

ECC.MO

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

Sede di Roma

RICORSO

nell'interesse di **ASPEN PHARMA TRADING LIMITED** ("**Aspen**" o la "**Ricorrente**"), società di diritto irlandese con sede legale in Dublino (IRLANDA), 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, in persona di Karolina Szkudlarek, nella sua qualità di Head of Aspen Pharma Trading Limited, "APTL" - Pharmaceutical Affairs, EUQPPV e legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dagli avvocati Alessandro Greco (C.F. GRCLSN73P07A509R; PEC alessandro-greco@legalmail.it; fax 063201012), Mariangela Di Giandomenico (C.F. DGNMNG75H42L103H; PEC mariangeladigiandomenico@ordineavvocatiroma.org; fax 063201012) e Gabriele Maria Polito (C.F. PLTGRL89D09H501Z; PEC gabrielemaria.polito@milano.pecavvocati.it, fax 027610107), anche disgiuntamente tra loro, giusta procura autenticata dal Notaio Michael J. Quinlan, in data 5 febbraio 2021 (**Doc. n. 1**), con domicilio digitale presso gli indirizzi pec sopra indicati e domicilio fisico presso lo studio dell'Avv. Alessandro Greco in Roma, Via del Plebiscito, n. 112 (CAP 00186)

-RICORRENTE-

CONTRO

- l'**Agenzia Italiana del Farmaco** ("**AIFA**" o "**Agenzia**"), in persona del Presidente *pro tempore*;
- il **Ministero della Salute** ("**Ministero**"), in persona del Ministro *pro tempore*,
- il **Ministero dell'Economia e delle Finanze** in persona del Ministro *pro tempore*,

-RESISTENTI-

E NEI CONFRONTI

- delle **Regioni Lazio, Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Liguria, Lombardia, Marche, Molise,**

Piemonte, Puglia, Sardegna, Sicilia, Toscana, Umbria, Valle d'Aosta e Veneto, in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro tempore*;

- la **Provincia Autonoma di Trento**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

- la **Provincia Autonoma di Bolzano**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

- **E.G. S.p.a.** (C.F. 12432150154) in persona del legale rappresentante *pro tempore*

-CONTROINTERESSATE-

PER L'ANNULLAMENTO

PREVIA SOSPENSIONE CAUTELARE

- della determina del Direttore dell'Agenzia Italiana del Farmaco ("**AIFA**") n. Det. DG/1313/2020 del 10 dicembre 2020 "*Attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisiti diretti per l'anno 2019 (ai sensi dell'art. 1, commi 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 582, 583, 584 delle legge 30 dicembre 2018 n. 145 di Bilancio per l'anno 2019 – Legge di Bilancio per l'anno 2019)*", pubblicata sulla G.U. n. 307 dell'11-12-2020, e relativo Allegato B "*Nota sulla metodologia applicativa (Dicembre 2020)*" avente ad oggetto il ripiano dello sfondamento del tetto del 6,89% per la spesa farmaceutica acquisti diretti anno 2019, e di tutti gli ulteriori allegati alla predetta determinazione nonché alla nota sulla metodologia applicativa, ivi espressamente incluso l'Allegato A "*Elenco quota di ripiano per codice SIS (Dicembre 2020)*", che prevede l'intimazione di pagamento nei confronti di Aspen degli oneri di ripiano per un ammontare pari a € **1.764.707,70** (**Doc. n. 2**);

- nonché di ogni altro atto annesso, connesso, presupposto e consequenziale, con particolare riferimento:

- alla delibera del Consiglio d'Amministrazione dell'AIFA n. 46 del 20 novembre 2020, recante l'approvazione della quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC, del valore complessivo di ripiano dello sfondamento del tetto del 6,89% della spesa per acquisti diretti riferito all'anno 2019, nonché della relativa metodologia applicativa;

- alla delibera del Consiglio d'Amministrazione dell'AIFA n. 45 del 20 novembre 2020, recante l'approvazione del monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale gennaio-dicembre 2019, aggiornato al mese di ottobre 2020;
- alla delibera del Consiglio d'Amministrazione dell'AIFA n. 32 del 23 luglio 2020, recante approvazione del ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019;
- alla delibera del Consiglio d'Amministrazione dell'AIFA n. 23 dell'11 giugno 2020, con cui è stato approvato l'elenco dei medicinali orfani ai fini dell'applicazione dei benefici previsti dalla legge;
- al documento “*Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio-Dicembre 2019 – (CONSUNTIVO)*”;
- ai file excel pubblicati sul Front-End AIFA contenenti i dati che quantificano il ripiano assegnato all'azienda Ricorrente per l'anno 2019;
- nonché di qualsiasi altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati

FATTO

I. La posizione di Aspen

1. La Ricorrente è un'impresa farmaceutica appartenente al gruppo farmaceutico sudafricano Aspen – produttore e distributore di farmaci generici ed anche di medicinali a marchio – la quale detiene la titolarità di autorizzazioni all'immissione in commercio (“**AIC**”) in Italia di farmaci in classe “A” e “H”, distribuiti in regime di distribuzione diretta e convenzionata.

2. In quanto titolare di AIC di farmaci in regime di rimborsabilità, la Ricorrente è il soggetto destinatario dei provvedimenti di AIFA impugnati, relativi alle richieste di ripiano per l'anno 2019, ed è pertanto legittimata ad agire per l'annullamento degli stessi.

3. Con riferimento all'anno 2019, la richiesta di ripiano è stata definita con criteri e modalità, contenuti negli atti impugnati, che la Ricorrente contesta per i motivi che in diritto si evidenzieranno.

4. Nondimeno, prima di esporre le ragioni di diritto, preme ricostruire di seguito il complesso processo di regolazione della spesa farmaceutica e di definizione delle relative richieste di ripiano da parte di AIFA, modificato significativamente a decorrere dall'anno 2019 per effetto delle modifiche apportate dall'art. 1 commi 574 e ss. della legge 30 dicembre 2018 n. 145, su cui invero si appuntano le censure di Aspen.

II. La spesa farmaceutica e la definizione delle richieste di ripiano per l'anno 2019

5. Come noto, la spesa farmaceutica si distingue in spesa farmaceutica convenzionata (spesa farmaceutica **territoriale**) e spesa farmaceutica per acquisti diretti (spesa farmaceutica **ospedaliera**).

6. Aspen distribuisce nel mercato italiano farmaci il cui acquisto concorre ad entrambe le suddette voci di spesa.

7. Per quanto qui di interesse, la **spesa farmaceutica per acquisti diretti** (spesa farmaceutica ospedaliera) concerne i medicinali di fascia "A" e "H" venduti mediante distribuzione diretta o distribuzione per conto.

8. A decorrere dal 1 gennaio 2019, come anticipato, l'art. 1 commi 574 e ss. della legge 30 dicembre 2018 n. 145 ("**Legge di Bilancio 2019**") ha introdotto un nuovo sistema di determinazione degli oneri di ripiano basato sulla reale porzione di mercato della spesa farmaceutica diretta di ogni azienda, in sostituzione di quello fondato sull'assegnazione dei budget annuali di cui all'art. 15 del D.L. n. 95/2012, sul quale è sorto, come noto, un notevole contenzioso tuttora in parte pendente.

9. In particolare, la Legge di Bilancio 2019 ha innanzitutto stabilito, nell'ambito della spesa farmaceutica per acquisti diretti, un tetto specifico pari allo 0,20 % per la spesa per acquisti diretti di gas medicinali, mentre per gli altri acquisti diretti dei farmaci di fascia A e H il tetto di spesa è stato determinato per l'effetto nella misura pari al 6,69 %.

10. Sulla base di tale presupposto, ai fini del monitoraggio della spesa farmaceutica, AIFA determina 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, referito a tutti i codici AIC dei medicinali di fascia A e H per acquisti diretti, esclusi i codici AIC relativi ai vaccini, ai farmaci innovativi e ai farmaci oncologici innovativi. Si noti che AIFA, ai fini della rilevazione del fatturato aziendale, si avvale dei dati delle fatture elettroniche di cui all'articolo 1, commi 209 e ss. della legge 24 dicembre 2007, n. 244, emesse nell'anno solare di riferimento (cfr. art. 1 co. 576, Legge di Bilancio 2019).

11. Una volta rilevato il fatturato aziendale, ai sensi del co. 579 dell'art. 1, Legge di Bilancio 2019, si impone una detrazione *inter alia* dei seguenti importi ai fini della determinazione della spesa netta per acquisiti diretti sostenuta dal SSN per singola azienda:

- a) la c.d. “franchigia” di € 3 milioni per il computo del fatturato rilevante per gli acquisti diretti **diversi** dai gas medicinali;
- b) gli importi del payback 5% per l'anno 2019 versati dalle aziende farmaceutiche alle regioni per i soli farmaci di fascia H ed A non convenzionata;
- c) **gli importi versati dalle aziende farmaceutiche a ripiano degli sfondamenti dei tetti di prodotto di fascia A non convenzionata e fascia H negoziati con l'AIFA** ai sensi dell'art. 48, co. 33, del Decreto Legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella Legge 24 novembre 2003, n. 326. Si badi bene che tali importi sono determinati **indipendentemente dall'anno di competenza dello sfondamento del tetto di spesa.**

12. Dopo aver determinato la spesa netta per la singola azienda, ai fini della ripartizione della quota del 50% del superamento del tetto degli acquisti diretti, AIFA determina (cfr. art. 1 co. 580, Legge di Bilancio 2019), 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, i.e. medicinali di fascia A e H per acquisti

diretti ad esclusione dei codici AIC relativi ai vaccini (ATC J07), dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi. In particolare, la quota di mercato viene individuata come rapporto tra la spesa netta individuata ai sensi dei criteri sopra illustrati e il “*totale mercato che sostiene il relativo ripiano*”.

13. Infine, il 50% dello sfondamento registrato a livello nazionale tra i singoli codici SIS viene assegnato alle singole aziende secondo la rispettiva quota di mercato.

14. Il ripiano viene poi versato dall'azienda entro 30 giorni dalla comunicazione ricevuta da AIFA a favore delle regioni e delle province autonome secondo il criterio pro capite (cfr. art. 1 co. 580, legge di bilancio 2019); il restante 50% è a carico delle sole regioni nelle quali si sia superato il limite, in proporzione ai rispettivi valori eccedenti.

III. Il procedimento di AIFA per la determinazione degli oneri di ripiano per l'anno 2019

15. Venendo al procedimento di determinazione degli oneri di ripiano per l'anno 2019, AIFA, il 31 luglio 2020 ex art. 7, L. n. 241/90 comunicava l'avvio del procedimento di assegnazione degli oneri di ripiano.

16. In tale contesto, l'Agenzia comunicava che il Consiglio di Amministrazione, con Delibera n. 32 del 23 luglio 2020, considerato che la spesa per acquisti diretti per l'anno 2019 – sulla base di una prima valutazione – risultava essere stata pari a € 10.558,7 milioni con conseguente disavanzo di € 2.718,4 milioni rispetto al tetto programmato di spesa del 6,89%: (i) aveva approvato le quote di mercato per ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC e (ii) aveva determinato conseguentemente il valore complessivo di ripiano dello sfondamento del tetto della spesa per acquisti diretti, inclusi i gas medicinali, riferito all'anno 2019, per un ammontare pari a € 1.359,2 milioni.

17. Il Consiglio aveva altresì dato mandato alla stessa Agenzia di procedere all'esposizione dei dati inerenti al ripiano della spesa per acquisti diretti “anno 2019” e della nota sulla metodologia applicativa, al fine di avviare il contraddittorio

con le aziende farmaceutiche interessate, a cui invero veniva dato termine al 14 settembre 2020 per inviare osservazioni, controdeduzioni ed eventuali documenti sui dati aziendali pubblicati sulla piattaforma Front/End di AIFA.

18. Ebbene, Aspen con comunicazione inviata a mezzo pec in data 9 settembre 2020 (**Doc. n. 3**) evidenziava come gli importi riportati sulla piattaforma Front/End a carico di Aspen (**Doc. n. 4**) fossero il frutto di un' errata applicazione dei criteri di cui alla Legge di Bilancio 2019, oltre che della nota metodologica di AIFA, ciò rendendo necessario il ricalcolo dei dati contenuti nel provvedimento provvisorio di assegnazione degli oneri di ripiano.

19. In particolare, Aspen osservava che il “payback” rubricato “*Importo payback tetti di prodotto ed accordi prezzo-volume per indicazioni non innovative (M)*” (**Doc. n. 4**, cfr. foglio excel 6), da portare in detrazione ai fini della determinazione del valore di spesa netta per acquisiti diretti per l'anno 2019 di Aspen, riportava dei valori errati e non in linea rispetto a quanto effettivamente erogato da Aspen con riferimento all'anno 2019 (**Doc. n. 5**) in ottemperanza all'accordo di compensazione temporaneo sottoscritto il 19 giugno 2017 con la stessa Agenzia a seguito di negoziazione intavolata ex art. 7 della Deliberazione CIPE n. 3/2001 (**Doc. n. 6**).

20. Tale accordo aveva ad oggetto la determinazione del prezzo rimborsabile dei farmaci Purinethol (AIC n. 010344012), Leukeran (AIC n. 024790026), Alkeran Injection e Tablet (AIC rispettivamente n. 021250028 e 021250030) e Tioguanina Aspen (AIC n. 022825018) (d'ora in poi congiuntamente anche “**Farmaci Cosmos**”) ed era stato concluso in attesa della definizione finale del procedimento di rinegoziazione del prezzo di rimborso dei Farmaci Cosmos avviato da Aspen e AIFA a seguito del provvedimento dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (“**AGCM**”) n. 26185 del 29 settembre 2016, adottato al termine dell'istruttoria A480 - *Incremento prezzo farmaci Aspen*, con cui all'odierna Ricorrente: i) era stata inflitta una sanzione pecuniaria per un ammontare pari a circa € 5 milioni per aver asseritamente applicato, per i sopramenzionati farmaci oncologici, prezzi considerati iniqui in violazione dell'art. 102, lett. a) del Trattato sul

Funzionamento dell'Unione Europea (“**TFUE**”); ii) era stato ordinato “*di astenersi in futuro dal porre in essere comportamenti analoghi a quelli oggetto dell'infrazione accertata*” e di comunicare entro 60 giorni dalla notifica del provvedimento sanzionatorio le azioni poste in essere per ottemperare al predetto ordine.

21. Per i sopraesposti motivi, Aspen aveva intavolato con l'Agenzia una procedura di rinegoziazione del prezzo rimborsabile dei Farmaci Cosmos ex art. 48, comma 33, del Decreto Legge 30 settembre 2003, n. 269, giungendo poi alla firma del menzionato accordo di compensazione temporaneo in data 19 giugno 2017 in attesa della definizione del procedimento finale di rideterminazione del prezzo rimborsabile di tali farmaci conclusosi poi – come si vedrà *infra* – in data 18 giugno 2018.

22. Quanto al contenuto di tale accordo temporaneo, la Ricorrente avrebbe dovuto versare con decorrenza dal 1 settembre 2016 (cfr. art. 3 e All. 1, par. 2, **Doc. n. 6**), con riferimento al canale ospedaliero/acquisiti diretti, il 50% della differenza tra i prezzi *ex factory* previgenti alla negoziazione conclusa con AIFA a marzo 2014 ex art. 8 co. 10, L. 537/1993 – oggetto del procedimento AGCM – e quelli vigenti al momento della conclusione dell'accordo. Quest'ultimo prevedeva altresì che ad Aspen sarebbe stato scomputato il payback versato in attuazione di tale accordo nel contesto dell'imputazione dello sfondamento della spesa farmaceutica (cfr. **Doc. n. 6**, Allegato 1, par. 4).

23. Come sopra anticipato, in data 18 giugno 2018 veniva finalmente definito il procedimento di rideterminazione dei nuovi prezzi dei Farmaci Cosmos (**Doc. n. 7**, cfr. art. 2) con successiva pubblicazione degli stessi in G.U. Serie Generale n. 146 del 26 giugno 2018. Si noti che l'accordo siglato con AIFA manteneva fermo il meccanismo di compensazione già determinato nell'accordo temporaneo del 2017, ossia che Aspen, a compensazione delle maggiori somme versate dal SSN, a partire dal 1 settembre fino alla conclusione del nuovo accordo con AIFA, avrebbe dovuto versare a titolo di payback, con riferimento al canale ospedaliero, l'importo relativo alla differenza tra i prezzi *ex factory* previgenti e i prezzi *ex factory* oggetto del

negoziato al netto di IVA derivanti dai volumi ricavati dai dati di Tracciabilità (cfr. art. 4 dell'accordo, **Doc. n. 7**).

24. Successivamente, con comunicazione del 10 giugno 2019 (**Doc. n. 8**), AIFA procedeva da ultimo a richiedere il versamento degli importi così come determinati in asserita applicazione dell'art. 4 di cui all'accordo siglato con Aspen in data 18 giugno 2018.

25. A seguito di contraddittorio con AIFA, Aspen in data 19 luglio 2019 (**Doc. n. 9**) procedeva ad accettare gli importi di payback così come ricalcolati insieme all'Agenzia, **con riferimento alla spesa ospedaliera/acquisti diretti**, per un importo pari rispettivamente a: i) € 1.819.069,10 per l'Alkeran Injection; ii) € 333.863,67 per l'Alkeran Tablet; iii) € 533.169,18 per il Leukeran; iv) € 447.085,68 per il Purinethol; v) € 34.511,79 per la Tioguanina. Tale accordo veniva altresì recepito e reso pubblico con la det. AIFA n. DG/1463/2019 pubblicata in G.U. Serie Generale n. 250 del 24 ottobre 2019 (**Doc. n. 10**).

26. Ciò detto, nelle sue osservazioni del 9 settembre 2020 (cfr. **Doc. 3**, cit.) inviate nel contesto del procedimento di determinazione del ripiano per l'anno 2019, Aspen evidenziava come i dati forniti ed indicati in colonna "U" (cfr. **Doc. n. 4**, cit.) considerassero, ai fini del calcolo della spesa netta 2019, solo il payback versato dall'azienda per il prodotto Alkeran Injection (AIC n. 021250028) e pari a € 1.819.069,10.

27. Di contro, sempre all'interno della colonna "U", il payback relativo ai prodotti Alkeran Tablet (AIC n. 021250030), Leukeran (AIC n. 024790026), Purinethol (AIC n. 010344012), Tioguanina Aspen (AIC n. 022825018), pagati dall'azienda in ottemperanza al sopra menzionato accordo (**Doc. n. 5**), inspiegabilmente, **non venivano** riportati in detrazione rispetto ai valori della spesa riferiti all'azienda, diversamente da quanto fatto in relazione all'Alkeran Injection. **Ciò comportava un aumento di ben € 1.348.630,41 dei valori di spesa netta riferibili all'azienda per l'anno 2019** con evidente lesione della posizione della Ricorrente.

28. Aspen osservava infatti che l'errata detrazione dei valori di payback versati dall'azienda avevano determinato un innalzamento della sua quota di mercato che, sulla base degli importi corretti indicati da Aspen, doveva essere pari al valore di **0,11420%** e non di certo pari a 0,13007%. Di conseguenza, alla luce della nuova e più corretta quota di mercato, il ripiano dovuto dall'azienda doveva ammontare a **€ 1.547.737,00** invece che a € 1.762.766,00 come invece richiesto dall'Agenzia.

29. Ciononostante, del tutto obliterando i rilievi sollevati da Aspen, non avendo l'Agenzia dato alcun riscontro agli stessi nel procedimento di formazione del ripiano, AIFA in data 11 dicembre 2020 confermava l'erroneo importo di **€ 1.762.766,00** richiesto ad Aspen come ripiano aziendale per l'anno 2019 per acquisti diretti (cfr. Allegato A della Determina 1313/2020, **Doc. n. 2**) e ordinava all'azienda di versare tale somma entro trenta giorni dalla comunicazione degli importi dovuti che si intendeva perfezionata con l'avvenuta pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale dell'avviso di pagamento (11 dicembre 2020).

IV. Sulla Legge 30 dicembre 2020, n. 178 ("Legge di Bilancio 2021")

30. Si osserva che sul predetto quadro normativo è intervenuta da ultimo la Legge 30 dicembre 2020, n. 178 ("**Legge di Bilancio 2021**") - pubblicata in G.U. Serie Generale n. 322 del 30-12-2020 - la quale, come noto, ha previsto, in primo luogo, al suo art. 1 co. 475 che, **dall'anno 2021**, il limite della spesa farmaceutica per acquisti diretti sarà rideterminato **nella misura del 7,85%**, con aumento di quasi 1 punto percentuale rispetto a quanto previsto all'articolo 1, comma 575, Legge di Bilancio 2019 che la fissa attualmente al 6,89%.

31. In secondo luogo, al co. 476 dell'art. 1 è stato altresì previsto che **le percentuali di cui al comma 475** potranno essere rideterminate annualmente, fermo sempre restando il valore complessivo del 14,85% per spesa convenzionata e ospedaliera, 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, sulla base dell'andamento del mercato dei medicinali e del fabbisogno assistenziale.

32. In terzo luogo, il co. 477 dell'art. 1 ha nondimeno **subordinato** l'innalzamento della spesa farmaceutica per acquisti diretti previsto al co. 475, a partire dal 2021, al pagamento da parte delle aziende farmaceutiche degli oneri di ripiano per acquisti diretti per l'anno 2018, entro il 28 febbraio 2021, per un importo non inferiore a € 895 milioni da accertare entro il 10 marzo 2021 da parte di AIFA. In caso di mancato raggiungimento di tale importo soglia, è previsto che rimangano in vigore i precedenti tetti previsti dalla legge bilancio del 2019. Gli eventuali minori pagamenti verranno peraltro recuperati da AIFA sul payback 2021 applicando una maggiorazione del 20%. È stato altresì previsto che i pagamenti effettuati a titolo di payback 2018, anche prima del 31 dicembre 2020, si intenderanno corrisposti a titolo definitivo e da ciò dovrebbe conseguire l'estinzione di diritto, per cessata materia del contendere, delle liti pendenti dinanzi al giudice amministrativo. Si segnala sul punto che l'odierna Ricorrente ha pendente presso codesto TAR altro ricorso (R.G. 1488 del 2020, u.p. fissata al 18.5.2020), avverso i provvedimenti di AIFA sugli oneri di ripiano relativi all'annualità 2018 e che in tale sede si riserva di impugnare con motivi aggiunti l'ulteriore determina n. 79/2021, adottata da AIFA a valle dell'ulteriore istruttoria compiuta su ordine di questo Ecc.mo Tar, in quanto carente e viziata sotto plurimi motivi, lasciando gli oneri di ripiano in capo ad Aspen ingiustamente immutati.

33. In quarto luogo, per quanto qui di interesse, l'attuazione di quanto previsto dal comma 476 per l'anno 2022, ossia la possibilità di avere il predetto maggior tetto di spesa e di rideterminare le percentuali di cui al comma 475, **è stata anch'essa subordinata all'integrale pagamento** da parte delle aziende farmaceutiche degli oneri di ripiano per acquisti diretti per l'anno 2019 **entro il 30 giugno 2021**, come certificato dall'AIFA entro il 10 luglio 2021. Anche tali pagamenti si dovrebbero intendere corrisposti a titolo definitivo e ne dovrebbe

conseguire *ope legis* l'estinzione, per cessata materia del contendere, a spese compensate, delle liti pendenti dinanzi al giudice amministrativo.

34. Secondo codesto Eecc.mo Tar, come emerge nelle ordinanze da ultimo emesse sui contenziosi già instaurati da altre aziende farmaceutiche avverso il ripiano 2019 (v. *ex multis* ordinanze n. 00649/2021, n. 00651/2021, n. 00644/2021, n. 00645/2021, n. 00646/2021, n. 00650/2021 del 4 febbraio 2021), vi sarebbe una interdipendenza tra le annualità 2018 e 2019. Invero, come anticipato, il legislatore all'art. 1 co. 477, Legge di Bilancio 2021: i) ha dapprima subordinato l'innalzamento della spesa per acquisti diretti dal 2021 al pagamento di un importo pari a € 895 milioni da parte del comparto farmaceutico a titolo di *payback* per l'anno 2018, prevedendo peraltro, in caso di mancato raggiungimento di tale importo, che le minori somme erogate saranno recuperate sul *payback* 2021 applicando una maggiorazione del 20%; ii) successivamente, per quanto qui di interesse, ha previsto l'applicazione del regime di maggior flessibilità previsto dall'art. 1 co. 476, che prevede la rideterminazione dal 2022 del tetto di spesa fissato al 7,85% per acquisti diretti a partire dall'anno 2021, ma solo a condizione che le imprese farmaceutiche versino un valore totale pari a € 895 milioni per il *payback* 2018 entro il 28 febbraio 2021 e, che per il *payback* relativo all'anno 2019, vi sia l'integrale pagamento da parte delle aziende farmaceutiche degli oneri di ripiano relativi al superamento del tetto degli acquisti diretti entro il 30 giugno 2021; iii) da ultimo, ha previsto che qualsiasi somma erogata ai fini del *payback* 2019 verrà considerata come definitiva e comporterà l'estinzione delle eventuali liti pendenti dinanzi al giudice amministrativo.

35. Ebbene, come si illustrerà in punto di diritto, suddette previsioni producono una lesione evidente per la Ricorrente atteso che: i) per un verso, indebitamente condizionano, con una illegittima subordinazione, l'applicazione del maggior tetto di spesa di cui si è detto, previsto dalla legge di bilancio a partire dall'anno 2021 e poi anche per il 2022 (art. 1 commi 475 e 476, Legge bilancio 2021), anche al versamento integrale degli importi previsti da AIFA per l'anno

2019; e ii) per l'altro verso, impediscono la tutela giurisdizionale intendendosi i pagamenti effettuati, con particolare riferimento al ripiano per l'anno 2019, a titolo definitivo con estinzione di diritto per cessata materia del contendere del relativo contenzioso, con lesione evidente del diritto costituzionalmente garantito alla tutela giurisdizionale avverso gli atti della p.a. escludendo la possibilità di Aspen di tutelare i propri diritti e interessi legittimi lesi dagli atti adottati da AIFA, viziati sotto plurimi profili, e che impongono ad Aspen obblighi di ripiano per somme definite in maniera del tutto errata e decisamente maggiori rispetto a quelle effettivamente dovute in applicazione della legge e della stessa metodologia pubblicata dall'Agenzia.

36. Tutto ciò premesso, la determina di attribuzione degli oneri di ripiano per l'anno 2019 nella parte in cui stabilisce gli oneri di ripiano per il 2019 a carico di Aspen, imponendo alla stessa di corrispondere una somma errata e maggiore a quella oggettivamente dovuta a titolo di ripiano, è illegittima e lesiva dei diritti e interessi della Ricorrente che la impugna, chiedendone l'annullamento in parte *qua*, per i seguenti motivi

DIRITTO

I. Violazione e falsa applicazione dell'1 co. 574 e ss., Legge n. 145 del 30 dicembre 2018 – violazione dell'art. 10 della legge n. 241 del 1990 e del diritto di partecipazione al procedimento amministrativo, dei principi di leale collaborazione e di trasparenza, di giusto procedimento e contraddittorio procedimentale - eccesso di potere per travisamento dei fatti e dei dati posti a fondamento dell'istruttoria con conseguente errata determinazione degli oneri di ripiano – difetto assoluto di motivazione e carenza di istruttoria – contraddittorietà - ingiustizia manifesta – disparità di trattamento – sproporzione - sviamento

37. Il provvedimento che si impugna ha determinato gli oneri di ripiano a carico delle imprese farmaceutiche e, per quanto qui interessa a carico di Aspen,

ancora una volta senza alcuna considerazione delle osservazioni presentate da quest'ultima, e peraltro in contraddizione anche con la propria iniziale istruttoria procedimentale, adottando un contraddittorio di fatto solo formale, in patente violazione di tutte le norme e principi che garantiscono la partecipazione del privato al procedimento amministrativo, la necessaria considerazione delle osservazioni presentate dallo stesso privato nel procedimento e l'onere conseguente di motivazione in relazione alle stesse. E Aspen ha presentato osservazioni circa l'erroneità dei valori assunti a riferimento da AIFA per la formazione della spesa netta e dunque della quota di mercato aziendale che poi si è riverberata sulla quota di ripiano richiesta all'azienda per l'anno 2019 che sono state illegittimamente ignorate da AIFA, pur in contraddizione con quanto dalla stessa stabilito, oltre che in violazione dei principi di partecipazione al procedimento, contraddittorio procedimentale, e di onere di motivazione, nonché di adeguata istruttoria, in rubrica menzionati, cui è conseguito un onere di ripiano a carico di Aspen abnorme e ingiusto, imponendo alla Ricorrente un doppio pagamento, non tenendosi conto delle somme che già Aspen ha restituito al SSN.

38. Segnatamente, si ricorda, come si è descritto in punto di fatto, che AIFA ha avviato, ai sensi dell'art. 7 della l. n. 241 del 1990, con comunicazione del 31 luglio 2020, un procedimento amministrativo volto a definire il ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019.

39. È bene evidenziare che, in base all'art. 1, commi 574 e ss. Legge di Bilancio 2019, dal 1 gennaio 2019, AIFA, come visto, per definire il ripiano per acquisti diretti per l'anno 2019, in base al nuovo sistema,: i) dapprima stabilisce l'ammontare della spesa farmaceutica per acquisti diretti nell'anno di riferimento attraverso la rilevazione del fatturato generato in tale anno dalle aziende farmaceutiche titolari di AIC con riferimento ai medicinali di fascia A e H venduti direttamente al SSN, con esclusione dei vaccini, dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi ricompresi nei fondi speciali previsti dai commi 400 e 401 dell'articolo 1 della legge 11 dicembre 2016, n. 232; ii) rileva quindi il fatturato di

ciascuna azienda farmaceutica nell'anno solare di riferimento in relazione a detti medicinali, così definendo la rispettiva quota di mercato. Il 50% dell'eventuale superamento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti è infine ripianato dalle aziende in proporzione alla rispettiva quota di mercato.

40. Dunque il sistema prevede che la quota di mercato, stabilita sulla base del fatturato delle aziende farmaceutiche relativo alla vendita dei prodotti farmaceutici indicati, sia la base di riferimento per stabilire gli oneri di ripiano, in proporzione allo stesso definiti.

41. Ebbene, il fatturato complessivo annuale di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC è calcolato deducendo: a) il fatturato fino a € 3 milioni, esclusivamente per il computo del fatturato rilevante per gli acquisti diretti **diversi** dai gas medicinali; b) le somme versate nello stesso anno solare di riferimento dalle aziende farmaceutiche a titolo di c.d. payback 5% per i consumi riferiti agli acquisti diretti; c) le somme restituite nello stesso anno solare di riferimento dalle aziende farmaceutiche alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano ai sensi dell'articolo 48, comma 33, del d.l. 30 settembre 2003, n. 269 (i c.d. payback di prodotto).

42. In questo contesto, è evidente che il calcolo del predetto fatturato è essenziale per la legittimità della definizione degli oneri di ripiano ed eventuali errori comportano una illegittimità dell'atto impugnato, stabilendo oneri di ripiano ingiustificati. Ed è altresì evidente che il presupposto di una corretta definizione di questo calcolo è anzitutto la verifica degli stessi in contraddittorio con le imprese, garantendo l'effettiva considerazione dell'apporto procedimentale dei privati attraverso il confronto con gli stessi.

43. Ebbene, nel corso del predetto procedimento di determinazione degli oneri di ripiano per l'anno 2019 avviato da AIFA, Aspen con comunicazione inviata a mezzo pec il 9 settembre 2020, aveva da subito rappresentato ad AIFA come gli importi addebitati ad Aspen fossero il frutto di una errata detrazione, ai fini della determinazione della spesa netta 2019, degli importi di “payback” rubricati

“*Importo payback tetti di prodotto ed accordi prezzo-volume per indicazioni non innovative (M)*” (**Doc. n. 4**, cfr. foglio excel 6) e di una non corretta applicazione della metodologia prevista da AIFA in applicazione dell’art. 1 co. 579, Legge di bilancio 2019, il quale prevede *inter alia* la deduzione dalla spesa annuale per la singola azienda degli importi versati a ripiano degli sfondamenti dei tetti di prodotto di fascia A non convenzionata e fascia H negoziati con l’AIFA ex art. 48, comma 33, del Decreto Legge 30 settembre 2003, n. 269.

44. AIFA aveva in effetti portato in detrazione **solo** i valori versati da Aspen per l’Alkeran Injection, e pari a € 1.819.069,10 e **non** anche gli altri importi versati a titoli di payback per gli altri farmaci Purinethol, Leukeran, Alkeran Tablet e Tioguanina, per un totale di **€ 1.348.630,00**, in ottemperanza ai criteri di cui all’accordo di compensazione temporaneo sottoscritto il 19 giugno 2017 con la stessa Agenzia ex art. 48, comma 33, del Decreto Legge 30 settembre 2003, n. 269 e ai sensi della Deliberazione CIPE n. 3/2001.

45. In punto di fatto si è ricordato come l’Agenzia e Aspen, a seguito del provvedimento dell’AGCM n. 26185 del 2016 che imponeva alla stessa Aspen la ridefinizione dei prezzi con AIFA dei Farmaci Cosmos, avessero stipulato il predetto accordo di compensazione temporaneo in data 19 giugno 2017. In base a tale accordo-ponte, la Ricorrente avrebbe dovuto versare con decorrenza dal 1 settembre 2016 fino alla conclusione del nuovo accordo con AIFA (cfr. art. 3 e All. 1, **Doc. n. 6**), con riferimento al canale ospedaliero/acquisiti diretti, il 50% della differenza tra i prezzi *ex factory* previgenti alla negoziazione conclusa con AIFA a marzo 2014 – oggetto di istruttoria da parte dell’AGCM – e quelli vigenti al momento della conclusione dell’accordo. Tale previsione veniva altresì confermata nell’accordo finale concluso con AIFA in data 18 giugno 2018 (**Doc. n. 7**, cfr. art. 4) con cui erano stati fissati i nuovi prezzi di rimborso dei Farmaci Cosmos, pubblicati successivamente anche in G.U. Serie Generale n.146 del 26 giugno 2018.

46. Dunque Aspen, in esecuzione dell'accordo, ha versato ad AIFA un maggiore importo rispetto a quanto riportato nel corso del procedimento avviato da AIFA e poi nella determina gravata.

47. L'accordo prevedeva inoltre che ad Aspen sarebbe stato scomputato il payback versato in attuazione dello stesso nel contesto dell'imputazione dello sfondamento della spesa farmaceutica (cfr. **Doc. n. 6**, Allegato 1, pt. 4).

48. E dunque Aspen ha correttamente osservato ad AIFA come quest'ultima non avesse tenuto conto degli importi versati da Aspen per i restanti Farmaci Cosmos, oggetto del provvedimento dell'AGCM, ossia quelli definitivamente concordati in data 19 luglio 2019 (cfr. **Docc. nn. 8 e 9**) per un importo pari rispettivamente a: i) € 333.863,67 per l'Alkeran Tablet; ii) € 533.169,18 per il Leukeran; iv) € 447.085,68 per il Purinethol; iv) € 34.511,79 per la Tioguanina. Tali importi sono stati altresì resi pubblici con la pubblicazione della det. AIFA n. DG/1463/2019 in GU Serie Generale n. 250 del 24 ottobre 2019 (**Doc. n. 9**). Mentre contraddittoriamente era stato tenuto in considerazione l'importo versato per l'Alkeran Injection pari a € 1.819.069,10.

49. Alla luce di quanto esposto, nonostante Aspen abbia rappresentato nel corso del procedimento la mancata considerazione di questi versamenti, AIFA ha integralmente ignorato questi importi nella determinazione della quota di fatturato e di mercato di Aspen stabilendo così gli oneri di ripiano a carico di Aspen per l'annualità 2019 sulla base di dati errati ed incompleti, e **in maniera peraltro contraddittoria anche rispetto alla propria istruttoria, nonché agli specifici Accordi assunti tra l'Agenzia e la Società, del tutto obliterati.**

50. Infatti AIFA, da una parte, nei dati pubblicati a seguito del procedimento di avvio, riportava correttamente sulla propria piattaforma Front/End (cfr. **Doc. n. 4**, foglio "Summary") gli importi come concordati con Aspen in data 19 luglio 2019 affermando come gli stessi sia stati calcolati "*tenendo conto delle (...) osservazioni*" di Aspen in ordine alle somme dovute a titolo di payback per la spesa diretta ai sensi dell'accordo di compensazione.

51. E tuttavia, in maniera del tutto contraddittoria e senza alcuna spiegazione, l'Agenzia, al momento della determinazione della spesa netta per l'anno 2019, ha poi riportato nella colonna "U" del foglio excel (cfr. **Doc. n. 4**) solo il payback versato dall'azienda per il prodotto Alkeran Injection e non quello concordato nel 2019 e effettivamente versato da Aspen per gli altri quattro farmaci.

52. Ciò ha comportato una mancata detrazione dai valori di spesa per un importo pari a ben **€ 1.348.630,41**, dato dalla somma degli importi sopra indicati versati in relazione agli altri quattro Farmaci Cosmos oggetto di negoziazione con AIFA, determinando all'evidenza un innalzamento della quota di mercato aziendale che invece, sulla base degli importi indicati da Aspen, sarebbe dovuta passare dal valore di 0,13007% al valore di 0,11420%. Di conseguenza, alla luce della più corretta quota di mercato, che ha portato in detrazione tutto l'importo versato da Aspen in ottemperanza agli importi concordati con AIFA a valle della negoziazione conclusa ai sensi dell'art. 48, comma 33, del Decreto Legge 30 settembre 2003, n.269 sui Farmaci Cosmos, il ripiano dovuto dall'azienda sarebbe dovuto ammontare a soli **€ 1.547.737,00** invece di € 1.762.766,00 con una differenza pari a ben **€ 215.029,00**.

53. Nonostante l'evidente fondatezza delle predette osservazioni, AIFA in data 11 dicembre 2020 ha confermato l'erroneo importo di **€ 1.762.766,00** richiesto ad Aspen come ripiano aziendale per l'anno 2019 per acquisti diretti (cfr. Allegato A della Determina 1313/2020).

54. E ciò senza alcuna spiegazione e motivazione, non rintracciandosi nel provvedimento dell'AIFA alcuna ragione che possa sostenere il rigetto delle osservazioni di Aspen, non potendo le stesse definirsi *"inapplicabili, confliggenti con la normativa di riferimento o, comunque, potenzialmente lesive delle posizioni di altre aziende farmaceutiche"*, ma al contrario, e quindi contraddittoriamente, ben potendo dette osservazioni accogliersi, trattandosi di correzioni di errori consistenti nella omessa considerazione di somme già versate da Aspen, avendo AIFA accolto le osservazioni su errori materiali e tanto più che nel corso del procedimento di

determinazione del ripiano 2019 la stessa AIFA aveva assunto tali dati come base per il calcolo della spesa netta dell'azienda (cfr. **Doc. n. 4**).

55. Ciò inficia la Determina per evidente difetto di motivazione e di istruttoria e rende vano ed *inutiliter data* ogni apporto procedimentale del privato nel procedimento di definizione del ripiano che, trattandosi di procedimento amministrativo, deve garantire, al fine di perseguire l'interesse pubblico cui l'azione amministrativa è preposta, una adeguata istruttoria anche attraverso la partecipazione del privato, e un corretto bilanciamento degli interessi pubblici e privati.

56. Invero, AIFA appare aver commesso il medesimo errore che ha portato codesto TAR, con riferimento al ripiano per l'anno 2018, a ordinare il rinnovo dell'istruttoria in contraddittorio con le aziende, cui fornire puntualmente i dati e con le quali "*verificare in contraddittorio*" gli stessi.

57. Nella specie, poi, l'omessa considerazione dei dati rilevati da Aspen ha comportato che il ripiano preveda a carico di Aspen in sostanza un versamento doppio in favore del SSN, in violazione altresì dei principi di parità di trattamento e proporzionalità.

58. Peraltro, avendo AIFA autorizzato la decurtazione dell'importo del farmaco Alkeran Injection, che ha la medesima condizione degli altri Farmaci Cosmos, tuttavia inspiegabilmente non decurtati, non vi è qualsivoglia motivo per non procedere alla correzione richiesta, che comporta una riduzione del fatturato da considerare e quindi della quota di mercato e quindi del ripiano da versare.

59. Ne consegue che le Determina impugnata è illegittima e deve essere annullata per i motivi in rubrica riportati, non decurtando le somme effettivamente versate dalla Ricorrente in ottemperanza all'accordo raggiunto con AIFA ex art. 48, comma 33, del Decreto Legge 30 settembre 2003, n. 269, e per l'effetto, si fonda su dati errati, confermando le valutazioni di AIFA di cui al provvedimento di avvio del procedimento di determinazione del payback 2019.

II. Illegittimità costituzionale degli art. 15 del d.l. n. 95/2012 e art. 1, commi 574-584, della legge n. 145/2018 per violazione degli artt. 16, 17 21, 35 Carta dei diritti Fondamentali dell'UE e degli artt. 3, 9, 32, 41, 42 e 53 Cost. Illegittimità derivata della Determina di ripiano 2019

60. Evidenziati i motivi di illegittimità degli atti adottati, per vizi propri attinenti alla formazione dell'atto e alla determinazione degli specifici oneri di ripiano a carico della Ricorrente, occorre evidenziare anche i profili di incompatibilità con le norme primarie di diritto dell'UE o comunque di illegittimità costituzionale della normativa posta a fondamento degli atti impugnati, menzionata in rubrica, e che inevitabilmente in via derivata vizia i provvedimenti stessi.

61. Il contrasto della predetta normativa laddove stabilisce il sistema di regolazione della spesa farmaceutica per acquisti diretti, si rileva con riferimento alle disposizioni in rubrica menzionate, con conseguente richiesta di disapplicazione diretta della stessa o in subordine rimessione alla Corte Costituzionale della questione di legittimità costituzionale sollevata in quanto rilevante e non manifestamente infondata.

62. Se è ben noto che la previsione dei tetti di spesa in ambito sanitario è stata in passato ritenuta legittima dalla Corte Costituzionale in quanto non irragionevole ed è stata considerata altresì legittima la compartecipazione delle imprese farmaceutiche al ripiano (cfr. *ex multis* Corte cost., sent. n. 279/2006), tuttavia il sistema normativo che regola la spesa farmaceutica per gli acquisti diretti fissato dall'art. 1, commi 574 e ss. della legge n. 145/2018 viola anche altri precetti recepiti nella Carta dei diritti fondamentali dell'UE oltre che specifici parametri costituzionali qui di seguito illustrati.

Sulla violazione dell'art. 21, Carta dei diritti fondamentali dell'UE e dell'art. 3 Cost.

63. La previsione di tetti di spesa per acquisti diretti di farmaci da parte del SSN, con i conseguenti oneri di ripiano, atteso che le predette forniture di farmaci sono predefinite e acquistate dallo stesso SSN mediante procedure ad evidenza

pubblica, viola anzitutto i principi di uguaglianza, proporzionalità e ragionevolezza di cui all'art. 21, Carta dei diritti fondamentali dell'UE e all'art. 3 Cost.. Ciò in quanto autorizza i detti enti del SSN ad acquistare senza pagare le forniture dagli stessi richiesta e pone di fatto a carico delle imprese, in particolare quelle che forniscono farmaci al settore ospedaliero, il costo del ripiano.

64. Invero, non è dubitabile che la spesa farmaceutica è legata alle scelte dell'amministrazione che definisce il proprio fabbisogno e bandisce le gare per approvvigionarsi di farmaci e la circostanza che gli enti del SSN non riescano ogni volta a rispettare i limiti di spesa previsti *ex lege* testimonia l'inattendibilità del tetto stesso da cui discende anche l'irragionevolezza e sproporzione dell'imposizione di un onere di ripiano a carico delle imprese del 50% dello sfondamento del tetto.

65. E ciò non costituisce un episodio limitato ma, a seguito dell'eliminazione dei budget e l'introduzione delle quote di mercato è divenuto un sistema stabile e inevitabile, data la inadeguatezza del tetto stabilito per gli acquisti diretti che viene sistematicamente superato.

66. La violazione dell'art. 21, Carta dei diritti fondamentali dell'UE e dell'art. 3 Cost. sussiste anche sotto altro profilo. Le risorse complessivamente destinate all'assistenza farmaceutica, pari al 14,85% del Fabbisogno Sanitario Nazionale ("*FSN*") sono allocate in maniera del tutto irragionevole tra i due tetti di spesa di cui all'art. 1, comma 575, della legge n. 145/2018, non tenendo conto che la spesa per gli acquisti diretti è ben maggiore di quella convenzionata; né altrettanto irragionevolmente sussiste una modalità che consenta di utilizzare l'avanzo di spesa dell'assistenza "convenzionata" o quella relativo ai due fondi 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 a compensazione dello sforamento del tetto di spesa dell'assistenza diretta. Salvo interpretare la normativa in questione in maniera conforme a Costituzione, consentendo quindi questo "mutuo soccorso".

67. L'allocazione delle risorse attualmente prevista dal legislatore è dunque profondamente irragionevole ed illogica in quanto impone alle aziende farmaceutiche un onere che non è commisurato neppure all'effettiva carenza di risorse pubbliche. Si ravvisa difatti una irragionevole distribuzione di risorse pubbliche tra acquisiti diretti e convenzionati, che costringe le aziende a ripianare lo sfondamento, pur non essendosi effettive esigenze legate al contenimento della spesa pubblica e pur potendosi adottare meccanismi atti ad adattare l'utilizzo delle risorse, essendovi avanzi di spesa per gli acquisti nel sistema convenzionato.

68. Di qui la censura di incostituzionalità della norma, che appare rilevante e senz'altro non manifestamente infondata, stante l'irragionevolezza palese delle scelte del legislatore sia nella definizione dei tetti di spesa, e sia nella allocazione delle risorse, che, proprio in ragione delle finanze limitate, è tenuto ad utilizzare le stesse nell'intero limite disponibile (14,85%), con meccanismi di compensazione tra i vari sotto-tetti, senza ulteriormente incidere sulle imprese.

69. Se ne deduce un ulteriore evidente vizio di legittimità costituzionale della normativa, sussistendo una disparità di trattamento in violazione dell'art. 21 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE e dell'art. 3 Cost. nei confronti e in sfavore delle imprese che operano con acquisti diretti del SSN (quindi farmaci ospedalieri e in distribuzione diretta e per conto).

70. Per effetto del sistema attualmente previsto, insomma, si determinano diverse distorsioni contrarie ai principi di ragionevolezza e proporzionalità della legge.

Sulla violazione dell'art. 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE e degli artt. 9 e 32 Cost.

71. La predetta normativa di cui all'art. 1, commi 574 e ss. della legge n. 145/2018 viola anche l'art. 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE ed altri parametri costituzionali.

72. Detta normativa, andando ad incidere negativamente sui farmaci che vengono distribuiti in via diretta e per conto, incide sulla produzione dei farmaci di

maggior rilievo per la tutela della salute umana, ossia in sostanza farmaci oncologici, biologici, etc., per i quali, naturalmente, maggiormente si è investito in ricerca e sviluppo, con conseguente violazione dell'art. 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE e dell'art. 9 e 32, Cost.

Sulla violazione dell'art. 16, Carta dei diritti fondamentali dell'UE e degli artt. 41 e 42 Cost.

73. La normativa va incontro ad altra censura per violazione dell'art. 16, Carta dei diritti fondamentali dell'UE e degli articoli 41 e 42 Cost., violando i principi di iniziativa economica e di pianificazione imprenditoriale delle aziende farmaceutiche in questione e di tutela della proprietà privata, con riferimento alle imprese che operano nel settore dei farmaci ospedalieri e destinati alla distribuzione diretta e per conto.

74. Se, da una parte, la possibilità che le aziende farmaceutiche siano compartecipi degli oneri di ripiano è ammessa in quanto rispondente a causa di pubblica utilità, dall'altra, non è ammesso che detta utilità venga perseguita con modalità arbitraria e non giustificata e del tutto incongrua, per le ragioni già esposte *supra*, tenuto conto che le imprese non possono incidere sui volumi di spesa della distribuzione ospedaliera, e quindi l'imposizione di un "tetto" lede formalmente detti principi.

75. Tutto ciò induce, pertanto, a ritenere non adeguatamente bilanciati gli interessi in conflitto, con conseguente violazione dell'art. 16, Carta dei diritti fondamentali dell'UE oltre che degli artt. 3, 41 e 42 Cost. anche sotto questo ulteriore profilo.

Sulla violazione dell'art. 21, Carta dei diritti fondamentali dell'UE e degli artt. 3 e 53 Cost.

76. Infine, la norma viola anche i principi che regolano i prelievi coattivi finalizzati al concorso alle pubbliche spese posti a carico di un soggetto passivo in base ad uno specifico indice di capacità contributiva (Corte Cost, sent n.102/2008). Nella specie, trattandosi di un prelievo coattivo che grava, in maniera del tutto

ingiustificata solo su alcuni soggetti, la norma risulta altresì in contrasto con i principi di cui all'art. 21, Carta dei diritti fondamentali e agli artt. 3 e 53 Cost..

Sulla violazione dell'art. 17, Carta de diritti fondamentali dell'UE e degli artt. 42 e 117, comma 1, Cost., in relazione all'art. 1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU

77. L'art. 17, Carta dei diritti fondamentali dell'UE e l'art. 1 del Protocollo addizionale CEDU stabiliscono il principio generale per cui nessuno può essere privato della sua proprietà se non per causa di pubblica utilità e nelle condizioni previste dalla legge e dai principi generali del diritto internazionale. Gli Stati possono, tuttavia, disciplinare l'uso dei beni in modo conforme all'interesse generale o per assicurare il pagamento delle imposte o di altri contributi o delle ammende. Dette norme costituiscono, con riferimento all'art. 17 della Carta UE, norma direttamente applicabile nell'ordinamento italiano e, con riferimento all'art. 1 Protocollo addizionale CEDU, parametro interposto di legittimità costituzionale in base all'art. 117, comma 1, della Costituzione, che impone al legislatore statale, di conformarsi agli obblighi internazionali.

78. Nella specie, qualificandosi le somme che le imprese ricevono dal SSN nelle categorie dei predetti beni, la possibilità dello Stato di introdurre misure espropriative con riferimento a detti beni può avvenire a determinate condizioni, essendo necessaria una causa di pubblica utilità da perseguirsi in misura ragionevole e proporzionata e la legge deve contenere norme accessibili e prevedibili (cfr. *ex multis* Corte di giust., causa C-235/17 - *Commissione europea c. Ungheria*, Sentenza della Corte (Grande Sezione) del 21 maggio 2019; C. EDU, *Acciardi e altri c. Italia*, 19 maggio 2005, *Scordino c. Italia*, 17 maggio 2005).

79. Nel nostro caso le norme sul payback non hanno siffatte caratteristiche, violando il principio di legalità, essendo il tetto della spesa non corrispondente con la spesa effettiva, sia perché non è prevedibile la sua determinazione anno per anno.

80. Inoltre, anche ad ipotizzare *quod non* che nella specie sussista una legittima causa di pubblica utilità, e che essa coincida con l'esigenza di

razionalizzare la spesa pubblica nazionale, quest'ultima non è di certo perseguita nel rispetto del principio di proporzionalità tra interesse generale e sacrificio imposto al privato.

III. Violazione degli artt. 16 e 47 Carta dei diritti fondamentali dell'UE da parte dell'art. 1 co. 477, Legge 30 dicembre 2020 n. 178; illegittimità costituzionale dell'art. 1 co. 477, Legge 30 dicembre 2020 n. 178 per violazione degli artt. 24, 41, 111, 113, 117 Cost. e del Protocollo addizionale 1, CEDU e degli artt. 6 e 8 CEDU in qualità di norma interposta - violazione e falsa applicazione dei principi in materia di libertà dell'iniziativa economica privata, del giusto processo e di una effettiva tutela giurisdizionale. Illegittimità della Determina 1313/2020 in via derivata.

81. Come già esposto in punto di fatto, codesto ecc.mo Tar, ha ritenuto sussistere una interdipendenza tra le annualità 2018 e 2019, per effetto di quanto disposto dalla Legge di Bilancio 2021. Detta legge, al comma 477 dell'art. 1, come visto, i) ha dapprima subordinato l'innalzamento della spesa per acquisiti diretti dal 2021 al pagamento di un importo pari a € 895 milioni da parte del comparto farmaceutico a titolo di payback per l'anno 2018, prevedendo peraltro, in caso di mancato raggiungimento di tale importo, che le minori somme erogate saranno recuperate sul payback 2021 applicando una maggiorazione del 20%; ii) successivamente, con riferimento al payback 2019, ha imposto, entro il 30 giugno 2021, il pagamento **integrale** degli oneri di ripiano relativi al superamento del tetto degli acquisti diretti, affinché le imprese possano beneficiare del regime di flessibilità previsto dall'art. 1 co. 476 che prevede la possibilità di rideterminazione del tetto di spesa di 7,85% per acquisti diretti a partire dal 2022; iii) da ultimo, ha previsto che le somme erogate ai fini del payback 2019 vengano considerate come definitive e comporteranno l'estinzione delle eventuali liti pendenti dinanzi al giudice amministrativo.

82. Ebbene, si rileva sin d'ora, l'incompatibilità con la Carta dei diritti fondamentali dell'UE o comunque l'incostituzionalità delle predette previsioni

normative, che incidono direttamente sul presente contenzioso relativo al ripiano 2019, disponendo, all'avverarsi delle condizioni ivi previste, e dunque con il pagamento integrale degli oneri di ripiano per il 2019, l'estinzione di diritto del contenzioso predetto, dunque in aperta violazione degli artt. 16 e 47 Carta dei diritti fondamentali dell'UE e degli artt. 24 e 113 Cost..

83. Invero, dette norme della legge di bilancio 2021 producono una lesione evidente per la Ricorrente atteso che: i) per un verso, indebitamente condizionano, con una illegittima subordinazione, l'applicazione del maggior tetto di spesa di cui si è detto, previsto dalla legge di bilancio a partire dall'anno 2021 e poi anche per il 2022 (art. 1 commi 475 e 476, Legge bilancio 2021), al versamento di un importo "soglia" per l'anno 2018 e all'integrale versamento degli importi previsti da AIFA per l'anno 2019; e ii) per l'altro verso, impediscono la tutela giurisdizionale intendendosi i pagamenti effettuati con riferimento particolare al ripiano per l'anno 2019 a titolo definitivo con estinzione di diritto per cessata materia del contendere del relativo contenzioso. Ciò in violazione degli artt. 16 e 47 Carta dei diritti fondamentali dell'UE oltre che in lesione evidente del diritto costituzionalmente garantito dai richiamati articoli 24 e 113 alla tutela giurisdizionale avverso gli atti della p.a. impedendo la norma la possibilità di Aspen di tutelare i propri diritti e interessi legittimi lesi dagli atti adottati da AIFA, che non è possibile contestare seppure viziati sotto plurimi profili e che impongono ad Aspen obblighi di ripiano per somme definite in maniera del tutto errata, e decisamente maggiori rispetto a quelle effettivamente dovute in applicazione della legge e della stessa metodologia pubblicata dall'Agenzia.

84. Si consideri peraltro che la stessa Agenzia in data 25 gennaio u.s. ha proceduto a rideterminare con la det. DG/79/2021 (**Doc. n. 11**) gli importi di ripiano per l'anno 2018 a seguito del procedimento di autotutela aperto a causa degli ordini istruttori ordinati da questo Ecc.mo TAR nel contesto delle impugnative promosse avverso la predetta delibera (cfr. ordinanza dell'8 aprile 2020 n. 2351/2020, con riferimento ad Aspen - RG 1488 del 2020); di tal ch , alle

aziende che come Aspen hanno impugnato la determina 128/2020, non resterebbe che promuovere un nuovo ricorso per motivi aggiunti per non vedersi applicare richieste di pagamenti viziati per gli stessi motivi esposti nei ricorsi caducati per effetto della legge di bilancio 2021 e in particolare dell'approvazione della nuova delibera 79/2021.

85. In aggiunta, l'imposizione prevista all'art. 1 co. 477, Legge di bilancio 2021 del pagamento di un certo importo soglia affinché vengano applicati dal 2021 i nuovi tetti di spesa per gli acquisiti diretti incide all'evidenza sulla libertà di autodeterminazione della Ricorrente in violazione dunque di quanto espressamente previsto all'art. 16 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE, dell'art. 1 Protocollo addizionale CEDU e dell'art. 41 Cost., i quali incontrovertibilmente riconoscono e legittimano la libertà di iniziativa economica privata, sia al fine di intraprendere un'attività economica, sia al fine di organizzarne le proprie risorse necessarie per svolgere la propria attività. Il condizionamento operato dal legislatore nell'iniziativa economica e nella capacità di autodeterminazione della Ricorrente è ancora più evidente se si tiene conto che gli eventuali minori pagamenti rispetto all'importo soglia previsto nella legge di bilancio 2021, da cui dipende peraltro l'applicazione dal 2022 di quanto previsto all'art. 1 co. 476 Legge di bilancio 2021, potrebbero essere recuperati da AIFA sul payback 2021 con maggiorazione persino del 20%.

86. Anche l'imposizione del pagamento **integrale** di quanto previsto nella determina gravata affinché possa applicarsi quanto previsto al co. 476 – sempre a condizione peraltro che venga raggiunto un certo importo soglia per il payback 2018 - viola gli stessi precetti sopra richiamati in materia di libertà di iniziativa economica.

87. Per tutto quanto esposto, in primo luogo, in considerazione della violazione dei precetti di cui all'art. 16 e 47 della Carta dei diritti fondamentali UE, si richiede a codesto rispettabile Collegio, in virtù del rango di norma primaria di diritto dell'UE riconosciuto alla Carta dei diritti fondamentali UE e che per l'effetto trova diretta applicazione all'interno degli Stati membri, di procedere alla

disapplicazione immediata dell'art. 1 co. 477, legge di bilancio 2021: i) nella parte in cui condiziona l'applicazione dei nuovi tetti di spesa di cui all'art. 1 co. 475 e la modulazione dei nuovi tetti di spesa ex art. 1 co. 476 al pagamento rispettivamente dell'importo soglia di € 895 milioni e al pagamento integrale di quanto previsto per il ripiano 2019; e ii) nella parte in cui viene ordinata *ex lege* la caducazione dei contenziosi promossi avverso il payback 2019 di cui alla det. gravata n. 1313/2020.

88. Nella non creduta ipotesi in cui questo Ecc.mo Collegio ritenga di non disapplicare l'art. 1 co. 477 in questione nelle parti sopra evidenziate, si solleva pertanto la questione di legittimità costituzionale – da ritenersi rilevante e non manifestamente infondata ex art. 23 della legge dell'11 marzo 1953, n. 87 – della disposizione di cui all'art. 1 co. 477, Legge di Bilancio 2021 nelle parti sopra indicate, per violazione degli artt. 24, 113, 41, 111, 117 Cost. e del Protocollo addizionale 1 e degli artt. 6 e 8, CEDU in qualità di norma interposta, con richiesta di sospensione del presente giudizio e rimessione degli atti alla Corte Costituzionale per la valutazione di costituzionalità della norma alla luce dei parametri invocati

ISTANZA CAUTELARE

89. Sul *fumus* si è dedotto.

90. Sul *periculum*, si evidenzia che, con la Determina di attribuzione, AIFA ha chiesto un importo del ripiano che è stato definitivamente determinato per Aspen in **€ 1.764.707,70** da versare secondo quanto previsto dalla Legge di bilancio 2021 entro e non oltre il 30 giugno 2021; si vedano in tal senso anche le ordinanze di questo Ecc.mo TAR Lazio n. 00649/2021, n. 00651/2021, n. 00644/2021, n. 00645/2021, n. 00646/2021, n. 00650/2021 del 4 febbraio 2021, nel contesto delle quali sono state fissate *inter alia* per la trattazione di merito del ricorso le udienze pubbliche in data 1 giugno 2021.

91. Avendo tuttavia Aspen contestato sotto plurimi profili le modalità di calcolo e dunque la somma definitiva attribuita, per errata mancata considerazione e scomputo di importi già versati da Aspen in ottemperanza all'Accordo raggiunto

con la stessa Agenzia, l'odierna Ricorrente si trova oggi a dover corrispondere una somma decisamente maggiore rispetto a quanto dovuto, ossia **€ 1.547.737,00**.

92. Pertanto, ai fini di un pronto accertamento della evidente erroneità degli importi richiesti e dell'annullamento della determina *de quo* prima della scadenza del termine previsto per l'erogazione degli importi ivi riportati (30 giugno 2021), sussistono i presupposti per l'accoglimento della presente istanza cautelare ai fini della sollecita fissazione di una udienza di merito ex art. 55 comma 10 c.p.a., auspicando la fissazione, in caso di accoglimento della presente istanza, dell'udienza pubblica al 1 giugno 2021, considerata la connessione con gli altri ricorsi pendenti avverso la medesima determina già fissati per la trattazione del merito a tale data.

P.Q.M.

Si chiede a codesto ecc.mo TAR che, in accoglimento del presente ricorso, siano annullati gli atti impugnati in epigrafe indicati, previa accoglimento dell'istanza cautelare ai sensi dell'art. 55 co. 10 c.p.a., e, se del caso, previa disapplicazione dell'art. 1, commi 574-584, della legge n. 145/2018 per violazione degli artt. 16, 17 21, 35 Carta dei diritti fondamentali dell'UE e dell'art. 1, comma 477, Legge 30 dicembre 2020, n. 178 – nelle parti *supra* censurate – per violazione degli artt. 16 e 47 Carta dei diritti fondamentali dell'UE o, eventualmente, previa sospensione del giudizio e rimessione alla Corte Costituzionale delle q.l.c. come sopra riportate, in quanto rilevanti e non manifestamente infondate.

Con vittoria di spese, diritti e onorari di lite.

Per il disposto dell'art. 13, comma 6 bis, del D.P.R. n. 115/2002, la presente controversia è soggetta al pagamento del contributo unificato nella misura di € 650,00.

Roma, 9 febbraio 2021

Avv. Alessandro Greco

Avv. Mariangela Di Giandomenico

Avv. Gabriele Maria Polito