

**TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO**

- ROMA -

**RICORSO**

per la società **ACCORD HEALTHCARE S.L.U.**, con sede in Barcellona (SP), Moll de Barcelona, senza numero, World Trade Center edificio Este, 6° piano, (c.f.-p.iva B-65112930) in persona del suo procuratore speciale Massimiliano Rocchi, nato a Napoli, il 20 marzo 1965, giusta procura per atto del Notaio Isabel Molinos Gil del 28 marzo 2019, apostillata dal medesimo notaio, ai sensi della Convenzione de l'Aia del 5 ottobre 1961, in data 28 marzo 2019 (n.1077/2019), rappresentata e difesa dagli avvocati prof. Marco Giustiniani (C.F. GSTMRC80E08F032A; pec: [marco.giustiniani@pec.pavia-ansaldo.it](mailto:marco.giustiniani@pec.pavia-ansaldo.it)) e Antonello Frasca (C.F. FRSNNL89B14A717D, pec: [antonellofrasca@pec.pavia-ansaldo.it](mailto:antonellofrasca@pec.pavia-ansaldo.it)), con questi elettivamente domiciliata al domicilio digitale all'indirizzo pec: [marco.giustiniani@pec.pavia-ansaldo.it](mailto:marco.giustiniani@pec.pavia-ansaldo.it), nonché al domicilio fisico presso lo Studio dell'Avv. Marco Giustiniani in Roma, via Bocca di Leone n. 78 (Studio Legale Pavia e Ansaldo), come da procura alla lite rilasciata in forma cartacea e acclusa in calce alla copia conforme dell'originale nativo digitale del presente ricorso;

**contro**

**A.I.F.A. - Agenzia Italiana del Farmaco** in persona del legale rappresentante *pro tempore*

**e nei confronti de**

- il **Ministero dell'Economia e delle Finanze**, in persona del Ministro *p.t.*;
- il **Ministero della Salute**, in persona del Ministro *p.t.*;
- la **Regione Lazio**, in persona del Presidente *p.t.*;

**per l'annullamento, previa sospensione cautelare**

**e adozione di misura cautelare presidenziale,**

a) della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA n. 1421 del 29 novembre 2021 (**doc. 1**), pubblicata sul portale istituzionale dell'AIFA in data 1° dicembre 2021 ed efficace dal giorno successivo alla pubblicazione del relativo avviso in Gazzetta Ufficiale, intervenuta in GURI Serie Generale n. 286 del 1° dicembre 2021, recante *“Attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2020 (ai sensi dell'art. 1, commi 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 583, 584 della legge 30 dicembre 2018, n. 145 “Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021”, e dei relativi allegati: A) Elenco quota di ripiano per codice SIS (**doc. 2**); B) Nota sulla metodologia applicativa (novembre 2021) (**doc. 3**); E) Allegato alla nota metodologica - Descrizione dei file e dei relativi tracciati record pubblicati sul “portale dei servizi” di AIFA (**doc. 4**), ed F) Modalità di versamento alle Regioni – Riferimenti bancari (**doc. 5**);*

b) del ripiano per la spesa farmaceutica per acquisti diretti attribuito ad Accord Healthcare SLU codice SIS 4852, per lo sfondamento asseritamente imputabile alla Società per l'anno 2020, pari a euro 6.367.088,32, reso noto tramite l'accesso al sistema AIFA Front-End, nonché pubblicato nell'Allegato A alla determina sub a);

c) del comunicato pubblicato in data 2 agosto 2021 sul sito istituzionale dell'AIFA recante *“Ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019 – Avvio del procedimento – Esposizione dei dati alle aziende farmaceutiche”* ed i relativi dati resi disponibili alla Società ricorrente tramite la piattaforma Front/End di AIFA, unitamente alla delibera del Consiglio di Amministrazione di AIFA n. 47 del 28 luglio 2021 recante l'approvazione delle quote di mercato per ciascuna azienda farmaceutica e del conseguente valore complessivo di ripiano dello sfondamento del tetto di spesa 2020, del 6,89% della spesa per acquisti diretti, inclusi i gas medicinali, riferito all'anno 2020, pari a 1.384.5 milioni di euro distinto per azienda farmaceutica (identificata tramite codice SIS);

d) della nota sulla metodologia applicativa relativa al ripiano dello sfondamento del tetto del 6,89% spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2020;

e) della delibera del Consiglio di Amministrazione di AIFA n. 47 del 28 luglio 2021, recante l'approvazione delle nuove quote di mercato calcolate per ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC e del conseguente valore complessivo di ripiano dello sfondamento del tetto del 6,89% della spesa per acquisti diretti, riferito all'anno 2020, pari a 1.384.5 milioni di euro distinto per azienda farmaceutica (identificata tramite codice SIS);

f) della delibera del Consiglio di Amministrazione di AIFA n. 12 del 28 gennaio 2021, con cui è stato approvato l'elenco dei medicinali orfani ai fini dell'applicazione dei benefici di cui alla l. 145/2018, non conosciuta ma richiamata nella determina a firma del Direttore Generale dell'AIFA n. 1421/2021;

g) del documento *“Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio – Dicembre 2020 (CONSUNTIVO)”*, datato 28 luglio 2021, e la relativa delibera di approvazione adottata dal Consiglio di Amministrazione dell'AIFA in data 28 luglio 2021, n. 46, non conosciuta;

h) di tutti gli atti presupposti, connessi, collegati e/o consequenziali, antecedenti e/o successivi, ancorché non conosciuti.

\*\*\*

## FATTO

### 1. Premessa.

1.1. Il presente ricorso riguarda l'applicazione per l'anno 2020 del meccanismo introdotto dallo Stato (e gestito dall'Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA) per recuperare il disavanzo pubblico per la spesa farmaceutica ospedaliera in danno delle società farmaceutiche (c.d. *payback*).

A partire dall'annualità 2019 è entrata in vigore una nuova normativa sul *payback*, che prevede una metodologia di calcolo delle somme da ripianare basata non più sul budget assegnato alla singola azienda ma sulle quote di mercato (v. art. 1, commi 574 e ss., l. 30 dicembre 2018, n. 145).

**1.2.** Il ricorso assume un carattere di estrema urgenza, tanto da giustificare anche la proposizione di un'istanza per misure cautelari monocratiche, in quanto si richiede alla ricorrente il pagamento di una somma pari a **euro 6.367.088,32 entro 30 giorni** dalla pubblicazione in G.U. del provvedimento AIFA che ha individuato in via definitiva tale importo: ossia entro il prossimo **31 dicembre 2021**.

**1.3.** Il ricorso avanza nei confronti degli atti impugnati due distinti blocchi di censure:

(i) nel primo blocco si solleveranno delicate questioni di contrasto della normativa applicata dall'AIFA con la Costituzione e il diritto UE;

(ii) mediante il secondo blocco si proverà, invece e comunque, la sussistenza di vizi propri degli atti impugnati.

**1.4.** In via preliminare ci preme sottolineare come la scrivente Difesa sia consapevole delle recenti pronunce pubblicate dal Tar Lazio sui ricorsi afferenti gli oneri di ripiano 2019. Cionondimeno si ritiene che il caso sottoposto al vaglio del Tar sia affatto differente.

Non si può infatti disconoscere come l'anno 2020 abbia tracciato una cesura profonda tra il suo *prima* e il suo *dopo*: ossia tra il mondo prima della Pandemia da COVID-19 e il mondo dopo la Pandemia (*rectius* nel corso della Pandemia).

In quest'ottica, pur potendo astrattamente comprendere le misure assunte dal Legislatore al di fuori del periodo emergenziale ai fini di un contenimento della spesa pubblica (nel suo complesso) e per il rispetto dei cc.dd. oneri di pareggio di bilancio e del Patto di Stabilità UE; ciò non può valere nell'attuale momento storico in cui l'emergenza è divenuta – *si*

*spera non per sempre* – una nuova normalità, ed è inflazionata (*rectius* impennata) la domanda di farmaci a causa dell'aumento della richiesta di cure da parte dei cittadini.

In altri termini, **la legge n. 145/2018 applicata nel caso di specie rappresenta una normativa che – per quanto recente – è inadatta a disciplinare uno stato di cose (e un mercato pubblico dei medicinali) che nessuno avrebbe potuto immaginare solo due anni or sono.**

Uno stato di cose e un mercato in cui l'esigenza di contenimento della spesa sanitaria pubblica è recessiva rispetto al preminente diritto alla salute dei cittadini che non può essere tutelato se non attraverso politiche espansive di spesa per l'acquisto di medicinali: politiche dei cui costi, tuttavia, non possono essere onerate le aziende farmaceutiche cui gli Stati richiedono contestualmente forniture e tempi di fornitura sempre più pressanti.

Parimenti, non possono non essere oggetto di una attenta rimediazione le conclusioni alle quali è pervenuta la giurisprudenza costituzionale (e in particolare la sentenza n. 70/17) che – in epoca pre-pandemica – ha teso ad interpretare normative precedenti al 2020 nell'ottica di tutelare la stabilità economica delle casse Stato.

Tuttavia, l'emergenza sanitaria che ha riguardato l'Italia e il Mondo nell'ultimo biennio non può non condurre ad una rivisitazione dell'intero impianto normativo (e/o della sua interpretazione costituzionalmente orientata) su cui si fonda la struttura stessa della spesa sanitaria pubblica, così ribaltando la prevalenza degli interessi: dalla maggiore tutela della *'salute dell'erario'* alla maggiore tutela della *'salute del cittadino'*.

1.5. In sintesi, quello che oggi si domanda al Tar è di vagliare con attenzione la legittimità di una normativa e degli atti amministrativi che ne sono diretta applicazione che – a tutto voler concedere – avrebbero potuto astrattamente avere un 'senso' prima della diffusione del contagio da Covid-19 e della conseguente dichiarazione dello stato emergenziale.

Senso che – allo stato attuale – non può che considerarsi del tutto perduto.

## **2. Il Gruppo Accord.**

Accord è un gruppo societario operativo sul mercato internazionale dei farmaci generici e, in particolare, nella fase di commercializzazione degli stessi. La base del Gruppo è localizzata nel Regno Unito e in Spagna. Per la sua attività di vendita di farmaci in Italia, Accord Healthcare SLU ("*Accord*") è stata 'investita' dall'illegittimo operato dell'AIFA e, in generale, del nostro Legislatore.

### **3. Il mercato dei farmaci generici o equivalenti.**

Come detto, il Gruppo Accord è operativo nel settore dei farmaci generici.

Per quanto qui interessa, il farmaco generico o equivalente è un "*medicinale che ha la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive e la stessa forma farmaceutica del medicinale di riferimento, nonché una bioequivalenza con il medicinale di riferimento dimostrata da studi appropriati di biodisponibilità. [...] Il medicinale generico è definito equivalente ai sensi dell'articolo 1-bis del decreto legge 27 maggio 2005, n. 87*" (v. art. 10, comma 5, del d.lgs. 219/06).

In sintesi, i farmaci generici altro non sono che medicinali i quali utilizzano principi attivi di altri farmaci (i c.d. medicinali di riferimento) che sono già stati autorizzati alla loro commercializzazione e che non sono più oggetto di copertura brevettuale.

Il mercato dei farmaci generici - dunque e a differenza di quello dei medicinali coperti da brevetto - è un mercato in libera concorrenza in cui gli operatori sono fisiologicamente 'spinti' a rendere più efficiente la filiera produttiva, più celeri i canali di distribuzione, il tutto allo scopo di contenere e rendere più competitivi i prezzi di vendita al 'cliente'. Con specifico riguardo al settore ospedaliero, il cliente coincide o con la clinica/casa di cura privata oppure - e soprattutto - con l'azienda ospedaliera/sanitaria pubblica (e, in generale, il Servizio Sanitario Nazionale).

È lapalissiano che il settore pubblico si giovi dell'ingresso sul mercato dei farmaci generici comportando un pressoché automatico contenimento dei costi di approvvigionamento e fornitura dei medicinali.

Trattandosi, infine, di un mercato (sul singolo farmaco) in cui sono presenti più operatori (e non un solo monopolista titolare di brevetto), le aziende pubbliche dovranno selezionare il proprio fornitore attraverso gare condotte secondo gli schemi di cui al d.lgs. 18 aprile 2016, n. 50 e s.m.i. (*Codice dei contratti pubblici*). Ovviamente, le aziende pubbliche garantiscono i propri contratti attraverso la previsione di penali e di cauzioni, la cui applicazione e/o escussione ‘scatta’ in caso di inadempienza del privato alle specifiche richieste di approvvigionamento e va a coprire il danno causato dalla mancata fornitura (ivi incluso il maggior prezzo che dovrà essere sostenuto per ottenere il medesimo farmaco da un altro fornitore che – in gara – aveva offerto delle condizioni economiche meno convenienti).

#### **4. L’evoluzione normativa. Il governo della spesa farmaceutica ospedaliera: il d.l. n. 159/2007 (la ‘responsabilizzazione’ delle Regioni).**

Per quanto attiene al governo della spesa farmaceutica sul mercato ospedaliero, il Legislatore ha previsto che *“a decorrere dall’anno 2008 la spesa farmaceutica ospedaliera così come rilevata dai modelli CE, al netto della distribuzione diretta come definita al comma 1, non può superare a livello di ogni singola regione la misura percentuale del 2,4 per cento del finanziamento cui concorre ordinariamente lo Stato, inclusi gli obiettivi di piano e le risorse vincolate di spettanza regionale e al netto delle somme erogate per il finanziamento di attività non rendicontate dalle Aziende sanitarie. L’eventuale sforamento di detto valore è recuperato interamente a carico della regione attraverso misure di contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera o di voci equivalenti della spesa ospedaliera non farmaceutica o di altre voci del Servizio sanitario regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale. Non è tenuta al ripiano la regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo”* (art. 5, comma 5, del d.l. 1 ottobre 2007, n. 159).

In altri termini, è stato strutturato un meccanismo di contenimento della spesa sanitaria e di contestuale responsabilizzazione delle Amministrazioni regionali. Infatti, una volta calcolato il tetto di spesa farmaceutica annuale, l’eventuale ‘sforamento’ avrebbe dovuto essere recuperato **integralmente** a carico delle singole regioni. Si ‘salvavano’, in tal modo, solo

le Regioni c.d. “virtuose”, ovvero quelle che – a prescindere dallo sfioramento nel settore sanitario/ospedaliero – avevano fatto registrare un equilibrio economico complessivo.

Tale meccanismo si differenziava rispetto a quanto previsto, dal medesimo art. 5 del d.l. n. 159/2007, per la spesa farmaceutica territoriale (ossia quella derivante dalla vendita dei farmaci al di fuori delle strutture ospedaliere) per le quali era prevista una compartecipazione delle aziende farmaceutiche al ripiano dell’eventuale disavanzo pubblico. La differenziazione aveva (e in verità dovrebbe avere ancora) un senso. Infatti, a differenza di quella ospedaliera, nella vendita territoriale le società possono gestire in autonomia le proprie politiche di commercializzazione, non essendo legate da contratti di fornitura di diritto pubblico con enti e aziende pubblici.

**5. Segue: il d.l. n. 95/2012 (la ‘deresponsabilizzazione’ delle Regioni e l’imposizione degli obblighi di copertura del disavanzo alle aziende farmaceutiche).**

**5.1. La suddivisione Regioni/aziende farmaceutiche degli oneri derivanti dagli sforamenti del tetto della spesa ospedaliera pubblica.**

Il meccanismo delineato dal Legislatore del 2007 è stato radicalmente modificato con l’art. 15 del d.l. 6 luglio 2012, n. 95, come convertito dalla legge 7 agosto 2012, n. 135 (che ha fatto seguito ad un analogo quanto, meno gravoso, tentativo operato dall’art. 17, comma 1, lett. b, del d.l. n. 98/11).

Il Legislatore, infatti, dopo aver rideterminato il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera di cui al descritto art. 5, comma 5, del d.l. n. 159/07 (v. art. 15, comma 5, d.l. n. 95/12), ha previsto che “[a] decorrere dall’anno 2013, è posta a carico delle aziende farmaceutiche una quota pari al 50 per cento dell’eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale 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, come modificato dal comma 4 del presente articolo. Il restante 50 per cento dell’intero disavanzo a livello nazionale è a carico delle sole regioni nelle quali è superato il

*tetto di spesa regionale, in proporzione ai rispettivi disavanzi; non è tenuta al ripiano la regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo” (v. art. 15, comma 7, d.l. n. 95/12).*

In altri termini, con un ‘incomprensibile’ meccanismo di de-responsabilizzazione delle Amministrazioni regionali, si è previsto che qualora le Regioni avessero sfiorato il tetto di spesa loro imposto dallo Stato, esse avrebbero dovuto farsi carico solo della metà di tale sforamento, venendo ‘riscossa’ la differenza dalle aziende farmaceutiche. Senza considerare l’esclusione dall’obbligo del carico economico del ripiano, mantenuto – come nella disciplina previgente – a favore delle Regioni che avessero garantito un equilibrio economico complessivo.

**5.2.** *L’originario meccanismo di ripiano dell’eccedenza della spesa farmaceutica basato sull’individuazione dei Budget di spesa per singola azienda farmaceutica.*

In estrema sintesi e con alcuni correttivi introdotti ‘in corso d’opera’, fino all’annualità 2018, il meccanismo di ripiano dell’eccedenza della spesa farmaceutica per le singole aziende titolari di AIC si basava su un complesso meccanismo di calcolo di specifici budget annuali “sulla base degli acquisti di medicinali da parte delle strutture pubbliche, relativi agli ultimi dodici mesi per i quali sono disponibili i dati, distintamente per i farmaci equivalenti e per i farmaci ancora coperti da brevetto” (v. art. 15, comma 8, lett. a), del d.l. n. 95/12).

L’AIFA, una volta determinato l’eventuale sfondamento del tetto per la spesa farmaceutica, poneva a carico delle aziende farmaceutiche la quota di ripiano del 50% loro spettante, in misura proporzionale al superamento dei singoli budget aziendali.

Il meccanismo di calcolo basato sul budget assegnato alla singola azienda ha dato luogo all’avvio di un sistematico (quanto inevitabile) contenzioso tra le società farmaceutiche e l’AIFA che, come è noto, ha determinato – da un lato – lo stallo del meccanismo con una serie di pronunce del giudice amministrativo che hanno dichiarato l’illegittimità dell’operato di AIFA e – dall’altro – ha richiesto l’adozione di una disciplina legislativa di urgenza che sanasse *ex post* l’applicazione del sistema (v. il d.l. n. 160/2016). Per superare

L'impasse determinatasi negli anni scorsi, la maggior parte delle società farmaceutiche – ivi incluse quelle appartenenti al Gruppo Accord – hanno definito la posizione relativa agli anni 2013, 2014, 2015, 2016 e 2017 attraverso l'adesione ad una transazione proposta dall'AIFA.

**6. Il nuovo meccanismo di ripiano della spesa farmaceutica introdotto dalla Legge di Bilancio 2019 (art. 1, commi 574-584, l. 30 dicembre 2018, n. 145).**

In considerazione delle palesi criticità del sistema sopra descritto, più di recente, il Legislatore è intervenuto per modificare la normativa sul *payback*, introducendo – attraverso la Legge di Bilancio 2019 – un nuovo meccanismo di calcolo delle somme da ripianare. Nello specifico, il 'rinnovato' sistema è basato non più sul budget assegnato alla singola azienda ma sulle quote di mercato (v. art. 1, commi 577 e ss., l. 30 dicembre 2018, n. 145).

Per quanto di interesse in questa sede, secondo il testo normativo attualmente vigente, entro il 31 luglio 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 e i codici AIC relativi ai farmaci innovativi e ai farmaci oncologici innovativi. (v. art. 1, comma 577, l. n. 145/2018).

Nel rispetto dei medesimi termini, 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 (deducendo gli importi di cui all'art. 1, comma 579, l. n. 145/2018). 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 (v. art. 1, comma 578, l. n. 145/2018).

Le aziende farmaceutiche titolari di AIC ripianano il 50% 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 proporzione alla rispettiva quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica. Il restante 50% 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 il risciato termine di trenta giorni dalla comunicazione. Infine, entro sessanta giorni dalla scadenza del termine di pagamento, le regioni e le province autonome comunicano all'AIFA l'eventuale mancato versamento (v. art. 1, comma 580, l. n. 145/2018).

**7. Segue: le conseguenze in caso di mancato pagamento della quota di ripiano attribuita.**

Nel caso in cui le aziende farmaceutiche titolari di AIC non adempiano all'obbligo del ripiano, i debiti per acquisti diretti delle regioni e delle province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle aziende farmaceutiche inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare (v. art. 1, comma 581, l. n. 145/2018).

**8. Segue: il ruolo dell'AIFA ai fini del calcolo del ripiano di ciascuna azienda titolare di AIC.**

Come anticipato, ogni anno l'AIFA attribuisce gli oneri di ripiano in capo alle aziende farmaceutiche in base alle c.d. 'quote di mercato'.

Per la raccolta dei dati complessivi della spesa, l'AIFA si avvale dei dati delle fatture elettroniche emesse nell'anno solare di riferimento, attraverso il sistema di interscambio (v. art. 1, comma 576, l. n. 145/2018).

Fino al 31 dicembre 2024, l'AIFA, 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. L'AIFA, inoltre, fino al medesimo 31 dicembre 2024, 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 (v. art. 1, comma 583, l. n. 145/2018).

Dunque, l'AIFA è responsabile della raccolta dati sia con riferimento alla spesa complessiva, sia quella dei singoli farmaci. Ed è rispetto ai dati sulla spesa dei farmaci che viene attribuito il budget aziendale delle singole aziende farmaceutiche.

#### **9. L'attribuzione degli oneri di ripiano per acquisti diretti per l'anno 2020.**

Con comunicato del 2 agosto 2021 recante *"Ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2020 – Avvio del procedimento – Esposizione dei dati alle aziende farmaceutiche"*, l'AIFA ha avvisato le società farmaceutiche dell'esposizione dei dati inerenti al ripiano e ha concesso termine fino al 13 settembre 2021 per l'invio di osservazioni. La medesima società ricorrente ha partecipato al contraddittorio evidenziando l'opacità della determinazione dell'ammontare della spesa ed incongruenze rispetto alla sua posizione (**doc. 6**).

In seguito, con delibera del Consiglio di Amministrazione n. 64 del 24 novembre 2021, l'AIFA ha approvato definitivamente le quote di mercato per ciascuna azienda farmaceutica e il conseguente valore complessivo di ripiano dello sfondamento del tetto di spesa.

Con determinazione del Direttore Generale dell'AIFA n. 1421 del 29 novembre 2021, pubblicato sulla G.U. 286 del 1 dicembre 2021, l'AIFA ha provveduto all'attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2020.

\*\*\*

Gli atti impugnati sono illegittimi, nonché il frutto e lo specchio di una disciplina legislativa illegittima e incostituzionale e in contrasto con il diritto UE *tout court*, il tutto per i seguenti motivi di

## DIRITTO

### SEZIONE PRIMA - ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DELLA NORMATIVA APPLICATA DALL'AIFA

**1. Illegittimità derivata dall'illegittimità costituzionale per violazione degli artt. 23, 41, 3, 97 e 32 Cost. dell'art. 1, commi 574-584, l. 30 dicembre 2018, n. 145 e, ove occorrer possa, dell'art. 1, comma 477, della legge 178 n. 2020 (Legge di Bilancio 2021).**

#### 1.1. Oggetto della censura.

L'art. 1, commi 574-584, l. n. 145/2018 si pone in diretto contrasto con gli artt. 23, 41, 3, 97 e 32 della Costituzione sotto diversi profili.

In primo luogo, nel caso in cui questo Tar ritenga legittima l'attribuzione di quote di ripiano effettuata senza dare la possibilità di poter bloccare le vendite per non incorrere nella compartecipazione al disavanzo, si ravvisa una violazione del principio di legalità dei tributi, perché la prestazione patrimoniale, così come imposta dall'AIFA, è sprovvista di copertura legislativa.

In secondo luogo, vi è una violazione della libertà di iniziativa economica privata, in quanto la normativa contestata va ad incidere direttamente su contratti pubblici in essere tra i produttori di farmaci e i singoli enti/aziende pubblici acquirenti.

In terzo luogo, considerata la particolarità dei beni oggetto del mercato di riferimento, si registra una violazione del diritto alla salute e una irragionevolezza e illogicità rispetto ai fini stessi della normativa *de qua*, aggravata dall'attuale contesto, caratterizzato dalla pandemia in corso da COVID-19.

In quarto luogo, si registra una vera e propria illegittima compressione della libertà di iniziativa economica delle aziende farmaceutiche, per l'impossibilità di una pianificazione degli investimenti e delle scelte imprenditoriali.

Come già anticipato in premessa, la scrivente Difesa è consapevole delle recenti pronunce pubblicate dal Tar Lazio sui ricorsi afferenti gli oneri di ripiano 2019. Cionondimeno si ritiene che il caso sottoposto al vaglio del Tar sia affatto differente.

Non si può infatti disconoscere che l'anno 2020 ha rappresentato una cesura profonda tra il prima e il dopo: ossia tra il mondo prima della Pandemia da COVID-19 e il mondo dopo la Pandemia (*rectius* nel corso della Pandemia).

In quest'ottica, pur potendo astrattamente comprendere le misure assunte dal Legislatore al di fuori del periodo emergenziale ai fini di un contenimento della spesa pubblica (nel suo complesso) e per il rispetto del c.d. pareggio di bilancio e del c.d Patto di Stabilità UE; ciò non può valere nell'attuale momento storico in cui l'emergenza è divenuta – *si spera non per sempre* – una nuova normalità, ed è inflazionata (*rectius* impennata) la domanda di farmaci.

In altri termini, **la legge n. 145/2018 applicata nel caso di specie rappresenta una normativa che – per quanto recente – è inadatta a disciplinare uno stato di cose (e un mercato pubblico dei medicinali) che nessuno avrebbe potuto immaginare solo due anni or sono.**

Uno stato di cose e un mercato in cui l'esigenza di contenimento della spesa sanitaria pubblica è oggi recessiva rispetto al preminente diritto alla salute dei cittadini che non può che essere tutelato se non attraverso politiche espansive di spesa per l'acquisto di medicinali: politiche dei cui costi, tuttavia, non possono essere onerate le aziende farmaceutiche cui gli Stati richiedono forniture e tempi di fornitura sempre più pressanti.

Parimenti, non possono non essere oggetto di una attenta rimediazione le conclusioni alle quali è pervenuta la Consulta con la sentenza n. 70/2017 in cui si è giudicato – in un

periodo sempre pre-pandemia – della legittimità costituzionale di una legislazione analoga a quella oggetto del presente giudizio e risalente al 2007.

In merito valgono le seguenti considerazioni.

**1.2. Primo profilo: violazione del diritto alla salute e dei fini delle disposizioni di contenimento della spesa sanitaria.**

**1.2.1.** Come accennato in Fatto, nel caso in cui lo Stato sfiori il tetto di spesa le società farmaceutiche sarebbero automaticamente tenute al ripiano del disavanzo *pro quota*. Per evitare di incorrere nell'obbligo di ripiano del disavanzo le aziende farmaceutiche dovrebbero – ovviamente se ancora in tempo – bloccare la commercializzazione dei propri farmaci fino al nuovo anno.

**1.2.2.** A questo punto, l'ente/azienda ospedaliero/sanitario committente avrebbe una duplice opzione:

(i) o rinunciare alla fornitura, non garantendo però il diritto alle cure dei pazienti degenti in strutture ospedaliere pubbliche;

(ii) oppure 'recuperare' la graduatoria della gara sulla base della quale era stato selezionato il fornitore più conveniente, scorrerla e approvvigionarsi del farmaco a condizioni economicamente più svantaggiose (queste ovviamente se le altre società in graduatoria non abbiano anch'esse sfiorato i rispettivi budget).

In entrambi i casi è evidente l'irragionevolezza della disposizione.

Nella prima ipotesi, infatti, per non sfiorare il tetto di spesa si incorrerebbe in una chiara **violazione del diritto alla salute di cui all'art. 32 Cost.** non garantendo un completo trattamento sanitario ai pazienti degenti nelle strutture sanitarie pubbliche.

Nella seconda ipotesi si arriverebbe al paradosso che, nel tentativo di contenere la spesa pubblica, ci si approvvigionerebbe di un medesimo farmaco ad un prezzo più alto di quello

più conveniente sul mercato, così gravando ulteriormente sul bilancio della singola regione e aumentando il conseguente disavanzo.

**1.2.3.** Sotto altro concorrente profilo, queste considerazioni valgono a maggior ragione nell'attuale contesto caratterizzato dalla diffusione della pandemia da COVID-19, che ha avuto come conseguenza fisiologica una pressione sulle case farmaceutiche per incrementare la fornitura di farmaci.

Al riguardo, questa difesa è consapevole che la giurisprudenza costituzionale (e in particolare la sentenza n. 70/17) abbia teso - in passato - a tutelare la stabilità economica delle casse dello Stato. Tuttavia, gli eventi pandemici che hanno riguardato l'Italia e il Mondo nell'ultimo biennio, non possono non condurre ad una rivisitazione dell'intero impianto normativo su cui si fonda la struttura della spesa sanitaria pubblica e ribaltare la prevalenza degli interessi: dalla maggiore tutela della 'salute dell'erario' alla maggiore tutela della 'salute del cittadino'.

In particolare, sullo sfondo dei diversi interventi normativi succedutisi in materia si è sempre posta l'esigenza di coniugare *"una necessaria opera di contenimento della spesa farmaceutica"* con la garanzia che continuino ad erogarsi a carico del SSN i farmaci reputati, secondo un apprezzamento tecnico scientifico, idonei a salvaguardare il diritto alla salute degli assistiti (C. Cost., 16 dicembre 2011, n. 3301).

Tuttavia, questo orientamento - alla prova dei fatti - si è rivelato non più in linea con le esigenze attuali, perché sarebbe assurdo anche solo pensare che le società farmaceutiche si vedano costrette a dover interrompere la fornitura dei farmaci richiesti (anche per la cura del COVID-19, per non incorrere nell'obbligo di *payback*). Del resto, la responsabilità del disavanzo della spesa farmacologica per acquisti diretti è addebitabile al SSN che 'scarica' sulle case farmaceutiche le sue inefficienze a discapito della tutela della salute dei cittadini.

In altri termini, le sentenze della Consulta si erano pronunciate, sì, in materia di rapporto tra legislazione, sanità e bilancio dello Stato, ma riguardavano una legislazione, una sanità, uno Stato (e - ci sia concesso - un mondo) che, sebbene recenti, sono totalmente diversi da quello in cui oggi siamo costretti a confrontarci e a vivere a causa della Pandemia.

La legge n. 145/2018 applicata dall'AIFA nel caso di specie rappresenta una legislazione non più idonea a disciplinare un mercato sanitario in cui il diritto alla salute deve prevalere su qualsiasi altro interesse economico: in cui le politiche di spesa farmaceutiche devono essere necessariamente espansionistiche e non di certo di contenimento (come anche in un recente passato). Il tutto aggravato dal fatto che la medesima legislazione non prevede un meccanismo per elevare (in certo modo) *in corsa* il tetto della spesa sanitaria all'occorrere di eventi straordinari quali, per l'appunto, una PANDEMIA.

Di qui, la violazione delle richiamate norme costituzionali anche sotto questo profilo.

1.3. Secondo profilo: violazione del principio di riserva di legge per imposizione di una prestazione impositiva sprovvista di copertura legislativa.

Sempre come prospettato nella parte in Fatto, il nuovo meccanismo legislativo - a differenza del vecchio sistema basato sulla attribuzione di un budget - prevede un *payback* 'senza scampo'. Infatti, nel vecchio regime, le società farmaceutiche potevano quantomeno provare ad evitare il *payback* se rimanevano nell'ambito del budget loro assegnato.

Ebbene, nel nuovo meccanismo non c'è neanche questa astratta possibilità perché il *payback* è semplicemente agganciato alla quota di mercato della società farmaceutica. Dunque, se lo Stato sfora il tetto di spesa, le società farmaceutiche concorrono al ripiano in proporzione alla loro quota di mercato (e cioè in proporzione ai fatturati di farmaci venduti in via diretta agli ospedali).

In altre parole, nel sistema *ante* 2019 il budget aziendale dell'anno di riferimento rappresentava il limite di fatturato che consentiva alle aziende farmaceutiche di poter definire le politiche di vendita in modo da non incorrere nel *payback*.

Nel nuovo sistema, la funzione di contenimento della spesa, scopo della norma, viene meno perché alle società farmaceutiche viene attribuito solo un *quantum*, sganciato da ogni possibilità delle aziende farmaceutiche di capire qual è il loro limite di vendite.

L'interpretazione della norma che presuppone che l'AIFA possa sempre imporre il *payback* alle società farmaceutiche in caso di sfondamento del tetto della spesa per acquisti diretti senza alcuna possibilità di evitarlo pone un tema di illegittimità dell'art. 1, commi 574-584, l. n. 145/2018 rispetto all'art. 23 della Costituzione.

Come noto, la tutela posta dall'art. 23 Cost. si estende fino a riguardare tutte le prestazioni patrimoniali, anche non di natura strettamente tributaria ed aventi funzione di corrispettivo, ogni volta che per i caratteri e il regime giuridico dell'attività resa a fronte della prestazione patrimoniale, appare prevalente l'elemento dell'imposizione legale.

Se nell'interpretazione della norma si esclude la possibilità per le società farmaceutiche di sottrarsi alla compartecipazione al ripiano del disavanzo, a prevalere è l'elemento dell'imposizione legale.

Infatti, non risultano predeterminati sufficienti criteri e linee generali di disciplina per mettere le aziende farmaceutiche in condizione di poter prevedere l'eventuale compartecipazione al disavanzo della spesa farmaceutica nazionale.

In altre parole, il nuovo meccanismo di *payback* ha natura sostanzialmente impositiva e non sono predefiniti gli elementi fondamentali ed essenziali della prestazione dovuta, circoscrivendo sufficientemente le potestà di carattere applicativo dell'AIFA.

### **1.3. Terzo profilo: incidenza sui contratti pubblici in corso.**

A differenza del mercato di distribuzione dei farmaci a livello territoriale, quello ospedaliero pubblico si basa sull'applicazione di procedure ad evidenza pubblica per la selezione dei fornitori privati (aziende farmaceutiche), secondo quanto previsto dagli artt. 59 ss. del d.lgs. n. 50/2016.

I singoli enti/aziende ospedaliere/sanitari stipulano i relativi contratti pubblici di fornitura i cui contenuti sono pressoché vincolati da una serie di norme imperative imposte *ex lege*, finalizzate a tutelare l'acquirente pubblico da possibili inadempimenti del contraente privato, con conseguenti rischi anche per la salute di quei degenti che necessitano della somministrazione dei singoli medicinali oggetto di fornitura.

In particolare, sono previste cauzioni a garanzia, penali, clausole risolutive espresse e sanzioni quali la segnalazione all'Autorità Nazionale Anti-Corruzione e il divieto di partecipazione a future gare pubbliche. A titolo esemplificativo, si confrontino le richieste di penali indirizzate ad Accord da soggetti pubblici per ritardi o impossibilità di forniture di farmaci dovuti allo stato emergenziale per la Pandemia da Covid-19 (**doc. 7**).

Tutto questo senza voler considerare che, a fronte dei possibili dinieghi di fornitura rispetto a contratti pubblici stipulati con aziende ospedaliere pubbliche, queste potrebbero vedersi opporre dei c.d. acquisti in danno. In altre parole, a fronte dei dinieghi delle case farmaceutiche, le aziende ospedaliere potrebbero rivolgersi al libero mercato per acquistare il farmaco, (a) operando con una procedura negoziata, (b) pagando il medicinale a prezzi superiori rispetto a quelli stabiliti dal contratto pubblico, e (c) addebitando alle stesse case farmaceutiche il relativo costo.

Ne risulta, pertanto, che qualora l'azienda farmaceutica dovesse opporre un rifiuto alla fornitura di farmaci incorrerebbe non solo nell'escussione della cauzione e nell'applicazione delle penali relative al singolo contratto, ma incorrerebbe anche nella risoluzione del con-

tratto stesso – perdendo così e definitivamente la commessa – con conseguente segnalazione dell’inadempimento all’ANAC e impossibilità di partecipare a future gare pubbliche.

1.5. Quarto profilo: sostanziale annullamento della libertà di iniziativa economica privata con violazione della libera concorrenza.

Sotto un quarto profilo, l’art. 1, commi 574-584, l. n. 145/2018, risulta viziato per violazione diretta degli artt. 41 e 3 della Costituzione, in quanto attraverso le disposizioni ivi contenute lo Stato opera una illegittima compressione, se non addirittura un annullamento nel caso di specie, della libertà di iniziativa economica delle aziende farmaceutiche.

Infatti, la fissazione e assegnazione apodittica di un tetto di fatturato costituisce una sostituzione del soggetto pubblico (lo Stato) all’imprenditore privato, in grado anche di:

- (i) escludere ogni margine di utile;
- (ii) azzerare il prezzo del farmaco venduto una volta che sia iniziato lo sfondamento del tetto della spesa sanitaria; e
- (iii) costringere una società che astrattamente sarebbe in attivo (considerato il numero di prodotti venduti al prezzo contrattualmente stabilito con gli enti/aziende a seguito dell’aggiudicazione delle relative gare) ad andare in perdita.

I meccanismi di ripiano introdotti con la Legge di Bilancio 2019 sono anche tali da generare una sostanziale deresponsabilizzazione del soggetto pubblico che non risponderebbe più (totalmente) in proprio degli eventuali errori nelle decisioni di approvvigionamento compiute o di eventuali sprechi di gestione.

Infine, l’irragionevole compressione della libertà di iniziativa economica privata trova un suo ulteriore ‘specchio’ nella disparità di trattamento rispetto al mercato di distribuzione territoriale in cui l’operatore, essendo libero da contratti pubblici vincolanti e sebbene con difficoltà, risulta comunque in grado di gestire le proprie forniture in modo da non incorrere nell’eventuale obbligo di ripiano.

Di qui, dunque, la violazione degli artt. 41, 3 e 97 della Costituzione anche sotto questo profilo.

1.6. Sui requisiti per sollevare questioni di legittimità costituzionale ai sensi dell'art. 23 della legge 11 marzo 1953, n. 87.

Come noto, per procedere al rinvio pregiudiziale alla Corte Costituzionale di questioni di legittimità di norme di rango primario, l'art. 23 della legge n. 87/1953 prevede la sussistenza di due requisiti: (i) la non manifesta infondatezza della questione sollevata; (ii) la rilevanza per la risoluzione del giudizio *a quo*.

Quanto alla non manifesta infondatezza si rinvia a quanto già sopra argomentato.

Con riferimento al secondo requisito (la rilevanza per il caso concreto), occorre riconoscere come la rilevanza per la soluzione della fattispecie dedotta in giudizio sia sostanzialmente *in re ipsa*.

Infatti, salvo che Codesto Tar non voglia annullare gli atti impugnati sulla base delle censure direttamente inficianti i provvedimenti gravati con il presente ricorso, è giocoforza ritenere e concludere che le quote di ripiano dedotte in giudizio siano state predisposte, approvate e pubblicate in pedissequa applicazione del meccanismo disposto dalla Legge di Bilancio 2019.

\*

## **SEZIONE SECONDA - INCOMPATIBILITÀ DELLA NORMATIVA APPLICATA DALL'AIFA CON IL DIRITTO UE**

**2. Illegittimità derivata dal contrasto dell'art. 1, commi 574-584, l. n. 145/2018 con i principi di cui agli artt. 8, 34, 101 e 168 TFUE e all'art. 4 TUE.**

**2.1.** I provvedimenti impugnati sono, altresì, illegittimi in quanto applicativi di disposizioni legislative che si pongono in diretto contrasto con alcuni principi stabiliti dal Trattato

sul Funzionamento dell'Unione Europea e inquadrati principalmente dagli artt. 8, 34, 35 e 101 e 168 TFUE.

**2.2.** Per argomentazioni analoghe a quelle spese in ordine alla violazione dell'art. 32 della Costituzione, si ritiene che gli atti impugnati siano attuativi di disposizioni normative che violano, innanzitutto, le disposizioni contenute all'art. 168 TFUE che stabilisce che tutte le politiche dell'Unione e degli Stati membri devono essere improntate ad una elevata garanzia della salute umana.

Il corollario di tale principio - soprattutto se reinterpretato in chiave e in un momento emergenziale - è che gli eventuali vincoli di bilancio (peraltro, tutti sospesi a partire dal 2020) non possono andare a detrimento della spesa sanitaria pubblica: ossia dei costi che gli Stati membri devono sostenere per la tutela della salute dei propri cittadini.

Da questo punto di visuale, la Legge n. 145/2018 impone un meccanismo 'perverso' che - se portato alle sue estreme conseguenze - dovrebbe condurre ad un congelamento delle forniture di medicinali per non incorrere nello sfioramento della spesa sanitaria preventivata. Il tutto aggravato dal fatto che la Legge n. 145/2018 non prevede un meccanismo per elevare il tetto di spesa in ipotesi di eventi straordinari (come ad esempio una Pandemia).

**2.3.** Segnatamente, e in via analoga a quanto sollevato sotto il profilo del diritto costituzionale, la compressione della possibilità delle aziende farmaceutiche di competere per lo sviluppo del proprio fatturato nel canale distributivo rappresentato dalle strutture sanitarie pubbliche, genera un evidente disincentivo agli investimenti nel nostro Paese e determina una contrazione delle dinamiche concorrenziali tipiche di questo come di qualsiasi altro mercato.

Palese è, dunque, il contrasto tra il sistema introdotto dall'art. 1, commi 574-584, l. n. 145/2018, rispetto all'art. 34 TFUE dove sono vietate le restrizioni quantitative alle impor-

tazioni o misure aventi effetto equivalente (ivi incluse misure che rendano comunque più difficoltoso o che creino ostacoli al commercio tra Stati).

Allo stesso modo appare evidente il contrasto delle richiamate norme nazionali con gli artt. 8 e 101 TFUE e con l'art. 4 TUE laddove esse possano essere interpretate nel senso di vietare agli Stati membri di adottare e mantenere in vita provvedimenti (di rango legislativo o regolamentare) idonei ad eliminare o a ridurre gli effetti della concorrenza sui mercati.

**2.4.** Si ritiene, pertanto, che sussistano tutti gli elementi per una disapplicazione dell'art. 1, commi 574-584, l. n. 145/2018, quantomeno, per un rinvio pregiudiziale sul punto alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea per far dichiarare l'incompatibilità delle suddette disposizioni con i richiamati principi e disposizioni del diritto euro unitario.

\*

### **SEZIONE TERZA - VIZI PROPRI DEGLI ATTI IMPUGNATI**

**3. Violazione e/o falsa applicazione degli artt. 3, 7, 8, 9 e 10 della legge n. 241/1990. Violazione e/o falsa applicazione dell'art. 1, commi 574-584, della l. n. 145/2018. Eccesso di potere per difetto di istruttoria, travisamento dei presupposti in fatto e per violazione del principio di trasparenza e leale collaborazione tra pubblico e privato.**

#### **3.1. Oggetto della censura.**

Il provvedimento dell'AIFA che attribuisce alla società ricorrente le quote di ripiano per l'anno 2020 è illegittimo perché si fonda su un procedimento di calcolo dello sfioramento della spesa sanitaria farmaceutica nazionale che rimane 'opaco' per il privato. Tale circostanza era già stata rilevata da Accord e contestata espressamente ad AIFA con la lettera di osservazioni del 13 settembre 2021 (**doc. 6**).

In effetti, dopo aver determinato la spesa farmaceutica complessiva per acquisti diretti e le quote di mercato e lo sfondamento della spesa nazionale individua le quote di ripiano che singole società titolari di AIC sono obbligate a restituire allo Stato, ma senza la possibi-

lità per le aziende farmaceutiche di poter effettivamente concorrere alla definizione dell'ammontare complessivo della spesa farmaceutica nell'anno di riferimento per acquisti diretti e, conseguentemente, di monitorare (a loro volta) lo sfondamento.

Infatti, alla 'costruzione' dell'ammontare complessivo concorrono tutte le società farmaceutiche secondo i dati forniti all'AIFA e, se viene rilevato uno sfondamento del tetto di spesa, esse ripianano *pro quota*. Tuttavia, una società farmaceutica quale la ricorrente ha accesso solo ai dati che la riguardano (o al più di altre società appartenenti al medesimo Gruppo Accord), ma non di certo ai dati delle altre società concorrenti operative sul mercato.

Tale circostanza implica l'impossibilità di controllare la correttezza dell'ammontare complessivo della spesa e dell'eventuale sfondamento del tetto di spesa.

Peraltro, il sistema ha dato luogo ad errori di calcolo nei confronti della società ricorrente, segnalati dalla stessa in sede di contraddittorio con l'AIFA. In tale contesto, è gioco-forza che se le incongruenze rilevate rispetto alla sua posizione dovessero sussistere (come è quantomeno statisticamente probabile) anche per le altre case farmaceutiche tenute ad adempiere all'onere di ripiano, ne conseguirebbe un abbassamento dell'onere di ripiano medesimo.

A fondamento della censura valgono i rilievi che seguono.

**3.2. L'illegittimità del provvedimento di assegnazione della quota di ripiano 2020 per violazione delle garanzie partecipative.**

Il provvedimento di assegnazione della quota di ripiano del disavanzo della spesa farmaceutica è stato adottato senza coinvolgere i soggetti destinatari nella determinazione dell'ammontare complessivo della spesa farmaceutica nell'anno di riferimento per acquisti diretti. Ciò, implica di conseguenza - l'impossibilità di controllare la correttezza del calcolo dello sfondamento del tetto (e addirittura se uno sfondamento ci sia stato o meno).

L'estrema gravità (e onerosità) dell'oggetto del provvedimento qui impugnato, dovrebbe comportare - in sede procedimentale - un più forte e sostanziale onere di coinvolgimento procedimentale dei privati 'colpiti' da tale attività amministrativa.

Così tuttavia non è stato nel caso di specie (o, meglio, come si vedrà lo è stato solo apparentemente).

In effetti, Accord (ma si ritiene che così sia stato per tutti gli altri operatori del settore farmaceutico) non è stata messa nelle condizioni di concorrere al calcolo del c.d. sforamento del tetto di spesa farmaceutica dal quale discendono 'a cascata' i singoli obblighi di ripiano.

L'AIFA è, dunque, giunta a quantificare in via assolutamente autonoma e apodittica la spesa farmaceutica ospedaliera pubblica relativa all'annualità 2020 e i disavanzi registrati dalle strutture pubbliche.

Il tutto senza che le società farmaceutiche potessero conoscere tali dati (ma solo i propri dati attraverso l'accesso al sistema AIFA Front-End) e, dunque, senza un reale confronto (alla luce della non pubblicità dei dati sui quali l'Agenzia ha fondato le proprie determinazioni) con chi quei fatturati li aveva sviluppati e i farmaci venduti: ossia le aziende.

Accord, infatti e al pari delle altre case farmaceutiche, pur essendo stata informata del dato 'grezzo' dello sfondamento non è stata messa nella posizione di analizzare tale dato e verificarne la correttezza e l'aderenza alla realtà dei fatti e ai dati di vendita delle altre società; la società ricorrente si trova, dunque, a dover pagare somme 'prendendo per buoni' i dati di spesa complessivi comunicati da AIFA senza sapere se effettivamente quelle somme siano state, o meno, correttamente computate e calcolate.

A tal fine, l'avvio del contraddittorio (postumo) con le aziende farmaceutiche disposto a inizio agosto era finalizzato più a garantire una parvenza di partecipazione che a garantire una partecipazione effettiva del privato al procedimento pubblico. In effetti, la funzionalità del meccanismo è garantita solo se tutte le società farmaceutiche intervengono per correg-

gere eventuali errori (ovvero hanno accesso a tutti i dati). Se invece, come nel caso di specie, solo alcune aziende intervengono nel contraddittorio, mentre le altre non partecipano per le ragioni più disparate sarà impossibile correggere eventuali loro errori.

Invero, eventuali incongruenze sui dati altrui ricadono anche su tutte le altre società, perché gli eventuali errori nel flusso di dati delle altre società impattano sull'ammontare complessivo della spesa e, conseguentemente, sull'eventuale sfondamento del disavanzo che le singole società sono poi chiamate a ripianare *pro quota*. Il tutto senza che altre aziende, come ad esempio Accord, possano avere la possibilità di controllare.

Di qui dunque l'illegittimità del provvedimento gravato anche per questo profilo.

**3.3. Esempio di sopravvalutazione della spesa sanitaria pubblica e del conseguentemente 'sfondamento': il caso delle penali e degli acquisti in danno nei contratti di fornitura dei farmaci.**

Allo scopo di fornire una esemplificazione degli errori commessi dall'AIFA nel calcolo della complessiva spesa sanitaria pubblica per l'acquisto di farmaci, ci sia consentito indicare l'ipotesi - assai frequente nel mercato di fornitura di farmaci - dell'applicazione delle penali.

In estrema sintesi, in tutti i contratti pubblici di fornitura dei farmaci a stazioni appaltanti di diritto pubblico (Aziende ospedaliere, AUSL, centrali di committenza, ecc.) sono previste delle penali nelle ipotesi in cui - per una qualsiasi ragione (ivi inclusa, paradossalmente, quella del blocco delle forniture per evitare di incorrere nel *payback*) - ad un singolo ordine di approvvigionamento di un farmaco, la casa farmaceutica non l'abbia disponibile.

In questo caso, la P.A. acquista direttamente sul libero mercato e **il costo dell'acquisto viene ribaltato 'in danno' sulla casa farmaceutica 'inadempiente'**.

Ancor più nel dettaglio, l'azienda farmaceutica che fornisce il medicinale in questione emetterà una fattura nei confronti della P.A.; la P.A. pagherà tale fattura, ma il differenziale aggiuntivo, tra il prezzo del farmaco e quello che sarebbe stato il prezzo del medesimo me-

dicinale se fosse stato fornito dall'azienda aggiudicataria, dovrà essere rimborsato da quest'ultima dalla P.A. a titolo di penale.

Per esemplificare:

(i) la P.A. ha un contratto per la fornitura del farmaco "X" con Accord al prezzo di aggiudicazione di € 10 a dose;

(ii) Accord si trova nell'impossibilità temporanea di espletare un ordine di fornitura;

(iii) la P.A. procede ad un ordine di un farmaco equivalente al farmaco "X" sul libero mercato e individua il fornitore nella società "Alfa" il quale offre un prezzo di € 15 a dose;

(iv) a valle della fornitura, la società "Alfa" emette una fattura nei confronti della P.A. per € 15 a dose (che farà fatturato 'valido' per il calcolo del *payback* della società "Alfa");

(v) la P.A., pur apparentemente pagando una fattura per €15 a dose del farmaco in questione, recupererà di fatto da Accord una somma pari a €5 a dose per l'intera fornitura (€15 prezzo società "Alfa" - €10 prezzo di aggiudicazione Accord) a titolo di penale (e il cui importo, peraltro, non sarà sottratto dal fatturato 'valido' per il calcolo del *payback* di Accord);

(vi) tuttavia, nel sistema di calcolo del *payback*, la spesa farmaceutica complessiva sarà calcolata come se la P.A. avesse pagato per l'intero il farmaco sostitutivo di quello Accord fornito dalla società "Alfa" (ossia senza considerare che ne ha recuperato da un soggetto privato parte dell'esborso) e così: per un verso, **l'AIFA sopravvaluta l'importo complessivo dell'intera spesa farmaceutica sostenuta dal SSN e arriva ad una sovrastima dello sfioramento del tetto imposto alla medesima spesa sanitaria**; per un altro verso e conseguentemente, **aumenta fittiziamente l'onere di ripiano a carico di tutte le cause farmaceutiche.**

3.4. Esempi di errori di calcolo commessi dall'AIFA nei confronti del Gruppo Accord: i casi dei farmaci "imatinib accord", "memantina accord" e "acido micofenolico accord"

A dimostrazione dell'inefficienza (e dell'illegittimità) del meccanismo di *payback* introdotto dal Legislatore, si segnala che l'AIFA ha commesso un significativo errore di calcolo rispetto ai dati relativi all'onere di ripiano a carico della società ricorrente.

Infatti, nella nota trasmessa il 13 settembre 2021 (**doc. 6**), il Gruppo Accord ha indicato una serie di incongruenze relative alla posizione dei farmaci "imatinib accord", "memantina accord" e "acido micofenolico accord" rispetto ai quali la differenza tra i dati tracciati dall'AIFA rispetto a quelli tracciati dal magazzino della società (e quindi corrispondenti a vendite effettivamente portate a compimento) si attesta addirittura in una differenza di oltre 250.000 euro per tre sole specialità medicinali.

Peraltro, già in quella sede, la società ricorrente faceva presente che se le incongruenze rilevate rispetto alla sua posizione dovessero sussistere (come è quantomeno statisticamente probabile) anche per le altre case farmaceutiche tenute ad adempiere all'onere di ripiano, ne conseguirebbe un abbassamento dell'onere di ripiano medesimo.

\*\*\*

### SUL RISARCIMENTO DEL DANNO

Una volta accolto nel merito il presente ricorso, è evidente che Accord debba essere risarcita del danno patito in conseguenza dell'attuazione degli atti impugnati e dell'esecuzione degli di *payback* nelle more del presente giudizio.

Infatti, qualora il presente giudizio non arrivi ad una celere definizione del merito è logico ipotizzare che Accord incorrerà nel danno discendente dall'obbligo di restituzione dell'eccedenza di fatturato rispetto ai tetti calcolati dall'AIFA, attraverso meccanismo di rientro per compensazione dei debiti delle regioni e delle province autonome con i crediti della società ricorrente per gli acquisti diretti dei farmaci.

Tale profilo di danno è di per sé in grado di impattare negativamente, non solo sulle future politiche e sulle scelte imprenditoriali di Accord in Italia, ma anche sulla stessa 'so-

pravvivenza' della *branch* italiana del Gruppo Accord, a causa dell'imposizione da parte dello Stato Italiano di un bilancio in perdita.

\*\*\*

### **ISTANZA PER CONSULENZA TECNICA D'UFFICIO**

Al fine di dimostrare le circostanze di fatto poste a fondamento del ricorso sopra indicato, si ritiene necessario, per la completezza dell'istruttoria, che sia disposta una consulenza tecnica d'ufficio, onde accertare:

(i) il reale valore della spesa farmaceutica ospedaliera pubblica relativa all'anno 2020 e l'eventuale sfondamento;

(ii) se i dati delle vendite relativi ai farmaci nel 2020 da parte di Accord corrispondono a quelli tracciati dall'AIFA;

(iii) la correttezza dei conteggi e dei calcoli compiuti dall'AIFA in relazione alla quota di mercato di Accord.

Pertanto, ai sensi dell'art. 67 c.p.a. si chiede al giudice amministrativo di disporre una consulenza tecnica per l'accertamento di fatti e dei dati alla base della presente controversia.

\*\*\*

### **ISTANZA CAUTELARE**

In considerazione delle tempistiche di pagamento imposte dal provvedimento impugnato, la società ricorrente si vede costretta a domandare per la prima volta in questo giudizio un intervento interinale da parte del Tar.

In effetti, con gli atti impugnati in questa sede, l'AIFA ha chiuso il complesso procedimento previsto dalla legge n. 145/2018: ossia ha individuato (illegittimamente) le somme di ripiano dovute all'erario dalle case farmaceutiche e ordinato i conseguenti pagamenti.

Le complesse questioni di diritto sollevate (dal punto di vista costituzionale e di diritto

UE), ma anche gli errori che hanno costellato il procedimento amministrativo dedotto in giudizio, necessitano la concessione di una tutela cautelare attraverso la sospensione dell'efficacia degli atti impugnati e degli 'incomprensibili' obblighi di pagamento dagli stessi imposti, allo scopo di consentire un loro e più compiuto esame.

Per quanto riguarda il *fumus boni iuris* appare, dunque, sufficiente rinviare alle censure sopra dedotte.

Per quanto concerne, invece, il *periculum in mora*, valgano le seguenti sintetiche considerazioni.

È pacifico che l'attuazione della determinazione n. 1421/2021 dell'AIFA sia rappresentata un obbligo di pagamento a strettissimo giro. Infatti, Accord dovrà corrispondere un importo complessivo superiore ad **euro 6.367.088,32**, entro il **31 DICEMBRE 2021**.

Inoltre, si segnalano tre ulteriori circostanze che concorrono ad aggravare la situazione:

(i) il ridotto lasso temporale tra la data in cui sono stati resi pubblici gli importi da 'restituire' e le date entro le quali effettuare le 'restituzioni'. Infatti, i dati di pagamento sono stati pubblicati in G.U. il 1° dicembre 2021: ossia a soli 30 giorni da quando dovrebbe essere effettuato il pagamento; peraltro, in piene festività natalizie;

(ii) il gravoso meccanismo di rientro per compensazione delle somme in questione anche in caso di semplice ritardo nei pagamenti.

Pur essendo consapevoli che trattasi di danno monetario e astrattamente risarcibile, si deve comunque considerare che il *payback* richiesto comporta la corresponsione di un importo tale che azzererebbe ogni utile discendente dalla presenza del Gruppo Accord in Italia, e con il conseguente rischio di *default* della *branch* italiana (Accord Healthcare Italia s.r.l.) che funge da distributore dei farmaci prodotti dalla società estera qui ricorrente.

Nel bilanciamento degli interessi deve, inoltre, rilevarsi che il Gruppo Accord è presente in Italia da non molti anni e l'adempimento a tale obbligo di pagamento comporterebbe un

annullamento di ogni efficacia delle politiche imprenditoriali di inserimento nel mercato italiano che avevano previsto delle forti scontistiche – *nelle procedure ad evidenza pubblica per l'affidamento di forniture* – a favore delle controparti pubblicistiche. Si rammenta, inoltre, che Accord opera nel mercato dei farmaci generici che – già da solo – garantisce l'apertura alla concorrenza del settore farmaceutico con contestuale riduzione dei prezzi dei medicinali e degli oneri a carico del SSN.

A fronte di tale danno, non si vede come possa essere ritenuto prevalente quello dei soggetti pubblici che dovrebbero rappresentare i destinatari finali dei singoli pagamenti.

In effetti, se non ad una 'cattiva' gestione del settore sanitario pubblico da parte degli enti regionali e provinciali che deve essere attribuita la responsabilità dell'(asserito) sforamamento registrato dall'AIFA; è alla assoluta peculiarità dell'anno 2020 a cui deve farsi risalire l'eventuale sfondamento dei tetti di spesa.

È innegabile infatti che **la Pandemia da COVID-19 ha avuto un impatto imprevisto e imprevedibile sulla domanda di farmaci da parte delle strutture pubbliche che ha inevitabilmente comportato una impennata della conseguente spesa pubblica(!)**.

Pertanto, non si vede proprio come:

(i) per un verso – alle case farmaceutiche è stato chiesto un pesante intervento nel corso del 2020 per non bloccare (anzi per aumentare) le forniture di farmaci nonostante tutte le difficoltà discendenti dal sostanziale blocco dei trasporti cagionati dai vari *lockdown* susseguitesi nei vari Stati (peraltro, sanzionando con penali le aziende che per tali ragioni non riuscivano a sostenere le richieste di fornitura);

(ii) per un altro verso, viene richiesto a queste ultime di restituire una parte dei loro ricavi (che sono risultati necessari per coprire anche i maggiori costi di trasporto registrati) perché la spesa farmaceutica programmata in epoca pre-pandemica, sia stata sforata a causa della pandemia.

Infine, non si può di certo non ritenere che le case farmaceutiche siano dei soggetti non solvibili o i cui beni e prodotti non siano facilmente aggredibili (in Italia e all'estero) per soddisfare le pretese degli enti pubblici interessati, in caso di conferma della legittimità degli atti impugnati in questo giudizio. Pertanto, non si vede quale danno subirebbero l'AIFA, le Regioni e le Province (e in generale lo Stato italiano) a ricevere i pagamenti in questione solo all'esito dell'esame del merito del presente ricorso.

Del resto, in passati giudizi riguardanti il meccanismo di ripiano del 'disavanzo' della spesa farmaceutica, il Tar ha già riconosciuto il "*danno grave ed irreparabile alla luce dell'entità della somma oggetto del ripiano*" (cfr. Tar Lazio, Roma, Sez. III-quater, ord. 17 dicembre 2014, n. 6481, confermata da Cons. Stato, Sez. III, ord. 22 gennaio 2015, n. 379). Sempre in sede cautelare, il Tar ha sospeso in via interinale la determinazione del "*quantum*" del ripiano individuale a fronte di contestazioni di parte ricorrente circa la correttezza dei calcoli eseguiti e a fronte dell'entità della somma richiesta, come nel caso di specie (cfr. Tar Lazio, Roma, Sez. III-quater, ord. 16 settembre 2016, n. 5561).

Di qui la necessità, in via interinale, di accogliere la richiesta di misure cautelari avanzata dalla società ricorrente.

\*\*\*

**P.Q.M.**

si chiede al Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, Roma, di accogliere nel merito il presente ricorso e, per l'effetto, previa sospensione cautelare, annullare gli atti e i provvedimenti impugnati e indicati in epigrafe, previo rinvio alla Corte Costituzionale della questione di legittimità costituzionale, per violazione degli artt. 23, 41, 3, 97 e 32 Cost., dell'art. 1, commi 574-584, l. 30 dicembre 2018, n. 145, e, ove occorrer possa, dell'art. 1, comma 477, della legge 178 n. 2020 (Legge di Bilancio 2021), ai sensi dell'art. 134 della Costituzione, della legge cost. 9 febbraio 1948, n. 1 e della legge 11 marzo 1953, n. 87; e/o pre-

via disapplicazione delle medesime disposizioni nazionali per contrasto con il diritto comunitario e/o previa sospensione del giudizio e remissione alla CGUE della questione pregiudiziale relativa alla compatibilità delle suddette disposizioni con gli artt. 8, 34, 101 e 168 TFUE e con l'art. 4 TUE.

Con vittoria di spese, diritti e onorari.

Si dichiara di voler ricevere tutte le comunicazioni inerenti il presente ricorso all'indirizzo pec ([marco.giustiniani@pec.pavia-ansaldo.it](mailto:marco.giustiniani@pec.pavia-ansaldo.it)) quale risultante da pubblico registro tenuto dall'Albo degli Avvocati di Roma e, comunque, al numero di fax **06 - 6793236**.

Ai sensi del d.P.R. 30 maggio 2002 n. 115, si dichiara che la presente impugnativa di valore pari a euro 4.110.003,14 è soggetta al contributo unificato pari ad euro **650,00** che verrà corrisposto al momento dell'iscrizione al ruolo del ricorso al Tar Lazio.

Roma, 28 dicembre 2021

Avv. Prof. Marco Giustiniani

Avv. Antonello Frasca

**ILL.MO PRESIDENTE**

**DEL TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO**

**ISTANZA PER LA CONCESSIONE DI MISURE CAUTELARI PROVVISORIE EX ART. 56 C.P.A.**

La società ricorrente si vede, altresì, costretta a richiedere un intervento presidenziale cautelare attraverso la sospensione dell'efficacia degli atti impugnati e dei connessi obblighi di pagamento fino alla prima camera di consiglio utile secondo il calendario delle udienze del Tar Lazio.

Quanto al *fumus*, si rinvia a quanto espresso nel corpo del ricorso e della domanda cautelare ordinaria di cui sopra.

In relazione alla presente richiesta di tutela cautelare monocratica, oltre a ribadire i profili di *periculum in mora* già rappresentati nell'istanza cautelare collegiale, occorre evidenziare che la determinazione AIFA gravata impone nei confronti di Accord il pagamento imminente di una somma che, *se non venisse immediatamente sospesa l'efficacia dei provvedimenti impugnati*, potrebbe pregiudicare irrimediabilmente l'equilibrio economico su cui si fonda la presenza stessa di Accord sul mercato italiano.

Infatti, la determina dell'AIFA impone la corresponsione integrale degli oneri di ripiano entro il giorno **31 DICEMBRE 2021** (soli trenta giorni successivi alla pubblicazione del provvedimento impugnato in G.U. e, peraltro, in pieno periodo di festività natalizie).

Tale termine di pagamento è incompatibile con i termini di fissazione della camera di consiglio per l'esame collegiale della questione.

Risulta, quindi, essenziale un tempestivo intervento presidenziale che congeli *medio tempore* gli obblighi imposti dagli atti impugnati, in attesa della compiuta valutazione della questione cautelare da parte del Collegio giudicante.

In punto di *periculum* (registrabile anche nelle more della fissazione della camera di consiglio) si rammenta che l'importo richiesto per il ripiano è di quasi **SEI MILIONI E**

## MEZZO DI EURO.

Tale somma, peraltro, non era assolutamente programmata e prevedibile nelle politiche societarie, in quanto:

(i) basata su uno sfondamento dei tetti di spesa sanitaria non prevedibili a priori da parte delle singole società farmaceutiche;

(ii) relativa ad una annualità - il 2020 - che per i purtroppo noti eventi pandemici ha fatto registrare un'impennata della spesa pubblica per l'acquisto di medicinali.

L'importo richiesto - ove fosse pagato - comporterebbe l'azzeramento di ogni tipologia di utile discendente dalla commercializzazione di farmaci sul mercato italiano da parte di Accord nell'annualità 2020; da corrispondersi oltretutto nell'arco di soli trenta giorni dalla pubblicazione di quanto asseritamente dovuto: 1 dicembre 2021 (pubblicazione importi) - 31 dicembre 2021 (pagamento dell'importo complessivo del ripiano). In ogni caso, evidente sarebbe l'impatto sulle finanze della società che andrebbe in perdita d'esercizio, con reale rischio di chiusura dell'attività sul mercato italiano.

Quello che si sottopone all'Ill.mo Presidente del Tar Lazio pare pertanto essere un caso tipico in cui le esigenze cautelari sono tali da non consentire la dilazione dell'intervento giurisdizionale neppure sino alla data della prima camera di consiglio utile e da richiedere la disposizione di misure cautelari presidenziali provvisorie *inaudita altera parte*, nelle forme della sospensione del provvedimento dell'AIFA qui gravato e dei correlati obblighi di pagamento.

Si consideri, infine, la giurisprudenza monocratica del Tar Lazio che in passato ha correttamente disposto la sospensione dei pagamenti *de quibus* (in attesa delle successive decisioni di merito che hanno poi visto accolti o respinti i singoli ricorsi): decreti cautelari nn. 5680/14; 5681/14; **5682/14 (riguardante proprio Accord e relativa ad una somma inferiore a quella oggetto del presente giudizio)**; 6873/2016; 6825/16; 1264/2018; 1269/2018; e de-

creti cautelari nn. 7972/2020; 3/2021; 3/2021; 4/2021; 5/2021; 6/2021; 7/2021; 13/2021; 14/2021; 15/2021; 16/2021; 19/2021; 20/2021; 21/2021.

Per tali motivazioni, nella presente sede monocratica e anche *inaudita altera parte*, si

### DOMANDA

al Presidente del Tar Lazio, Roma, *ex art.* 56 c.p.a., l'adozione di ogni più opportuna misura idonea a salvaguardare il rappresentato interesse cautelare della società ricorrente attraverso la sospensione dei provvedimenti impugnati, ivi inclusa la determinazione del Direttore Generale dell'AIFA n. 1421/2021, che fissa il pagamento del *quantum* individuale di ripiano al 31 dicembre 2021.

Ove fosse ritenuto necessario dal Presidente, i difensori si rendono disponibili, ai sensi dell'art. 56, comma 2, ultimo inciso, c.p.a. ad essere sentiti prima dell'emanazione del decreto, per ogni opportuna delucidazione dovesse essere ritenuta necessaria (a questo scopo si lascia il seguente contatto telefonico: 320-6983720).

Roma, 28 dicembre 2021

Avv. Prof. Marco Giustiniani

Avv. Antonello Frasca