti e documenti che hanno avuto un'efficienza causale nella ricostruzione della spesa farmaceutica per acquisti diretti 2020, nella individuazione delle quota di mercato detenuta da ciascuna impresa e nella determinazione del ripiano provvisoriamente addebitato.

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

31. La partecipazione che l'AIFA avrebbe asseritamente garantito è dunque fittizia, nella misura in cui la compenetrazione nel procedimento amministrativo presuppone l'effettiva conoscenza di

tutta la documentazione utile ad esplicitare il meccanismo che ha portato all'adozione dei provvedimenti oggetto della presente contestazione. Ciò è ancor più vero nel caso di specie, dove AIFA si è sottratta alle puntuali richieste di accesso formulate da Bayer S.p.A.

32. In buona sostanza, AIFA ha messo a disposizione delle imprese solo:

- a) quello che essa attesta essere il totale della spesa 2020 al lordo e al netto dei diversi pay-back (tabella 2, p. 7 della “Nota sulla metodologia applicativa”);
- b) quello che essa attesta essere il totale della spesa 2020 per i medicinali innovativi oncologici e non, nonché quello che si attesta essere il dettaglio della spesa afferente ai medicinali in commento, ripartito nel suo complesso per indicazioni innovative e indicazioni non innovative (allegato B1);
- c) quello che essa attesta essere la spesa per medicinali orfani (senza nessun dettaglio in merito alle indicazioni terapeutiche) al lordo delle note di credito e dei payback (tabella A3, p. 10 della “Nota sulla metodologia applicativa”) e al netto (allegato B2);
- d) il dettaglio relativo ai medicinali commercializzati da ciascuna impresa con accesso individuale alla propria posizione tramite Front End.

33. I conteggi operati dall'AIFA per la determinazione della spesa, delle quote di mercato e dei relativi ripiani non sono quindi verificabili, essendo il frutto di elaborazioni eseguite muovendo da dati non disponibili, motivo per cui, ad esempio, non è dato comprendere se AIFA abbia correttamente distinto le indicazioni innovative da quelle che non lo sono o le indicazioni orfane da quelle che orfane non sono (si rammenta che, ai sensi dell'art. 7, comma 3 del Reg. CE 141/2000, lo stesso medicinale può avere lo *status* di orfano per alcune indicazioni ma non per altre per le quali risulta parimenti autorizzato ma con AIC distinta. Al contempo, per alcune indicazioni orfane può essere spirata la cd *market exclusivity*, mentre per altre essa potrebbe essere ancora attiva). I predetti conteggi e i provvedimenti che da essi sono promanati risultano per ciò solo viziati, considerato che, non solo le elaborazioni contabili operate da AIFA non godono di qualsivoglia particolare fidejacentia, come già rilevato da codesto Ecc.mo TAR (vedasi, una per tutte, sentenza 11657/2015) ma, nel recente passato, è emerso come l'Agenzia sia incorsa in errori marchiani.

34. In sostanza, nel rendere noti alle aziende i dati relativi al “Ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2020” di cui al comunicato del 2/8/2021, l'Agenzia si è limitata a richiamare dati numerici relativi alla spesa farmaceutica “ospedaliera” del 2020, asseritamente aggiornati e corretti sulla base delle modifiche comunicate dalle aziende al sistema NSIS alla data del 6/5/2021 (cfr. punto 2.1. della “Nota sulla metodologia applicativa”) e a compiere i calcoli di rito, fornendo i dati di sintesi delle proprie elaborazioni.

35. I principi fondamentali del procedimento amministrativo e, in specie, quelli legati alla trasparenza ed al contraddittorio con i soggetti interessati, nonché alla completezza dell'istruttoria,

non possono dunque ritenersi rispettati nella misura in cui l'Amministrazione procedente si è limitata di fatto a pretendere che le imprese ratificassero il suo operato sulla base di dati parziali ed incompleti.

36. Del resto, codesto Ecc.mo TAR ha già riconosciuto, con riferimento al ripiano 2013, l'illegittimità dei provvedimenti adottati da AIFA, la quale, sottraendosi al confronto pieno con le imprese, ne aveva di fatto vanificato le esigenze di tutela, *“finendo con l'assegnare in definitiva una sorta di fede privilegiata, al di fuori di una specifica disposizione normativa, sia al dato complessivo nazionale elaborato dall'AIFA sia a quello prodotto dalle singole Regioni, in palese contrasto con il principio di trasparenza dell'azione amministrativa e con il principio che spetta all'amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato uno determinato provvedimento”* (cfr. *ex multis*, TAR Lazio, Roma, 11657/2015, cit.). Ma anche in relazione al diniego all'accesso agli atti opposto da AIFA all'odierna ricorrente che aveva richiesto di accedere ai “dati-fonte” che avevano portato all'adozione degli atti di ripiano 2019, codesto Ecc.mo TAR ha affermato la sussistenza dell'interesse della stessa ad ottenere tutti i dati necessari a verificare la correttezza dei conteggi operati dall'Agenzia (sentenza 5467/2021 allo stato sospesa), il che costituisce la riprova, in carenza di tali atti e documenti, dell'inaccertabilità *ab externo* dei conteggi operati di AIFA.

III. Illegittimità costituzionale dell'art. 1, commi 398 e 399, l. 232/2016, e dell'art. 1, comma 575, l. 145/2018, per violazione degli artt. 3, 32, 97 e 117, comma 2, lettera m) Cost.

37. Il sistema di finanziamento e di governo della spesa farmaceutica introdotto inizialmente nel 2007 (art. 5, d.l. 159/2007, conv. in l. 222/2007) per la spesa territoriale ed esteso nel 2013 alla spesa ospedaliera (art. 15, d.l. 95/2012, conv. in l. 135/2012) ha dimostrato la sua inadeguatezza, come certificato anche dalle ultime leggi di bilancio che hanno ripetutamente previsto la sua riforma senza, peraltro, arrivare a concluderla in modo definitivo e completo. Anche quella per il 2021, ossia la l. 178/2020 (art. 1, commi 475-477), seppur con modalità che non possono che definirsi “ricattatorie e vessatorie” nei confronti delle imprese, ha preventivato il progressivo aumento del tetto di spesa per acquisti diretti (e la correlativa diminuzione della percentuale di finanziamento destinata alla spesa convenzionata).

38. Il problema di fondo deriva dal sottofinanziamento della spesa ospedaliera (oggi per acquisti diretti), ambito in cui si concentra un bisogno di cura crescente.

39. Sennonché il legislatore, in luogo di procedere ad una ripartizione delle risorse realistica e coerente con l'effettivo andamento della spesa storica registrata, ha da sempre sovrafinanziato la componente territoriale a tutto discapito di quella ospedaliera, peraltro, riducendo col tempo l'ammontare del finanziamento complessivo.

40. È un dato che, mentre la spesa legata al comparto ospedaliero ha sempre sfondato il tetto ad essa attribuito, viceversa, la spesa ex territoriale ha superato il tetto in due soli anni, nel 2013 e nel 2015, con uno sfondamento registrato di 21,5 milioni di Euro nel 2013 e di 285,8 milioni di Euro nel 2015.

41. Il legislatore, come si è già detto, è quindi intervenuto, a decorrere dal 2017, con una revisione dei tetti della spesa farmaceutica, per cui il tetto della spesa ospedaliera è stato definito “tetto per la spesa per acquisti diretti”, pari al 6,89% del FSN (art. 1, comma 398, l. 232/2016), mentre quello della territoriale è stato definito “tetto della spesa convenzionata”, pari al 7,96% del FSN (art. 1, comma 398, l. 232/2016). Con l’art. 1, comma 575, l. 145/2020, il tetto della spesa per acquisti diretti ha subito un’ulteriore scomposizione, con la destinazione del 0,20% delle risorse ai gas medicinali.

42. Nonostante questo intervento (e quelli che opereranno per il futuro in forza della legge di bilancio 2021), l’allocazione delle risorse risulta tuttora irrazionale e sul punto è sufficiente rilevare che, mentre la spesa convenzionata nel 2020 ha registrato un avanzo di 1.578,3 milioni di Euro (cfr. p. 6 e Tabella 6 del documento di monitoraggio), quella per acquisti diretti ha sfondato il tetto di oltre 2,7 miliardi di Euro, **il che costituisce la miglior riprova dell’assoluta irragionevolezza di previsioni che continuano a destinare alla spesa ex ospedaliera un finanziamento incapiente rispetto alla spesa effettiva**, mentre sovrafinanziano la ex spesa territoriale, con una chiara violazione dell’art. 3 Cost. sotto il profilo della ragionevolezza.

43. Il sottofinanziamento che interessa la spesa farmaceutica per acquisti diretti si pone altresì in violazione degli artt. 97, 32 e 117, comma 2, lettera m), Cost.

44. Con riferimento al primo parametro invocato, è noto l’insegnamento della Corte costituzionale, che ha affermato che *“ogni stanziamento di risorse deve essere accompagnato da scopi appropriati e proporzionati alla sua misura”* e che *“il principio di buon andamento implica, da un lato, che le risorse stanziare siano idonee ad assicurare la copertura della spesa, a cominciare da quella relativa al personale dell’amministrazione, e, dall’altro, che dette risorse siano spese proficuamente in relazione agli obiettivi correttamente delineati già in sede di approvazione del bilancio di previsione”* (sentenza n. 188 del 2015). Ancor più di recente, la Corte ha affermato che *“il principio del buon andamento – ancor più alla luce della modifica intervenuta con l’introduzione del nuovo primo comma dell’art. 97 Cost. ad opera della legge costituzionale 20 aprile 2012, n. 1 (Introduzione del principio del pareggio di bilancio nella Carta costituzionale) – è strettamente correlato alla coerenza della legge finanziaria regionale e di quella di bilancio con la programmazione delle attività e dei servizi che si intendono finanziare a legislazione vigente.*

In assenza di adeguate fonti di finanziamento a cui attingere per soddisfare i bisogni della collettività di riferimento in un quadro organico e complessivo, è arduo rispondere alla primaria e fondamentale esigenza di preordinare,

organizzare e qualificare la gestione dei servizi a rilevanza sociale da rendere alle popolazioni interessate. In detto contesto, la quantificazione delle risorse in modo funzionale e proporzionato alla realizzazione degli obiettivi previsti dalla legislazione vigente diventa fondamentale canone e presupposto del buon andamento dell'amministrazione, cui lo stesso legislatore si deve attenere puntualmente" (sentenza 10/2016).

45. Quanto agli artt. 32 e 117, comma 2 lettera m), Cost., è compito dello Stato tutelare la salute e assicurare i livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti in modo ugualitario su tutto il territorio nazionale. Orbene, l'art. 9 del DPCM 12/1/2017, che ha definito e aggiornato i Livelli Essenziali di Assistenza, ha previsto all'art. 9 che deve essere garantita dal SSN l'assistenza farmaceutica erogata attraverso i servizi territoriali e ospedalieri. Nondimeno, però, **lo Stato continua a destinare all'assistenza farmaceutica ospedaliera un finanziamento del tutto insufficiente, che non tiene conto del fabbisogno storico delle realtà regionali e dell'evoluzione della spesa**, che si è spostata verso la distribuzione diretta e per conto. L'omessa destinazione di risorse sufficienti a far fronte alla spesa per acquisti diretti riverbera, pertanto, nella violazione delle intestate norme, nella misura in cui il legislatore finisce con il sottrarsi alla necessaria previa programmazione del fabbisogno finanziario, che, secondo le sentenze 62 e 72/2020 della Corte costituzionale, deve basarsi sul fabbisogno storico delle Regioni a cui è poi demandata l'erogazione dei LEA.

46. Sul punto, del resto non potrebbe neppure essere invocato, al fine di superare quanto qui evidenziato, la previsione dell'art. 81 Cost., dal momento che, una volta normativamente identificato il nucleo invalicabile delle prestazioni necessarie alla compiuta esplicazione di un diritto fondamentale (individuazione, in questo caso, effettuata dal D.P.C.M. 12/1/2017), le garanzie minime per rendere effettivo tale diritto non possono essere finanziariamente condizionate in termini assoluti e generali. Infatti, *"è la garanzia dei diritti incompressibili ad incidere sul bilancio, e non l'equilibrio di questo a condizionarne la doverosa erogazione"* (Corte cost. sentenza n. 275 del 2016)".

IV. Illegittimità costituzionale dell'art. 5, comma 3, lettera a) d.l. 159/2007, conv. in l. 222/2007, e dell'art. 1, commi 575-583, l. 145/2018, per violazione degli artt. 23 e 41 Cost.

47. L'irrazionale ripartizione dei tetti di spesa è ulteriormente aggravata dalla omessa previsione della compensazione tra avanzi e disavanzi registrati all'interno della spesa farmaceutica nel suo complesso.

48. In base all'art. 5, comma 3, lettera a), d.l. 159/2007 e succ. l. di conv., da leggere in combinato disposto con l'art. 1, comma 399, l. 232/2016, in caso di sfondamento del tetto della spesa farmaceutica convenzionata (ex territoriale), esso è interamente ripartito a lordo IVA tra aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti in misura proporzionale alle relative quote di spettanza sui prezzi dei medicinali, con l'eccezione della quota di sforamento imputabile alla spesa per farmaci

acquistati presso le aziende farmaceutiche dalle aziende sanitarie locali e da queste distribuiti direttamente ai cittadini, che è posta a carico unicamente delle aziende farmaceutiche stesse in proporzione ai rispettivi fatturati per farmaci ceduti alle strutture pubbliche.

49. In caso di sfondamento, quindi, il disavanzo viene addossato integralmente a carico della filiera del farmaco, mentre, in caso di avanzo, le risorse rimangono in capo alle Regioni percettrici.

50. Come può notarsi, trattasi di un sistema nel suo complesso del tutto irragionevole e sproporzionato, posto che **le perdite rimangono all'interno del comparto farmaceutico e vengono addossate per la gran parte alle imprese farmaceutiche, mentre l'avanzo fuoriesce dal comparto e viene distribuito interamente agli Enti del SSN senza alcun vincolo di destinazione.**

51. Si consideri che per l'anno 2020, dal monitoraggio effettuato da AIFA a consuntivo del periodo gennaio-dicembre, la spesa farmaceutica convenzionata al netto dei payback vigenti rispetto al tetto del 7,96% (9.518 milioni di Euro) si è attestata a 7.939,7 milioni di Euro che incide sul FSN per il 6,64%, generando un avanzo di **1.578,3 milioni di Euro** (cfr. p. 6 e Tabella 6 del documento di monitoraggio).

52. Un disavanzo si è registrato, invece, per la spesa farmaceutica per acquisti diretti al netto dei gas medicinali, che evidenzia un'incidenza del 9,01%, a fronte del 6,69% prefissato, con un passivo di 2.769,0 milioni di Euro (cfr. p. 6 e Tabella 8-ter del documento di monitoraggio).

53. Va peraltro rilevato che l'avanzo che si registra sul comparto della farmaceutica convenzionata è legato allo spostamento della distribuzione dei medicinali di classe A dal canale convenzionale (farmacie territoriali) a quello della distribuzione diretta e per conto, reso possibile dall'art. 8, d.l. 347/2001, conv. in l. 405/2001 (acquisto da parte degli Enti del SSN e distribuzione dei medicinali tramite farmacie ospedaliere o farmaci convenzionate), che demanda alle Regioni la possibilità di valutare l'attivazione della distribuzione diretta e per conto. Le imprese che commercializzano i medicinali per i quali le Regioni optano per forme di distribuzione diretta e per conto assistono, dunque, ad una traslazione (non a saldo invariato, considerato che la distribuzione diretta e per conto viene attivata per lo più con la finalità di consentire risparmi significativi rispetto ai costi della filiera distributiva tradizionale) del fatturato dal canale convenzionale a quello degli acquisti diretti e per conto, cui non si accompagna, pertanto, una crescita della quota di mercato detenuta nel suo complesso.

54. Proprio in ragione di tali considerazioni gli avanzi generati nella spesa convenzionata andrebbero compensati con i disavanzi della spesa per acquisti diretti, pena una doppia penalizzazione delle imprese, che perdono fatturato nel comparto che rispetta il tetto di spesa, per poi vederselo falcidiare ove esso si sia spostato sul comparto in disavanzo.

In realtà, se le poste attive (pari a 1.578,3 milioni di Euro) venissero compensate con quelle passive, il disavanzo totale oggi computato in Euro 2.768.966.613, sarebbe pari a 1.190.300.000 Euro, di cui metà a carico dell'industria e metà delle Regioni, con un alleggerimento complessivo notevole. La stessa AIFA riconosce quanto sin qui dedotto, tanto che a p. 9 del documento di monitoraggio ha affermato che *“a livello nazionale la spesa complessiva del periodo Gennaio-Dicembre 2020 si è attestata a +18.946,9 mln di €, evidenziando uno scostamento assoluto rispetto alle risorse complessive del 14,85% (17.756,6 mln di €) pari a **+1.190,3 mln di €**, corrispondente ad un'incidenza percentuale sul FSN definitivo 2020 del 15,85%”*. Il disavanzo reale è quindi assai inferiore a quello che viene computato per la sola componente degli acquisti diretti.

55. Nella sostanza, la mancata compensazione, mentre consente, in ipotesi, alle Regioni di reperire dagli avanzi del tetto per la spesa farmaceutica convenzionata (pari a 1.578,3 milioni di Euro) la totalità dei fondi per far fronte al 50% (con un ulteriore avanzo di circa 200 milioni di Euro) dello sfondamento della spesa farmaceutica per acquisti diretti (1.384.483.306,70 Euro), essa onera le imprese di un ripiano sproporzionato, che di fatto addossa solo su di esse il peso del sottofinanziamento cronico della spesa farmaceutica per acquisti diretti, con ulteriore violazione dell'art. 41 Cost.

56. Aggiungasi che, in ogni caso, dalla mancata compensazione deriva un livello di finanziamento della spesa farmaceutica inferiore a quello normativamente previsto: infatti, a fronte di un tetto complessivo pari al 14,85% del FSN, la riallocazione degli avanzi al FSN, che di per sé consente di utilizzare quelle risorse per finalità diverse dalla “farmaceutica”, **determina che il finanziamento della spesa farmaceutica cui concorre lo Stato si attesti su una percentuale inferiore rispetto a quella legislativamente fissata.**

57. Sotto questo profilo, si consideri che a fronte di un livello di finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato per l'anno 2020 pari, stando quanto comunicato dal Ministero della salute, a 119.573.382.107 Euro, la spesa farmaceutica (14,85%) avrebbe dovuto assorbire 17.756.647.242 Euro. Nondimeno, detratto l'avanzo registrato di 1.578,3 milioni di Euro non compensato con il disavanzo registrato per la spesa farmaceutica per acquisti diretti, il finanziamento ammonta in concreto a 16.178.347.242 Euro, **ossia al 13,53%**, con la conseguenza che il restante 1,32% viene di fatto finanziato dalle imprese farmaceutiche, risolvendosi in una prestazione patrimoniale occulta priva di copertura normativa e per ciò solo violativa dell'art. 23 Cost.

58. La mancata previsione della possibilità di compensare avanzi e disavanzi unita ad una proporzionata ripartizione, rispetto alla spesa reale, dei fondi destinati alla spesa farmaceutica convenzionata ed alla spesa per acquisti diretti, oltre ad essere irragionevole per tutte le ragioni

anzidette trasforma il meccanismo di payback, concepito quale strumento residuale per il contenimento della spesa farmaceutica nei limiti prestabiliti, ossia nel 14,85% della spesa sanitaria complessiva, in un sistema per ottenere un extragettito fiscale da parte delle imprese farmaceutiche a copertura di una parte della spesa cui lo Stato dovrebbe concorrere *in toto*.

V. Illegittimità costituzionale dell'art. 1, commi 575-583, l. 145/2018, per violazione degli artt. 3 e 53 Cost.

59. Come si è visto al punto che precede, non solo lo Stato finanzia la spesa farmaceutica e con essa l'assistenza farmaceutica che costituisce un LEA in misura inferiore rispetto a quanto dichiarato, ma finisce con l'addossare sulle imprese un'ulteriore prestazione tributaria non ancorata ad un indice di capacità contributiva.

60. In proposito, va rilevato che la giurisprudenza costituzionale è costante nel ritenere che *“gli elementi indefettibili della fattispecie tributaria sono tre: la disciplina legale deve essere diretta, in via prevalente, a procurare una (definitiva) decurtazione patrimoniale a carico del soggetto passivo; la decurtazione non deve integrare una modifica di un rapporto sinallagmatico; le risorse, connesse ad un presupposto economicamente rilevante e derivanti dalla suddetta decurtazione, devono essere destinate a sovvenire pubbliche spese”* (sentenza n. 70 del 2015; *ex plurimis*, sentenze n. 219 e n. 154 del 2014), ossia tutti indici riscontrabili nel caso in discussione.

61. Orbene, il prelievo cui sono soggette le imprese qual è la ricorrente, non solo è intrinsecamente imprevedibile, ma in quanto connesso al disavanzo registrato nel suo complesso nel comparto della spesa per gli acquisti diretti, risulta disancorato dalla capacità contributiva individuale.

VI. Illegittimità costituzionale dell'art. 1, comma 578, l. 145/2018 per violazione degli artt. 3, 23 e 53 Cost.

62. Come si è visto, l'art. 1, comma 578 detrae dal fatturato di ciascuna azienda titolare di AIC quello registrato con riferimento ai medicinali orfani inseriti nel registro UE. Ciò comporta che la quota di mercato delle imprese che commercializzano medicinali orfani viene calcolata al netto del fatturato conseguito per tali medicinali.

63. La spesa generata da detti medicinali orfani, nondimeno, viene computata nel montante complessivo e genera, pertanto, in caso di sfondamento del tetto di spesa, un ripiano che viene ripartito tra le imprese in base alle quote di mercato determinate da AIFA: in sostanza, del ripiano imputabile ai medicinali orfani che hanno generato una spesa si fanno carico le imprese che detti medicinali non li commercializzano. Ciò è ben rappresentato dalla tabella A4 della “Nota sulla metodologia applicativa” in cui i valori NSIS-tracciabilità relativi alle indicazioni non innovative necessari per individuare il mercato che sostiene il relativo ripiano sono stati conteggiati al netto della spesa di Euro 1.073.256.688(vedi tabella A3 della medesima Nota) registrata per i medicinali

orfani. Dalla Tabella 3 di cui all'allegato B2 risulta che Euro 178.776.624 di spesa per medicinali orfani sono generati esclusivamente da imprese titolari di medicinali orfani non innovativi, che, dunque sono escluse in radice dal procedimento di ripiano; mentre la spesa di Euro 894.480.064 è generata da imprese che sono titolari sia di medicinali orfani sia di medicinali che non hanno tale status, che dunque concorrono al ripiano, ma con una quota di mercato che non tiene conto dei fatturati generati dai loro farmaci orfani.

64. Ora, in relazione all'anno 2020, la spesa generata dai medicinali orfani rappresenta il 9,97% della spesa complessiva totale, per cui la quota di ripiano addebitata alle imprese relativamente a tale comparto ammonta ad Euro 138.032.985,68 (9,97% di 1.384.483.306,7). Stante la quota di mercato asseritamente detenuta da Bayer S.p.A. come computata da AIFA, quindi, l'odierna ricorrente dovrebbe corrispondere 145.639,57 Euro a copertura dello sfondamento generato dai medicinali orfani da essa non commercializzati.

65. L'odierna ricorrente reputa quindi rilevante e non manifestamente infondata la questione di legittimità costituzionale della norma di riferimento nella parte in cui addossa il ripiano generato dalla spesa dei medicinali orfani alle imprese che non li commercializzano.

66. Invero, la norma appare violativa dei più elementari principi di uguaglianza e di necessaria proporzionalità della prestazione patrimoniale imposta alla capacità contributiva di chi viene ad essa assoggettato: è evidente che nel caso di specie lo sfondamento del tetto di spesa imputabile ai farmaci orfani, poiché non direttamente imputabile alle aziende farmaceutiche chiamate a ripianarlo, e soprattutto non necessariamente e proporzionalmente correlato ad un incremento dei ricavi di queste ultime, non può legittimamente costituire il fondamento di una misura impositiva quale quella contestata.

67. Risulta dunque totalmente illogico ed irragionevole sotto tale profilo il metodo adottato dal legislatore per ripartire l'obbligo di ripiano dello sfondamento legato alla spesa dei farmaci orfani, in proporzione alla quota di mercato posseduta.

68. La norma in esame *in parte qua* si pone altresì in contrasto con il principio costituzionale dell'uguaglianza, nella misura in cui questo impone che a situazioni diverse sia riservato un trattamento differenziato e preclude invece l'applicazione aprioristica ed indifferenziata, nonché del tutto ingiustificata, di un medesimo trattamento a situazioni anche profondamente diverse tra loro. L'applicazione della sopra descritta deroga al principio generale per cui chi concorre allo sfondamento del tetto ha l'onere di ripianarlo non sembra infatti trovare giustificazione nelle particolari caratteristiche dei farmaci orfani, né viene in ogni caso illustrata nelle sue motivazioni dal legislatore.

69. La ricorrente è conscia che, nel recente passato, codesto Ill.mo TAR ha rimesso (ord. coll. n. 11348 del 22/9/2015) alla Corte costituzionale la questione di legittimità dell'art. 5, comma 3, lettera a), d.l. 159/2007, conv. in l. 222/2007, nella parte in cui, con riferimento alle modalità di ripiano della spesa farmaceutica territoriale (oggi convenzionata), stabiliva che, *“al fine di favorire lo sviluppo e la disponibilità dei farmaci innovativi la quota dello sforamento imputabile al superamento, da parte di tali farmaci, del fondo aggiuntivo di cui alla citata lettera a) del comma 2 è ripartita, ai fini del ripiano, al lordo IVA, tra tutte le aziende titolari di AIC in proporzione dei rispettivi fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperti da brevetto”*.

È altresì noto che la Corte costituzionale, con sentenza 70/2017, ha dichiarato non fondata la questione, sulla base di alcune considerazioni, che, nondimeno, non si attagliano alla fattispecie in esame.

70. In primo luogo, la Corte ha rilevato, che, *“secondo il tenore letterale dell'art. 5, comma 3, lettera a), del d.l. n. 159 del 2007, la ratio della disposizione in esame è espressamente individuata nella finalità di favorire lo sviluppo e la disponibilità dei farmaci innovativi, in un contesto di risorse limitate”*.

La Corte ha quindi affermato che, *“in coerenza con i principi enunciati in materia da questa Corte (ex plurimis, sentenza n. 279 del 2006), nel caso in esame il bilanciamento delle molteplici istanze di garanzia coinvolte non può ritenersi irragionevole”*.

Da ultimo, la Corte ha “salvato” la disposizione sospettata di illegittimità costituzionale, ravvisando la temporaneità della misura che imputava “in toto” ai titolari di AIC di medicinali non coperti da brevetto lo sfondamento della spesa dei farmaci innovativi. Sul punto la Corte ha rilevato: *“infatti, le modalità di partecipazione delle aziende farmaceutiche al ripianamento della spesa sono state ripetutamente modificate, attraverso interventi legislativi che ne hanno rimodulato i relativi criteri, realizzando una nuova distribuzione delle risorse e un alleggerimento del contributo posto a carico delle imprese titolari di AIC per farmaci non innovativi*.

Tale rimodulazione è avvenuta, in particolare, attraverso un progressivo trasferimento dell'onere a carico delle stesse imprese titolari di AIC per farmaci innovativi, dapprima ad opera dell'art. 1, comma 595, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato – legge di stabilità 2015», in seguito, da parte dell'art. 21, comma 16, del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113 (Misure finanziarie urgenti per gli enti territoriali e il territorio), convertito, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 7 agosto 2016, n. 160; da ultimo, attraverso il rilevante incremento delle risorse destinate alla spesa per farmaci innovativi, disposto dall'art. 1, commi 400 e 401, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019).

Oltre ad evidenziare la temporaneità degli effetti della disposizione censurata, tali interventi dimostrano la pluralità delle opzioni a disposizione del legislatore al fine di conseguire una ragionevole graduazione degli interessi costituzionali coinvolti?

71. Le statuizioni della Corte non sono idonee a superare i dubbi di legittimità costituzionale qui sollevati.

72. Anzitutto, l'art. 1, comma 578, l. 145/2018, non esplicita che la finalità delle previsioni è quella di favorire lo sviluppo dei medicinali orfani.

73. Quanto al bilanciamento tra molteplici garanzie che la Corte ha suo tempo ritenuto non irragionevolmente realizzato, non può non considerarsi che il legislatore ha ormai individuato un diverso equilibrio, ad esempio allorquando ha inteso tutelare i medicinali innovativi. Per questi ultimi, infatti, sono stati previsti due fondi *ad hoc* per sostenerne la spesa (art. 1, commi 400 e 401, l. 236/2016) che esulano dal procedimento di ripiano. In caso di incapienza di detti fondi, tuttavia, il ripiano viene addebitato esclusivamente in capo alle imprese che commercializzano medicinali innovativi (art. 1, comma 584, l. 145/2018).

74. Il giudizio di ragionevolezza della disciplina qui censurata, quindi, non può non tener conto di come il legislatore abbia diversamente operato allorquando ha contemperato l'interesse a favorire la diffusione di determinati medicinali, con la limitatezza delle risorse disponibili.

75. Infine, in merito alla temporaneità della previsione che addossava integralmente il ripiano dei medicinali innovativi ai titolari di AIC di medicinali in patent non innovativi e non orfani, che ha determinato la Corte a “salvare” la norma sospettata di illegittimità costituzionale, essa non è rinvenibile con riferimento alla disciplina di cui si discute.

76. Da qui l'illegittimità costituzionale delle previsioni censurate.

VII. Illegittimità costituzionale dell'art. 1, comma 579, lettera a), l. 145/2018, per violazione dell'art. 3 Cost.

77. Come si è visto, in base all'art. 1, comma 579, lettera a), l. 145/2018, il fatturato complessivo di ciascuna azienda viene calcolato deducendo il fatturato fino a 3 milioni di Euro.

78. Con tale disposizione è stata introdotta una sorta di “franchigia”, che ha l'effetto pratico di esentare dal meccanismo di ripiano le imprese che abbiano registrato fatturati al di sotto o coincidenti con la soglia predeterminata dal legislatore o, comunque, di abbattere consistentemente quello dovuto da imprese che non generano volumi particolarmente elevati di ricavi e di diminuire in misura pressoché impercettibile quello delle imprese con rilevanti fatturati.

79. La previsione, nondimeno, è idonea a generare effetti distorsivi, che riverberano nella violazione dell'art. 3 Cost.

80. Sul punto è sufficiente evidenziare che il panorama delle imprese attive nel mercato farmaceutico si compone di gruppi societari facenti capo ad un'unica controllante. Ciascuna delle società del gruppo è solitamente titolare di diverse AIC che generano fatturato.

81. Ora, la disciplina qui in contestazione, ammesso che non induca a moltiplicare le imprese facenti capo ad un unico gruppo industriale, parcellizzando il fatturato registrato, privilegia in modo irragionevole quei gruppi cui fanno capo molteplici società, perché sottrae a ciascuna di esse dal fatturato rilevante l'importo fino a 3 milioni di Euro, per cui, a parità di fatturato del gruppo rispetto a quello di un'impresa singola o di un gruppo composto da meno società, viene sottratto dall'area di rilevanza un fatturato più consistente, come dall'esempio che segue.

82. Si pensi ad un gruppo composto da 4 imprese, con fatturato così ripartito:

α) 7 mln; β) 4 mln; γ) 10 mln; δ) 5 mln=26 mln.

83. Si immagini al contempo un gruppo composto da due società, con fatturato così ripartito:

ε) 12 mln; ζ) 14 mln=26 mln.

84. In base al meccanismo delineato dal legislatore, quindi, nel caso esposto *sub* 77 verrebbe decurtato un importo di Euro 3 mln di fatturato a ciascuna impresa del gruppo, per un totale di 12 mln, mentre nel caso indicato *sub* 78, la decurtazione sarebbe pari, in totale, ad Euro 6 mln. A fronte del medesimo fatturato dei due gruppi, il secondo viene quindi esposto ad un ripiano assai più consistente, beneficiando di meno detrazioni e detenendo, pertanto, un maggior fatturato rilevante ai fini della determinazione della quota di mercato. Infatti, se si ipotizza un totale mercato che sostiene il ripiano pari a 1.000 ed un ripiano dovuto pari a 400, nel caso *sub* 77, le imprese del gruppo sarebbero tenute in totale a ripianare **5,2** (α) 1,6; β) 0,4; γ) 2,8 e δ) 0,4), mentre nell'ipotesi *sub* 78 **7,2** (ε) 3,6 e ζ) 3,6).

85. Il sistema qui contestato, inoltre, può incentivare, con riferimento a quei gruppi societari che non generano volumi di fatturato consistenti, una opportunistica ripartizione delle AIC detenute, allo scopo di contenere il fatturato di ciascuna al di sotto della soglia di rilevanza.

86. Si pensi, ad esempio a 3 ipotetiche imprese dello stesso gruppo che generino i seguenti fatturati:

α) 5 mln; β) 3,5 mln; γ) 0,5 mln = 9 mln.

87. Con un'agevole traslazione delle AIC detenute da una all'altra, i fatturati potrebbero essere ripartiti come segue: α) 3 mln; β) 3 mln; γ) 3 mln = 9 mln.

88. Mentre nel caso *sub* 77 le imprese α) e β) sarebbero tenute al ripiano, in base alla quota di mercato detenuta, rispettivamente su un fatturato di 2 mln e su uno di 0,5 mln, nel caso ipotizzato *sub* 78 nessun ripiano risulterebbe dovuto.

89. Ne deriva che laddove vi sia una maggiore frammentazione societaria all'interno di medesimi gruppi imprenditoriali, maggiore sarà il fatturato complessivo sottratto alla quota di rilevanza e,

dunque, compartecipe del ripiano; al contempo, a fronte di una ripartizione delle AIC tra società di uno stesso gruppo potrebbe avere l'effetto di abbattere, se non azzerare il ripiano dovuto, con notevoli distorsioni del sistema.

90. In buona sostanza, un sistema che contempla la fissazione di una franchigia sarebbe ragionevole e neutrale ove operasse, per l'ipotesi in cui sussistano più soggetti controllati dalla medesima società, sul fatturato complessivamente registrato dal gruppo industriale, e per l'ipotesi di imprese "singole" ed autonome, sul fatturato da queste registrato.

91. Al contrario, più numerose sono le società facenti parte di un medesimo gruppo industriale, maggiore è il fatturato dedotto e, conseguentemente, minore è il ripiano addebitato, senza che si tenga conto della reale quota di mercato detenuta dal gruppo nel suo complesso.

92. L'irragionevolezza della previsione normativa contestata appare evidente ove si consideri che nel recente passato il legislatore ha previsto, a decorrere dal 2014 (art. 1, comma 226, l. 147/2013), che il ripiano tenga conto dei gruppi di imprese, *"operando anche la compensazione tra le aziende farmaceutiche che costituiscono società controllate ai sensi dell'articolo 2359 del codice civile"*: non si comprende, dunque, per quale ragione, con riferimento all'applicazione della franchigia non rilevi il gruppo societario, in luogo delle singole imprese.

VIII. Violazione e falsa applicazione del combinato disposto degli artt. 28, 49 e 56 TFUE. Violazione e falsa applicazione degli artt. 10 e 11 Cost.. Violazione del principio di libera concorrenza. Istanza di rinvio pregiudiziale ex art. 267 TFUE alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea

93. Occorre poi verificare se la disciplina interna sia compatibile con i principi di libera circolazione delle merci di cui all'art. 28 TFUE, di libertà di stabilimento di cui all'art. 49 TFUE e di libera prestazione di servizi di cui all'art. 56 TFUE, onde pervenire all'annullamento degli atti impugnati, previa disapplicazione della norma nazionale incompatibile con il diritto dell'Unione Europea.

94. Sul punto occorre premettere che, secondo la Corte di Giustizia dell'UE, "spetta al giudice nazionale verificare se la normativa interna, alla luce delle sue concrete modalità di applicazione, risponda ad obiettivi tali da giustificarla e se le restrizioni che essa propone non risultino sproporzionate rispetto all'obiettivo perseguito" (sentenza CGUE 6/11/2003, causa C-243/01, Gambelli; Cons. St., sez. VI, 18/3/2008, n. 1107).

95. Secondo la giurisprudenza della Corte, gli artt. 43 CE e 49 CE (oggi 49 e 56 TFUE) impongono l'abolizione delle restrizioni alla libertà di stabilimento e alla libera prestazione dei servizi. Devono essere considerate come tali tutte le misure che vietano, ostacolano o rendono meno attraente l'esercizio di tali libertà (v. sentenze 15/1/2002, causa C-439/99, Commissione/Italia, Racc. pag. I-305, punto 22; 5/10/2004, causa C-442/02, CaixaBank France, Racc. pag. I-8961, punto 11;

30/3/2006, causa C-451/03, Servizi Ausiliari Dottori Commercialisti, Racc. pag. I-2941, punto 31, e 26/10/2006, causa C-65/05, Commissione/Grecia, Racc. pag. I-10341, punto 48).

97. Secondo una costante giurisprudenza, l'art. 49 TFUE osta all'applicazione di qualsiasi normativa nazionale che abbia l'effetto di rendere la prestazione di servizi tra gli Stati membri più difficile della prestazione di servizi puramente interna ad uno Stato membro (CGUE, sentenza 18/7/2007, Causa C-134/05, Commissione/Italia, punto 70).

98. Con riferimento all'art. 28 TFUE, la Corte di giustizia ha considerato come misura equivalente alle restrizioni quantitative *“ogni normativa commerciale degli Stati membri che possa ostacolare direttamente o indirettamente, in atto o in potenza, gli scambi intracomunitari”* (causa C-8/74 dell'11/7/1974 e punti da 63 a 67 della causa C-320/03 del 15/11/2015).

99. Ciò posto, com'è noto, secondo la Corte di Giustizia, i provvedimenti nazionali restrittivi dell'esercizio delle libertà fondamentali garantite dal Trattato devono soddisfare talune condizioni per poter risultare giustificati, quali: rispondere a motivi imperativi di interesse pubblico, essere idonei a garantire il conseguimento dello scopo perseguito e non andare oltre quanto necessario per il raggiungimento di questo (v. sentenze 4/7/2000, causa C-424/97, Haim, Racc. pag. I-5123, punto 57 e giurisprudenza ivi citata, nonché Commissione/Grecia, cit., punto 49).

100. Orbene, nella specie la previsione di un meccanismo che imponga alle imprese del settore di ripianare il 50% dello sfondamento del tetto di spesa per acquisti diretti a fronte del cronico sottofinanziamento del relativo comparto di spesa, unito all'irragionevole mancata compensabilità tra i fondi non trova giustificazione nell'interesse generale volto ad assicurare il diritto alla salute in un contesto di risorse limitato e non risponde alla logica del “minimo mezzo”, se solo si consideri che, attraverso il meccanismo delineato dal legislatore, le imprese vengono di fatto chiamate a farsi carico anche di una percentuale di spesa che sulla carta competerebbe allo Stato.

101. Le considerazioni che precedono dimostrano come la normativa interna, alla luce delle sue concrete modalità di applicazione, non risponda realmente ad obiettivi tali da giustificarla e come le restrizioni da essa imposta siano inidonee e sproporzionate rispetto al fine perseguito.

102. In ogni caso, qualora codesto Ecc.mo Tribunale ritenga di nutrire dubbi sulla corretta interpretazione degli artt. 28, 49 e 56 TFUE allora dovrà essere sottoposta alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea una questione pregiudiziale ai sensi dell'art. 267 del Trattato sul funzionamento dell'Unione Europea.

* * * *

Per i motivi suesposti, si insiste affinché codesto Ecc.mo TAR, *contrariis reiectis*, voglia accogliere integralmente il presente ricorso, nonché le unite istanze di rimessione alla Corte di costituzionale ed alla Corte di Giustizia UE.

Con vittoria di spese diritti e onorari di causa e rifusione dei contributi unificati versati.

Ai sensi dell'art. 13, comma 6-*bis*, d.P.R. 115/2002, alla proposizione del presente ricorso corrisponde l'obbligo di versamento di un contributo unificato complessivo pari ad Euro 650,00.

Milano-Roma, 29 ottobre 2021

avv. Max Diego Benedetti

avv. Erica Bianco