

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

- Roma

RICORSO

nell'interesse della **MSD Italia S.r.l.**, con sede legale in Roma, Via Vitorchiano 151, C.F. 00422760587, in persona del procuratore p.t. Avv. Ida Marotta, in proprio e quale rappresentante per l'Italia dei diritti di commercializzazione dei farmaci le cui AIC sono di titolarità della Merck, Sharp & Dohme Ltd., della Merck Sharp & Dohme B.V. e della Organon BV, rappresentata e difesa, giusta procura in calce del presente atto, dagli Avv.ti Prof. Diego Vaiano (C.F. VNADGI67T23F839N), e Francesco Cataldo (C.F. CTLFNC81P03H224E), elettivamente domiciliata presso il loro Studio in Roma, Lungotevere Marzio, 3 (recapiti: FAX 06.6874870; PEC: diegovaiano@ordineavvocatiroma.org)

CONTRO

- l'**AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco**, in persona del Direttore Generale, legale rappresentante *pro tempore*;

PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA SOSPENSIVA

NONCHÉ CONCESSIONE DI MISURE CAUTELARI MONOCRATICHE EX ART. 56 C.P.A.

- della determinazione DG n. 1313/2020 del 10 dicembre 2020, pubblicata per avviso sulla GURI n. 307 dell'11 dicembre 2020, recante *attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019*, (**doc. 1**);
- della *nota sulla metodologia applicativa (dicembre 2020)* relativa al ripiano dello sfondamento del tetto del 6,89% - spesa farmaceutica acquisti diretti anno 2019 (**doc. 2**);
- di tutti gli ulteriori allegati alla predetta determinazione n. 1313/2020 nonché alla nota sulla metodologia applicativa, ivi espressamente incluso l'allegato A – “*elenco quota di ripiano per codice SIS*” (**doc. 3**);
- della 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;

- della 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;
- della 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;
- se ed in quanto di ragione, della 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;
- dei *file excel pubblicati sul front-end AIFA contenenti i dati che quantificano il ripiano assegnato all'azienda ricorrente per l'anno 2019*;
- di qualsiasi altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati.

FATTO

1. – Con la presente impugnazione la storia del contenzioso relativo al c.d. *payback* farmaceutico, pendente senza soluzione di continuità dinanzi agli organi della giurisdizione amministrativa ormai da non pochi anni, arriva al suo momento di forse definitiva svolta.

Molte cose sono cambiate, in effetti, da quando le aziende farmaceutiche si sono determinate a notificare i loro primi ricorsi avverso le richieste pervenute dall'AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco per il ripiano del presunto sfondamento del tetto prefissato, a partire dall'anno 2012, per la spesa farmaceutica ospedaliera (voce che è ora ricompresa, in esito agli sviluppi normativi di cui si dirà, in quella relativa agli acquisti diretti da parte delle strutture del SSN, oggetto del presente giudizio).

Ebbene, riteniamo che sia particolarmente utile oggi, nella narrativa dei fatti che hanno condotto all'instaurazione del presente giudizio, prendere le mosse dal riepilogare, a beneficio dell'illustre collegio giudicante, le tappe salienti che hanno caratterizzato la storia di questo importante contenzioso giurisdizionale, poiché crediamo che da essa possano trarsi significativi elementi di giudizio in ordine alle questioni di legittimità che verranno in questa sede sottoposte al sereno esame del Tribunale.

2. – Correva l'anno 2014 quando l'AIFA per la prima volta comunicò alle aziende farmaceutiche che, in applicazione della neo-introdotta disciplina di cui all'art. 15 del d.l. n. 95/2012, l'industria era chiamata a sostenere, naturalmente *pro quota*, un ripiano per il

superamento del tetto prefissato a livello nazionale per la spesa ospedaliera per l'anno 2013 per un importo pari ad oltre 773 milioni di euro.

Era evidentemente una cifra enorme – che sarà invero poi, negli anni seguenti, ampiamente superata, ma alla quale, all'epoca, le imprese non erano ancora abituate – la cui richiesta di pagamento generò l'immediata e compatta reazione della gran parte delle più importanti aziende farmaceutiche operanti sul mercato italiano, che si dimostrarono subito convinte non solo della profonda iniquità e sproporzione della richiesta pervenuta dallo Stato, ma anche e soprattutto dell'essere questa fondata su non pochi errori compiuti dall'AIFA nella quantificazione dell'effettiva spesa pubblica sostenuta per l'acquisto di farmaci necessari per soddisfare il fabbisogno ospedaliero.

I numeri diffusi dall'AIFA, in effetti, non tornavano affatto alle aziende: e non tornavano di molto, non di qualche centinaia di migliaia di euro. Si parlava di centinaia di milioni. La spesa farmaceutica ospedaliera, con ogni probabilità, era stata erroneamente quantificata in eccesso dall'AIFA. Estremamente in eccesso, per errori metodologici e per errori di calcolo. I ricorsi giurisdizionali apparirono immediatamente inevitabili.

Non si trattava, in realtà, della prima impugnazione che le aziende farmaceutiche avevano proposto nei confronti di una richiesta di ripiano del presunto sfondamento di un tetto prefissato a livello normativo per la spesa farmaceutica.

Il tetto di spesa di cui oggi ci si occupa, in effetti, ossia quello prefissato per la spesa ospedaliera che oggi è ricompresa nella diversa e più ampia voce degli acquisti diretti SSN, è stato introdotto nell'anno 2012 quale estensione a tale settore di un modello che era già stato precedentemente sperimentato dal legislatore, a partire dal 2008, con riferimento all'altra e diversa tipologia di spesa farmaceutica sostenuta dal nostro SSN, ossia alla spesa farmaceutica c.d. territoriale, relativa cioè al settore della dispensazione dei medicinali tramite le farmacie convenzionate.

Per questa tipologia di spesa farmaceutica, in effetti, un tetto massimo prefissato a livello normativo esisteva già da molti anni (dal 2001, precisamente) ed era stato per esso per la prima volta previsto, a decorrere appunto dal 2008, un *payback* a carico delle aziende farmaceutiche (e degli altri soggetti della c.d. filiera distributiva del farmaco, grossisti e farmacisti, *pro quota* di guadagno sul prezzo di vendita al pubblico) dall'art. 5 del d.l. n. 159/2007.

Esso tuttavia è sempre stato quantificato dal legislatore – soprattutto per ragioni “politiche”, evidentemente – in maniera ragionevole e ormai da molti anni “estremamente capiente”, sì che solo una volta esso sembrò che fosse stato sfondato: ossia nell’anno 2010, quando l’AIFA comunicò alle aziende farmaceutiche e agli altri soggetti della filiera l’onere di operare un ripiano che per le aziende venne quantificato in una cifra pari ad euro 17.115.649,00.

Molte aziende farmaceutiche fecero anche in quell’occasione ricorso: e ciò ancora una volta prima di tutto in quanto, dai dati loro risultanti, lo sfondamento del tetto di spesa non pareva essersi invece verificato. Tali ricorsi vennero accolti dall’Ecc.ma Sezione con sentenza n. 3521/2012 (resa tra le altre, tutte uguali, tra la Sanofi e l’AIFA), ma per ragioni non sostanziali bensì eminentemente formali, essendosi in esse affermato che il *“provvedimento con il quale l’AIFA ha disposto, a carico dell’azienda farmaceutica ricorrente, il ripianamento dello sfondamento del tetto del 13,3% della spesa territoriale per l’anno 2010 non è stato preceduto dalla comunicazione di avvio del procedimento, che avrebbe consentito alla società interessata di partecipare al procedimento stesso con argomentazioni che avrebbero potuto indurre l’AIFA a non adottare il provvedimento o ad adottarlo con un contenuto diverso, ad esempio quantificando in misura differente il quantum debeatur”*.

Non vi fu, quindi, pronuncia nel merito dei calcoli operati dall’AIFA: ma a dare fondamentalmente ragione alle aziende anche sul piano sostanziale – in ordine cioè al fatto che, invero, i calcoli effettuati non erano probabilmente esatti – fu già in quella prima occasione la stessa AIFA, che non reiterò il provvedimento annullato dal TAR in quanto, in buona sostanza, riconobbe che, effettivamente, *re melius perpensa*, uno sfondamento del tetto di spesa non si era in quell’occasione verificato.

Nel non reiterare il provvedimento AIFA ha ammesso, quindi, che già in quella prima occasione si era sbagliata.

3. – Torniamo comunque alle vicende che riguardano il contenzioso relativo al superamento, per l’anno 2013, del tetto prefissato per la spesa ospedaliera dall’art. 15 del d.l. 95/2012 cit. nella misura del 3,5 % del fondo sanitario nazionale (“FSN”).

E’ questa la norma che, in effetti, unitamente al tetto di spesa per la convenzionata – che, all’epoca, era prefissato all’11,35% – tuttora stabilisce che, nel nostro ordinamento, è vigente a livello normativo un tetto massimo per la spesa pubblica da destinare all’acquisto o al rimborso di farmaci da parte del SSN pari complessivamente al 14,85% del FSN.

Anche in quel caso i ricorsi giurisdizionali proposti dalla gran parte delle più importanti aziende farmaceutiche operanti sul mercato vennero accolti dall'Ecc.ma Sezione con decisioni che, tuttavia, si pronunciarono questa volta sul piano sostanziale (tra le altre si cfr. la prima, la decisione TAR Lazio, Sez. III Quater, n. 4538/2015 cui seguirono molte altre identiche), nelle quali venne accertato che l'importo di spesa ospedaliera quantificato dall'AIFA in 4,5 miliardi di euro circa (esattamente 4.497.652.062,00), che aveva generato il già rammentato importo di sfondamento di oltre 773 milioni di euro e un onere di ripiano a carico delle aziende farmaceutiche pari a euro 368.953.957,00, era stato non correttamente calcolato dall'Amministrazione in quanto questa aveva commesso, almeno, i seguenti errori:

(i) la spesa relativa agli acquisti dei farmaci in distribuzione diretta e per conto era stata quantificata in maniera inesatta, per diverse decine di milioni di euro;

(ii) nel quantificare la spesa ospedaliera l'AIFA aveva fatto ricorso ad una procedura di stima (c.d. procedura di espansione) per attribuire un valore economico alle movimentazioni dei medicinali risultanti dal sistema NSIS non valorizzate autonomamente dalle aziende titolari;

(iii) non aveva sottratto dalla spesa "lorda" gli importi effettivamente restituiti dalle aziende a titolo di c.d. payback 5% e di ripiano dello sfondamento dei tetti di prodotto, avendo anche in questo caso fatto ricorso ad un criterio di stima;

(iv) non aveva sottratto dalla spesa "lorda" gli importi restituiti dalle aziende a titolo di c.d. payback 5% in relazione ai farmaci di classe A venduti in ospedale.

4. – L'AIFA avrebbe quindi dovuto, a quel punto, provvedere al ricalcolo corretto della effettiva e reale spesa ospedaliera ex art. 15 d.l. n. 95/2012 e rinnovare il provvedimento senza commettere nuovamente gli errori accertati dal giudice amministrativo.

Tanto ci si attendeva a breve, anzi, giacché l'AIFA, riconoscendo evidentemente la correttezza delle sentenze rese dall'Ecc.ma Sezione, non aveva proposto nei confronti delle medesime appello al Consiglio di Stato e le sentenze in questione erano passate in giudicato.

Invece, per un anno e mezzo, tutto tace. Nessuna notizia da AIFA. Nessuna reiterazione del provvedimento di ripiano dello sfondamento verificatosi nell'anno 2013, nessuna assegnazione di *budget* aziendali alle imprese farmaceutiche per il 2014 e il 2015, nessuna richiesta di ripiano per la prima delle due citate annualità. Nulla di nulla.

All'improvviso, peraltro, senza che alcuna attività istruttoria, od altro, avesse dato modo alle aziende farmaceutiche di percepire l'imminenza di un improvviso provvedimento, accadde che con decreto legge adottato in data 24 giugno 2016 n. 113/2016, entrato in vigore il giorno successivo, il legislatore rinviò, per un verso, ad una futura occasione da trovarsi entro il 31 dicembre 2016 la promessa riforma della *governance* della spesa farmaceutica, ma, per l'altro, *"al fine di garantire il rispetto di equilibri di finanza pubblica"*, affidò all'AIFA il compito di effettuare i relativi conteggi e di rendere nota, entro 15 giorni dall'entrata in vigore del decreto, la *"quota di ripiano"* dovuta dalle aziende farmaceutiche per lo sfondamento del tetto di spesa ospedaliera per gli anni 2013, 2014 e 2015, imponendo altresì alle aziende stesse di *"versare provvisoriamente"* le suddette quote, nella misura del 90 per cento per gli anni 2013 e 2014, e dell'80 per cento per il 2015, entro ulteriori 15 giorni e dunque, a conti fatti, entro il 25 luglio 2016.

A riscuotere un credito giacente da due anni – c'è chi dice per la necessità di finanziare qualche parallelo intervento di salvataggio di altre aziende in corso in quei mesi – venne dunque adottata una normativa finalizzata ad ottenere in tempi brevissimi, ossia entro il 10 luglio 2016, quindici giorni dopo l'emanazione del decreto legge, l'adozione da parte dell'AIFA dei provvedimenti di richiesta di ripiano per gli anni 2013, 2014, 2015, per un importo totale pari a oltre 1,6 miliardi di euro (esattamente 1.672.006.213 euro), che le aziende farmaceutiche avrebbero dovuto effettuare entro il 25 luglio successivo. In soli dieci giorni dalla comunicazione dei dati da parte dell'AIFA.

Come spesso accade, la fretta non fu buona consigliera.

Probabilmente colta di sorpresa, a sua volta, dall'improvvisa iniziativa legislativa e dalla richiesta di operare in tempi brevissimi calcoli estremamente delicati, il 10 luglio 2016 accadde di tutto. L'AIFA rilasciò dei primi dati chiaramente errati che si affrettò a ritirare immediatamente. Per tutta la giornata si inseguirono notizie parziali e incerte fino a quando, il giorno dopo, le attese finalmente terminarono e vennero pubblicati i dati definitivi sul portale AIFA al quale potevano accedere le aziende farmaceutiche.

Com'era prevedibile che accadesse, essi erano clamorosamente sbagliati.

A tacer d'altro, e di molto altro, vi erano clamorosi errori sui dati relativi alla distribuzione diretta, che assai spesso non era stata sottratta dal computo della spesa che doveva essere imputata per ciascuna singola azienda, al tetto di spesa ospedaliera: e ci permettiamo di

ricordare che la spesa relativa ai casi di distribuzione diretta agli assistiti – ossia le ipotesi di dispensazione dei farmaci direttamente da parte delle strutture delle ASL ovvero per conto di queste da alcune farmacie appositamente convenzionate – doveva essere per legge ascritta al tetto riguardante la spesa territoriale, non avvenendo tale dispensazione negli ospedali pubblici.

Vi erano poi altrettanto clamorosi errori nella c.d. anagrafica dei prodotti, ossia nel considerare questi innovativi o non innovativi, orfani o non orfani, coperti da brevetto o non coperti da brevetto: e ci permettiamo di nuovo di ricordare che tale qualificazione era, invece, fondamentale che fosse corretta in quanto gli oneri di ripiano riconducibili al superamento del tetto determinato dalla spesa relativa ai farmaci orfani e innovativi gravava, nel precedente sistema, sulla sola quota di fatturato aziendale riconducibile ai farmaci coperti da brevetto non orfani e non innovativi.

Continuavano, infine, a mancare i dati relativi al *payback* 5% con riguardo al consumo ospedaliero e quelli relativi ai *payback* di prodotto, che pure, come abbiamo visto, codesta Ecc.ma Sezione aveva ritenuto invece essere necessari ai fini del corretto calcolo dell'eventuale superamento del tetto di spesa.

5. – In una tale situazione di incredibile confusione i ricorsi giurisdizionali presentati, ancora una volta, e più di ogni altra volta, in modo numeroso dalle aziende farmaceutiche ebbero buon gioco nell'ottenere un'immediata tutela giurisdizionale in via cautelare.

Con decreti presidenziali adottati in data 21 luglio 2016 (*ex multis*, decreto n. 4151/2016), in effetti, vennero accolte le istanze di concessione di decreto presidenziale *inaudita altera parte* per la sospensione provvisoria dell'obbligo di procedere ai pagamenti, fissandosi contestualmente la data del 14 settembre 2016 per la discussione in sede collegiale dell'istanza di sospensiva.

Senonché, aggrappandosi ad argomenti relativi all'assoluta necessità di ottenere, per lo Stato italiano, le somme dovute dalle aziende farmaceutiche, quasi che ci si trovasse sull'orlo di un baratro economico e che la salvezza dei conti dello Stato dipendesse quasi esclusivamente da questo, i decreti cautelari adottati determinarono un'iniziativa che certamente è inusuale e poco frequente da parte dell'Avvocatura dello Stato, che presentò nei primi giorni di agosto istanze di revoca dei decreti in questione motivate sulla prevalenza delle suddette esigenze di interesse pubblico rispetto a quelle meramente economiche proprie delle aziende.

Tali istanze vennero parzialmente accolte dall'Ill.mo Presidente della Sezione identificandosi un punto di mediazione tra i contrapposti interessi nella conferma dell'obbligo delle aziende farmaceutiche di corrispondere i pagamenti richiesti da AIFA nei limiti delle somme accantonate in bilancio ovvero di quelle ad esse risultanti come effettivamente dovute. Si confrontino, tra gli altri, i decreti cautelari 4358/2016 e 4362/2016.

I contenuti di tali nuove pronunce cautelari vennero confermati successivamente anche nella sede collegiale nel mese di settembre con ordinanze nelle quali, considerate le contestazioni di parte ricorrente circa la correttezza dei calcoli eseguiti dall'AIFA e dei dati posti a fondamento della quantificazione della complessiva spesa farmaceutica, della individuazione del tetto di spesa farmaceutica, del "*budget*" assegnato a ciascuna azienda e della misura dello sfondamento del tetto individuale e la mancanza di puntuali elementi istruttori da parte dell'Amministrazione, sufficienti a comprovare l'esattezza dell'importo preteso, si aggiunse, tuttavia, anche una parte istruttoria con la quale venne richiesto ad AIFA di predisporre una dettagliata relazione istruttoria relativa alla specifica posizione debitoria della ricorrente, in cui si desse esplicitamente conto: dell'importo del *budget* assegnato all'impresa per ciascuna delle annualità rilevanti così come dell'entità del ripiano (territoriale e/o ospedaliero) ad essa addebitato, delle modalità del suo calcolo e dei dati e dei documenti su cui detto calcolo si è basato.

Inoltre, ai fini della completezza dell'istruttoria, il TAR impose all'AIFA di far precedere la suddetta relazione dalle seguenti attività prodromiche: 1. Comunicazione a parte ricorrente di apposita nota metodologica relativa al procedimento seguito per pervenire alla determinazione del "*quantum*" del ripiano individuale; 2. Successiva convocazione per l'audizione orale del legale rappresentante, per la verifica in contraddittorio dei dati, dei documenti, delle modalità e dei criteri di calcolo alla base del ripiano individuale; 3. Acquisizione delle osservazioni e della documentazione che l'impresa intenderà produrre, con concessione di eventuale congruo termine (non inferiore a gg. 30) per tale incumbente, se richiesto dall'impresa; 4. Redazione della relazione conclusiva, nella quale siano esplicitate le eventuali ragioni che hanno indotto l'Agenzia al rigetto delle argomentazioni e delle allegazioni dell'azienda.

È la giurisprudenza cautelare che è stata poi successivamente confermata negli anni a venire da questa Ecc.ma Sezione: ma va ricordato che essa venne confermata prima ancora dal

Consiglio di Stato, che respinse gli appelli proposti dall'AIFA con le pronunce che – ad avviso della scrivente difesa – furono quelle che si rivelarono decisive nel determinare, negli anni successivi, gli sviluppi del contenzioso in materia del *payback* farmaceutico.

Affermarono le ordinanze rese dal Consiglio di Stato, infatti, in esito ad una camera di consiglio durata oltre un'ora, con la partecipazione del Vice Avvocato Generale dello Stato, che, sul piano del *fumus boni iuris*, le contestazioni sollevate in primo grado dalle aziende in ordine alla correttezza degli importi in concreto richiesti loro dall'AIFA non avevano trovato puntuale confutazione dalle Amministrazioni; che, sul piano del *periculum in mora*, le aziende avevano provveduto al pagamento di quanto risultante dai dati in loro possesso, sicché il pregiudizio economico lamentato dalle Amministrazioni non pareva sussistere; che, infine, gli articolati incombenti istruttori disposti dal T.A.R., non censurabili in sede di appello cautelare, non costituivano un ingiusto aggravio procedimentale né, comunque, un pregiudizio grave e irreparabile per l'AIFA, la quale non aveva fornito nel corso del giudizio, concretamente, elementi istruttori tali da confutare le notevoli discrasie evidenziate dalle aziende nei ricorsi (si cfr. l'ordinanza Cons. Stato, sez. III, n. 4625/2016).

Senza una tale pronuncia del giudice di appello, in effetti, difficilmente l'Amministrazione si sarebbe convinta dell'opportunità di procedere – come vedremo che è invece accaduto – a soluzioni transattive del contenzioso in essere. È stato dunque quello il momento decisivo del contenzioso sul *payback* farmaceutico degli ultimi anni.

6. – Dopo le ordinanze del Consiglio di Stato di rigetto degli appelli cautelari, infatti, l'AIFA dovette dar seguito alle ordinanze istruttorie rese dal TAR e convocò tutte le aziende ricorrenti in una serie di audizioni a ciascuna di esse riservate, che durarono un intero anno, al termine delle quali l'AIFA ammise tuttavia chiaramente di non essere in grado di fornire i dati che erano stati richiesti dalle aziende, e dal TAR Lazio, ed in particolare di non avere i dati idonei a ricostruire con precisione quanta parte degli acquisti diretti di un determinato farmaco era stata effettivamente consumata in ospedale (ed andava quindi correttamente computata nel tetto per la spesa ospedaliera) e quanta parte doveva essere invece sottratta dai dati di tracciabilità relativi agli acquisti diretti operati dalle strutture del SSN, in quanto destinata alla c.d. distribuzione diretta (ed il relativo valore andava quindi computato nel tetto prefissato, invece, per la spesa territoriale).

Ciò principalmente perché, a livello regionale, anche nei casi in cui le Regioni rispondevano alle richieste provenienti da AIFA e dal Ministero della Salute di fornire i dati in questione (e non accadeva sempre: vi è una regione italiana che non ha mai fornito i dati e l'AIFA ha sempre supplito a tale carenza con delle "stime"; la questione fu oggetto di motivo di ricorso), questi dati non erano stati raccolti ovvero non erano stati tenuti in una maniera tale da poter fornire numeri affidabili. Nonostante che ciò fosse stato evidentemente richiesto dalla legge. Perché fondamentalmente che la legge richiedesse di fare questo non lo si era capito. Le amministrazioni stesse si sono trovate, insomma, spiazzate dalla creazione sul piano legislativo di un meccanismo di ripiano estremamente complicato e pressoché ingestibile dagli organi chiamati alla sua applicazione.

Era questo il più grave problema che affliggeva il sistema (peraltro non l'unico: come si è detto se ne affiancavano ad esso molti altri, da quelli relativi all'anagrafica dei prodotti a quello relativo al computo del *payback* 5%, e via dicendo).

Preso atto del fatto che gli errori compiuti nella definizione dello sfondamento della spesa pubblica per la farmaceutica ospedaliera non erano rimediabili in sede di rinnovazione del provvedimento, perché alcuni dati mancavano e non era ormai possibile acquisirli in alcun modo, la parte pubblica si è così determinata a sviluppare con le aziende farmaceutiche delle transazioni nelle quali, sostanzialmente, venne accolto il punto di vista delle aziende in ordine al calcolo ad esse risultante relativamente alla quantificazione degli importi da esse dovuti a titolo di *payback*.

Non lo affermiamo noi, è quanto risulta dall'adempimento istruttorio depositato dall'AIFA in giudizio in data 30 marzo 2017, dal quale espressamente si trae che *"non si è potuto tuttora addivenire all'accertamento definitivo della specifica posizione debitoria dell'azienda ricorrente"*; e dalla memoria che venne depositata in giudizio dall'Avvocatura dello Stato al fine di ottenere dal TAR un rinvio delle udienze fissate per la trattazione dei ricorsi (evento che si ripeterà ancora più volte nella storia del contenzioso che stiamo ripercorrendo).

7. – In una tale situazione non si poteva allora fare altro che chiamare ad intervenire il legislatore il quale, prendendo atto di quanto il contenzioso in essere aveva ormai dimostrato in ordine alle suddette difficoltà e/o impossibilità di scorporare dai dati di tracciabilità il dato relativo alla c.d. distribuzione diretta, si è determinato a fare l'unica cosa che poteva e doveva fare: cambiare, a decorrere dall'anno 2017, la composizione dei tetti di spesa,

ascrivendo la distribuzione diretta ad un unico tetto di spesa congiunto con la spesa ospedaliera, che è venuto a prendere il nome di *tetto per la spesa riconducibile agli acquisti diretti*, che viene portato al 6,89% del FSN, cui si affianca il tetto relativo alla *spesa ora denominata convenzionata*, riconducibile cioè alla distribuzione dei medicinali agli assistiti tramite farmacie convenzionate, che viene invece quantificato nel 7,96%, ferma quindi la destinazione di un totale del 14,85% del FSN alla spesa farmaceutica nel suo complesso (art. 1, commi 398 e 399 della legge n. 232/2016).

Diremo appresso delle ragioni per le quali fu proprio in quel momento che il legislatore, errando clamorosamente nella quantificazione delle suddette percentuali, andò ad amplificare un problema di sostenibilità, da parte delle aziende, degli importi di ripiano richiesti, fino a renderlo in pochi anni non più sopportabile da parte dell'industria, con conseguente necessità di una sua estremamente urgente soluzione. Diciamo subito, invece, che, già che interveniva in materia, il legislatore avrebbe potuto risolvere anche l'altro serio problema che, come si è visto, aveva dimostrato di ingenerare i gravi errori compiuti dall'AIFA, ossia quello relativo alla c.d. anagrafica dei prodotti (l'essere cioè questi innovativi o meno, coperti da brevetto o meno, orfani o meno), la cui esattezza rimaneva ancora necessaria ai fini dell'applicazione della legge, anche per gli anni 2017 e seguenti, per calcolare quali aziende e per quali prodotti dovessero essere chiamate al ripiano della spesa per innovativi ed orfani. Ricordiamo infatti che, nel sistema ancora in quel momento vigente, venivano chiamate al ripiano per lo sfondamento della spesa riconducibile a tale genere di prodotti (innovativi e orfani) le aziende titolari di specialità medicinali non innovative ancora coperte da brevetto.

AIFA, dunque, non avrebbe dovuto compiere errori su questi dati (appunto l'anagrafica dei prodotti) per poter quantificare correttamente gli importi di ripiano da addossare alle aziende per queste economicamente assai importanti voci di sfondamento del tetto di spesa: mentre di errori sul punto se ne sono, negli anni, sempre verificati e ripetuti molti. Tutti gli anni e talvolta anche dopo che, nelle audizioni e nelle osservazioni presentate dalle aziende, questi erano stati segnalati ed avrebbero quindi dovuto essere corretti.

In ogni caso, anche senza la suddetta ulteriore correzione del dato normativo, dopo l'adozione della citata disposizione di cui all'art. 1, commi 398 e 399 della legge n. 232/2016, il sistema quanto meno era divenuto effettivamente più gestibile per l'AIFA: da una parte,

infatti, i dati della tracciabilità NSIS identificavano la spesa che ricadeva nel tetto per gli acquisti diretti SSN, dall'altro quelli relativi al rimborso delle ricette spedite in farmacia identificavano la spesa da ricondurre al tetto per la convenzionata. Le occasioni di errore, in linea teorica, sarebbero dovute diminuire.

Nel frattempo, le transazioni sottoscritte con le aziende stavano chiudendo il contenzioso 2013-2015: ai sensi dell'art. 1, comma 390, della l. 27 dicembre 2017, n. 205, l'AIFA era stata, in effetti, espressamente autorizzata dal legislatore a sottoscrivere tali transazioni entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della legge stessa.

Sembrava che rimanesse quindi ormai aperta solo la "partita" del *payback* 2016, che l'AIFA aveva intanto richiesto alle aziende di pagare, incorrendo, peraltro, nuovamente in notevoli errori, con conseguente presentazione di una nuova ondata di ricorsi giurisdizionali.

Ebbene, qui vi fu un vero e proprio "colpo di genio" del legislatore, che invece di includere in qualche modo anche tale annualità nelle transazioni *in itinere*, e magari estendere queste anche al 2017, andò a stabilire invece che le transazioni in questione sarebbero state stipulate solo con le aziende che fossero in regola con il pagamento del *payback* relativo all'anno 2016 (art. 1, commi 389 e 390, della citata legge n. 205/2017).

Naturalmente, l'introduzione di tale norma nell'ordinamento ebbe il solo effetto di lasciare aperta la partita del *pay back* 2013-2016 con non poche aziende farmaceutiche, ossia con tutte quelle aziende farmaceutiche che, con riferimento ai dati e alle richieste pervenute per lo sfondamento del 2016, avevano visto l'AIFA compiere in loro danno errori così gravi che rendevano impossibile, per loro, la rinuncia al contenzioso sul *payback* 2016 anche a costo di non cogliere l'occasione per sottoscrivere la transazione per il periodo 2013-2015.

Non furono poche – lo si ripete – tali aziende: si può anzi dire che furono tutte quelle che avevano perso, in quell'occasione, quella che potremmo chiamare **"l'estrazione del *payback*"**.

Già, perché questa osservazione ci dà la possibilità di chiarire un ulteriore aspetto del contenzioso sul *payback* farmaceutico del quale ci pare opportuno avvertire l'odierno Collegio giudicante: ossia il fatto che gli errori che, come abbiamo visto, sono stati per molti anni compiuti da AIFA, sovente neppure per sua colpa ma per carenza di ordine nei dati richiesti dalla legge, sono stati da sempre da questa commessi naturalmente in assoluta buona fede, sicché è lecito presumere che, come si sono verificati, in certi anni, errori che

sono andati a sfavore di determinate aziende farmaceutiche, che hanno pertanto presentato ricorso, se ne sono parallelamente verificati in quei medesimi anni altri che sono andati invece a favore di altre aziende farmaceutiche, che certamente non li hanno fatti valere a loro danno attraverso ricorsi giurisdizionali.

Si è così assistito ogni anno e per anni ad una paradossale **“estrazione del *payback*”**: un anno i numeri rilasciati da AIFA andavano bene a certe aziende farmaceutiche ma non ad altre, un altro anno, invece, andavano magari a vantaggio di chi era stato l’anno prima sfavorito e viceversa. Il tutto senza una logica, in modo semplicemente casuale.

8. – Nel frattempo, era intervenuta la richiesta di *payback* anche per l’anno 2017, anche in relazione alla quale si sviluppava un ulteriore contenzioso; e si affiancava poi ad esso quello relativo al 2018, avendo l’AIFA intanto richiesto anche il *payback* relativo a quell’anno.

Anche con riferimento a questi ultimi *payback*, del resto, l’AIFA aveva naturalmente trovato il modo di sbagliare i calcoli. Citeremo solo un errore relativo al 2018 che è stato poi ammesso e corretto da AIFA, mentre sugli altri è ancora aperto il contenzioso e non ci pare, dunque, il caso di indicarli. L’errore in questione è quello che è stato compiuto per un farmaco, il REVLIMID, per il quale l’AIFA aveva calcolato una spesa di circa quattrocento milioni di euro quando dai dati della tracciabilità depositati in giudizio dall’azienda ricorrente risultava una spesa di circa duecento milioni di euro (come conferma AIFA nel documento di giugno 2020 denominato *“relazione in merito al procedimento di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l’anno 2018 – avvio in autotutela del procedimento di riesame”*).

Un “piccolo errore” che, a seguito dei ricorsi, è stato dunque poi ammesso da AIFA: che generava però, da solo, duecento milioni di spesa farmaceutica in più rispetto a quella reale. Una supposta spesa farmaceutica che era pertanto in realtà inesistente ma che, in assenza di ricorso, sarebbe stata considerata, ovviamente, da ripianare. Tanto anche per rammentare l’utilità dell’esistenza di una giurisdizione amministrativa e del diritto costituzionale di azione di fronte a tutti i provvedimenti amministrativi ex artt. 24 e 113 Cost., tema del quale talvolta si legge anche sui giornali, e con opinioni sorprendentemente differenti.

Per risolvere dunque completamente la questione occorreva un nuovo intervento normativo e questo avveniva in due riprese, per quanto, inspiegabilmente, nuovamente incompleto.

Dapprima viene adottato, infatti, l’art. 1, commi 574-584 della legge n. 145/2018, attraverso il quale, con riferimento al tetto prefissato per la spesa relativa agli acquisti diretti SSN, si è

cambiato finalmente, totalmente e definitivamente il sistema, abbandonandosi quello rivelatosi di fatto ingestibile, fondato sui *budget* aziendali, e passandosi dal 2019 in poi al sistema oggi vigente fondato sulle quote di mercato. Un sistema che, in linea di massima e salvo quanto diremo in seguito nella parte in diritto del presente ricorso, mette AIFA assai meno in difficoltà poiché in sostanza non le si chiede altro (o meglio, come vedremo, le si chiede poco più di questo) che di calcolare sulla base dei dati di tracciabilità e della fatturazione elettronica qual è la spesa per l'acquisto diretto di specialità medicinali effettuata da strutture del SSN e di calcolare il fatturato delle aziende e la loro *market share*. Nulla di più. L'anagrafica dei prodotti, nel nuovo sistema, non serve più. L'acquisto dei medicinali innovativi viene coperto con due appositi fondi da 500 milioni ciascuno (art. 1, commi 400 e 401, della legge n. 232/2016), che nel 2019 hanno fatto registrare un avanzo di spesa sul cui utilizzo si tornerà, peraltro, nel motivo di ricorso n. 3. La spesa per gli orfani viene ripianata ora da tutti, e non più solo dalle aziende titolari di medicinali non innovativi ancora coperti da brevetto, sempre secondo la *market share*. Le possibilità di errore vengono, quindi, ridotte al minimo.

Parallelamente, o giusto un paio di mesi dopo, viene adottato l'art. 9 *bis* del d.l. n. 135/2018, attraverso il quale si chiude definitivamente il contenzioso 2013-2017. Tale norma, recependo un previo accordo intervenuto sul punto tra Farminindustria e le Regioni, destinatarie ultime dei *payback* delle aziende farmaceutiche, stabilisce infatti che *“nel caso in cui, alla data del 15 febbraio 2019, non si sia perfezionato il recupero integrale delle risorse finanziarie connesse alle procedure di ripiano della spesa farmaceutica per gli anni dal 2013 al 2015 e per l'anno 2016 [...] nonché per l'anno 2017 per la spesa per acquisti diretti, il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) accerta che entro il 30 aprile 2019 [poi rinviato al 30 maggio 2019 ad opera dell'art. 14 del d.l. n. 35/2019] sia stato versato dalle aziende farmaceutiche titolari di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) l'importo di euro 2.378 milioni, a titolo di ripiano della spesa farmaceutica stessa”* e che *“l'accertamento positivo del conseguimento della somma complessivamente prevista dal comma 3 si intende soddisfattivo di ogni obbligazione a carico di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC tenuta al ripiano della spesa farmaceutica per gli anni dal 2013 al 2017 e ne consegue l'estinzione di diritto, per cessata materia del contendere, a spese compensate, delle liti pendenti dinanzi al giudice amministrativo, aventi ad oggetto le determinazioni dell'AIFA relative ai*

ripiani di cui al comma 3''. Obiettivo che viene effettivamente raggiunto il 30 maggio 2019, determinandosi così l'estinzione dei giudizi in corso.

Di tutti? No, non di quelli relativi alle richieste di *payback* 2018, lasciati inspiegabilmente fuori dall'intervento legislativo nonostante che, invero, anche questi si sarebbero potuti chiudere *ex lege* giacché anche con riferimento al *payback* 2018, nell'accordo Farmindustria-Regione, le parti avevano comunemente ritenuto che anche tale contenzioso si sarebbe potuto chiudere a fronte del riconoscimento alle aziende farmaceutiche di uno "sconto" – derivante dagli errori compiuti da AIFA – pari al 12,5% rispetto al ripiano richiesto da AIFA. Il 2018, invece, il legislatore, chissà perché, non lo ha voluto chiudere e resta in tal modo un problema ancora aperto. Con giudizi pendenti, come ben sa l'illustre collegio, dinanzi a codesto spett.le Tribunale Amministrativo Regionale.

Siamo così arrivati ai nostri giorni. Con determinazione n. 1313/2020 adottata in data 10 dicembre u.s. e pubblicata il giorno successivo sulla GURI, è stata data per la prima volta applicazione, da parte dell'AIFA, al nuovo sistema di contenimento della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti introdotto dall'art. 1, commi 574 e ss., della legge 30 dicembre 2018, n. 145.

Illegittimamente, come diremo nella parte in diritto del presente ricorso. Ma quanto abbiamo fin qui rammentato ci consente di comprendere perché sia stato anche grazie al contenzioso svoltosi in tutti questi lunghi anni che si è ormai quasi riusciti a modificare completamente una normativa sbagliata e tecnicamente quasi inapplicabile, "convincendo" il legislatore a cambiarla in favore di un sistema ora più gestibile e in grado quanto meno di consentire alle aziende farmaceutiche di sapere in anticipo – e non solo al momento dell'"estrazione" – quanto dovranno dare allo Stato in termini di contributo alla sostenibilità del SSN, perché ormai di questo il *payback* si tratta.

Manca però ancora un passo da fare e proveremo con questo ricorso a "convincere" il legislatore a compiere anche questo: **occorre rendere i tetti di spesa vigenti più equi, quantificati in maniera più ragionevole e, soprattutto, in grado di "comunicare tra loro" nel senso che l'avanzo di spesa che si verifica ogni anno e da anni, sistematicamente e da sempre, con riguardo ai fondi che vengono messi a disposizione per la spesa farmaceutica convenzionata vadano a coprire almeno una parte dello sfondamento che, sempre sistematicamente e da anni, si verifica con riferimento alle spese per gli acquisti diretti.**

Il legislatore stesso, del resto, ne è consapevole se è vero che con la disposizione di cui all'art. 1, comma 475 della legge di bilancio per l'anno 2021 (legge 30 dicembre 2020, n. 178), ha ora previsto che, **a decorrere dal 2021 i tetti per la spesa farmaceutica, "fermo restando il valore complessivo del 14,85%", sono rideterminati ad un livello pari al 7% per la spesa convenzionata ed al 7,85% per la spesa per gli acquisti diretti**, di cui lo 0,2% specificamente dedicato agli acquisti dell'ossigeno medicinale.

Una tale revisione dei tetti di spesa è, tuttavia, condizionata al verificarsi di determinate condizioni, ossia il pagamento di determinati importi da parte delle aziende farmaceutiche entro determinate date, a fronte del quale si determinerebbe altresì l'estinzione dei giudizi amministrativi in essere.

Nei confronti della norma si nutrono, invero, profondi dubbi di costituzionalità, soprattutto nei confronti degli artt. 24 e 113 Cost., e nella parte in cui essa dispone l'estinzione dei giudizi in corso in una logica ben diversa da quella, di tipo propriamente transattivo con reciproche concessioni sulle pretese fatte valere in giudizio, che fu propria della disposizione che la nuova norma pare voler in qualche modo ripetere, ossia il già citato art. 9-bis del d.l. n. 135/2018.

Non è ancora il momento di discutere di essa, tuttavia, poiché, innanzitutto, non è ad oggi dato sapere se verrà raggiunto entro il mese di febbraio il pagamento della cifra pari ad almeno 895 milioni per il *payback* 2018 al quale la norma subordina la sua applicazione. Rinviamo, sul punto, ogni considerazione, dunque, e ci limitiamo solo a rilevare come il fatto stesso dell'emanazione di tale disposizione costituisce il riconoscimento sul piano legislativo, e sia pure tardivo e solo per il futuro, del fatto che i tetti prefissati per la spesa farmaceutica convenzionata e per quella relativa agli acquisti diretti dei farmaci da parte delle strutture del SSN sono, ad oggi ed ancora per l'anno prossimo, irragionevolmente quantificati e bisognosi di una modificazione, essendo palesamente sovrastimato il primo e gravemente insufficiente il secondo.

Anche questo risultato minimo che può dirsi essere stato comunque raggiunto con l'emanazione della norma, a prescindere dall'esito dei conteggi che saranno effettuati alla fine di febbraio, è dunque frutto del contenzioso giurisdizionale sul *payback* farmaceutico pendente dinanzi all'Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale.

Esso non è, tuttavia, certamente sufficiente, come si diceva *retro*, occorrendo ancora almeno che:

- (i) sul piano legislativo, i tetti in questione vengano adeguati ragionevolmente alla realtà della spesa farmaceutica relativa ai due “comparti” nei quali viene suddiviso l’importo del 14,85% del FSN destinato *ex lege* complessivamente all’acquisto delle specialità medicinali necessarie per il fabbisogno del SSN;
- (ii) sempre sul piano legislativo, essi vengano posti altresì in comunicazione tra di loro, al fine di far sì che l’eventuale avanzo che si registri su uno di essi possa essere utilizzato a parziale copertura dello sfondamento che si dovesse essere verificato per l’altro;
- (iii) sul piano amministrativo, che l’AIFA adegui infine il suo modo di procedere al rispetto di alcuni fondamentali principi sull’azione amministrativa, quali quelli del consentire un’effettiva partecipazione procedimentale ai destinatari dei provvedimenti di ripiano ed alla completa trasparenza dei dati sulla base dei quali vengono richiesti i *payback* a ciascuna azienda farmaceutica.

In mancanza di ciò, in effetti, i provvedimenti adottati dall’AIFA continuano a rimanere invalidi e meritevoli di annullamento giurisdizionale per ragioni di illegittimità propria [per le ragioni indicate sub *iii*) o derivata dall’incostituzionalità delle norme di legge cui danno attuazione, per le ragioni indicate sub *i*) e *ii*)]. Come vedremo che è accaduto anche nel caso dei provvedimenti oggetto del presente giudizio.

9. – Prima di procedere ad illustrare le ragioni di illegittimità propria e derivata che affliggono i suddetti provvedimenti, tuttavia, è necessario completare la narrativa in fatto descrivendo più nel dettaglio come funziona la nuova disciplina introdotta dal citato art. 1, commi 574 e ss., della legge 30 dicembre 2018, n. 145.

Il sistema attualmente vigente risulta fondato non più sulla preventiva assegnazione di un *budget* aziendale e sul ripiano del 50% del superamento del tetto fissato a livello nazionale a carico delle aziende farmaceutiche che hanno superato il proprio *budget*, bensì sulle c.d. quote di mercato o *market shares*.

In particolare, il citato art. 1, commi 574 e ss. della l. n. 145/2018, ha previsto che, a decorrere dal 1° gennaio 2019, ai fini della verifica del rispetto del tetto predefinito per la spesa farmaceutica per acquisti diretti si proceda nel modo seguente:

(i) l'AIFA innanzitutto determina l'ammontare complessivo della spesa farmaceutica per acquisti diretti nell'anno di riferimento mediante la rilevazione del fatturato generato in tale anno dalle aziende farmaceutiche titolari di AIC con riferimento ai medicinali di fascia A e H ceduti direttamente alle strutture 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) l'AIFA rileva, poi, il fatturato generato da ciascuna azienda farmaceutica nell'anno solare di riferimento con riferimento ai sopra detti medicinali, ad esclusione dei vaccini, dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi di cui ai suddetti fondi speciali, nonché dei farmaci inseriti nel registro dei medicinali orfani per uso umano dell'Unione europea, e determina su queste basi la quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC;

(iii) il fatturato complessivo annuale di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC è calcolato deducendo: a) il fatturato fino a 3 milioni di euro, esclusivamente per il computo del fatturato rilevante per gli acquisti diretti diversi dai gas medicinali; b) le somme versate nello stesso anno solare di riferimento dalle aziende farmaceutiche 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);

(iv) le aziende farmaceutiche titolari di AIC ripianano il 50 per cento dell'eventuale superamento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti in proporzione alla rispettiva quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica;

(v) l'eccedenza della spesa rispetto alla dotazione di uno o di entrambi i fondi di cui all'articolo 1, commi 400 e 401, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (fondo farmaci innovativi e fondo innovativi oncologici), è ripianata da ciascuna azienda titolare, rispettivamente, di farmaci innovativi e di farmaci oncologici innovativi, in proporzione alla rispettiva quota di mercato.

Con i provvedimenti in questa sede impugnati, dunque, l'AIFA ha dato per la prima volta applicazione a tale nuovo sistema basato sulle *market shares*, che ha indubbiamente il merito di semplificare notevolmente la metodologia di calcolo della spesa e degli eventuali oneri di

ripiano conseguenti allo sfondamento del relativo tetto di spesa precedentemente prevista e ha in effetti contribuito a ridurre – per quanto, come si vedrà, non ad eliminare del tutto – i numerosi errori commessi in passato, sotto questo profilo, dall'AIFA.

In data 31 luglio 2020, in effetti, l'AIFA ha comunicato alle aziende (tramite avviso pubblicato sul proprio sito *internet* istituzionale) l'avvio del procedimento di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019, fornendo alle stesse in visione i dati di spesa riferiti ai soli farmaci da esse commercializzati e concedendo alle stesse termine fino al 14 settembre per l'invio di osservazioni, controdeduzioni ed eventuali documenti.

Senonché, così com'era già accaduto per l'anno 2018, ancora una volta l'Agenzia ha così inteso semplicemente tutelarsi su un piano formale, garantendo alle aziende farmaceutiche la possibilità di presentare osservazioni, ma il contenuto di esse non è stato preso in considerazione da nessuno né esse sono state mai riscontrate puntualmente. Sono state praticamente ignorate. Considerate come qualcosa che si doveva fare per forza, ma senza senso e utilità.

Stando a quanto riferito dalla stessa AIFA nella determina n. 1313/2020 qui impugnata, infatti, entro il suddetto termine sono state trasmesse circa sessanta osservazioni che, peraltro, l'Agenzia ha *“valutato di accogliere”* per la sola parte relativa ad *“errori materiali impattanti sul monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale [...] nonché sulle quote di mercato calcolate per ciascuna azienda”*, rifiutandosi invece di intervenire tanto per la parte relativa alla richiesta di applicazione di scelte metodologiche alternative a quelle da essa prescelte quanto per la richiesta di rettifica dei dati esposti per ragioni francamente incomprensibili.

Si afferma, infatti, nella predetta determinazione che le osservazioni riguardanti la richiesta di applicazione di scelte metodologiche alternative a quelle prescelte dall'AIFA sarebbero *“inapplicabili, confliggenti con la normativa di riferimento o, comunque, potenzialmente lesive delle posizioni di altre aziende farmaceutiche”*, ma non si spiega né perché né in che misura e in che termini. Allo stesso modo, si afferma che non spetterebbe all'AIFA procedere alla rettifica dei dati di spesa esposti *“alla luce di quanto disposto dall'art. 3 bis del D.M. Salute 15 luglio 2004”* ma questa previsione normativa, come si chiarirà nella parte in diritto, non autorizza certamente l'Agenzia ad adottare provvedimenti di ripiano fondati su dati di spesa erronei, quand'anche la relativa erroneità dipenda dalla condotta delle aziende farmaceutiche o degli altri soggetti della filiera (depositari, grossisti ovvero enti ospedalieri), limitandosi piuttosto a prevedere

che il ritardo nella richiesta di rettifica dei dati comporta l'applicazione di puntuali sanzioni a carico dei soggetti tenuti alla trasmissione dei dati.

10. – Comunque, su queste basi l'Agenzia è infine addivenuta all'adozione della determinazione n. DG n. 1313/2020 del 10 dicembre 2020 (**doc. 1**), pubblicata per avviso sulla GURI n. 307 dell'11 dicembre u.s., con la quale l'AIFA ha attribuito a carico delle aziende farmaceutiche *gli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019*.

Si tratta di **importi, ancora una volta, esorbitanti e la cui correttezza non è in alcun modo verificabile**.

Come si evince dalla nota metodologica allegata alla predetta determinazione (si cfr. la tabella n. 1 a pag. 5 del **doc. 2**), infatti, lo sfondamento totale del tetto di spesa prefissato per gli acquisti diretti dei farmaci da parte delle strutture del SSN **risulta pari a 2,71 miliardi di euro e la quota totale di ripiano a carico delle aziende per l'anno 2019, corrispondente al 50% del suddetto sfondamento, ammonta alla cifra monstre di 1,35 miliardi di euro (per l'esattezza 1.357.485.571,68 euro) al netto dei gas medicinali**.

Si tratta, come dicevamo, di provvedimenti illegittimi per le seguenti ragioni di

DIRITTO

1. – *Violazione e falsa applicazione dell'art. 1, commi 574 ss., della legge n. 145/2018. Violazione e falsa applicazione dell'art. 10 della legge n. 241/1990. Violazione e falsa applicazione dell'art. 3-bis del DM Salute 15 luglio 2004. Violazione dei diritti di partecipazione al procedimento delle aziende. Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione.*

Il primo motivo di illegittimità dei provvedimenti impugnati che occorre portare (nuovamente, visto che la questione continua costantemente a riproporsi di anno in anno) all'attenzione di codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale riguarda in effetti **l'assenza di un adeguato momento di confronto procedimentale tra aziende e amministrazione in merito ai dati sulla cui base sono stati quantificati i ripiani posti a carico delle aziende stesse**.

Dobbiamo operare una premessa: come abbiamo detto, la disciplina normativa introdotta dall'art. 1, commi 574 e ss. della legge n. 145/2018 ha indubbiamente avuto il merito di semplificare notevolmente il compito dell'AIFA nella gestione delle procedure relative al

tetto della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti in quanto non occorre più assegnare preventivamente alle aziende un *budget* di spesa per l'anno di riferimento, né discriminare tra farmaci *in patent* e *off patent*, né quantificare le c.d. risorse incrementalì e i fondi per l'acquisto dei farmaci innovativi alimentati attraverso le stesse né, infine, di effettuare complicati calcoli per ricostruire correttamente le quote di ripiano singolarmente a carico delle aziende a vario titolo (cioè ripiano da superamento dei *budget*, per orfani e per innovativi).

La maggiore semplicità che caratterizza il nuovo meccanismo di ripiano, peraltro, non fa venir meno le esigenze di **trasparenza e verificabilità dei dati che vengono in rilievo ai fini del relativo calcolo**, così come quelle di **partecipazione delle aziende al procedimento**, rendendo anzi meno giustificabile tanto la presenza di errori di calcolo - che pure si sono verificati, anche se in misura minore rispetto al passato - quanto la violazione dei citati elementari canoni di legittimità dell'azione amministrativa.

Anche oggi come in passato, in effetti, a causa della maniera con la quale il sistema di governo della spesa farmaceutica è congegnato, l'errore compiuto nei calcoli riguardanti i farmaci di un'azienda farmaceutica si ripercuote sulla correttezza dei calcoli che riguardano anche tutte le altre, andando tale errore a viziare i numeri totali sulla cui base sono quantificati i ripiani posti a carico di ognuna di esse.

Se, in altri termini, l'AIFA sbaglia a quantificare la spesa 2019 generata da un determinato farmaco ed attribuisce allo stesso, ad esempio, una spesa pari a 10 o a 100 milioni di euro che esso non ha affatto realizzato – magari solo per un errore nel posizionamento della virgola (si è verificato in passato!) – quell'errore non incide solo sui conteggi relativi all'azienda titolare del farmaco stesso, bensì sui calcoli che riguardano tutte le aziende, in quanto va ad inficiare la correttezza tanto del dato totale di spesa per acquisti diretti 2019 sulla cui base viene quantificato lo sfondamento del relativo tetto quanto delle singole *market shares* sulla cui base vengono ripartiti i conseguenti ripiani.

Ecco perché è necessario che i conteggi siano, anche nel sistema normativo vigente, tutti assolutamente corretti e tutti verificabili; ed ecco perché occorre, in questa prospettiva, che sia assicurato a tutte le aziende l'effettivo e pieno rispetto dei loro diritti di partecipazione al procedimento.

Anche nel nuovo sistema, del resto, ai fini del calcolo dello sfondamento del tetto di spesa

fissato per gli acquisti diretti dei farmaci da parte delle strutture del SSN e della quantificazione dei relativi oneri di ripiano da porre a carico delle aziende farmaceutiche l'AIFA ha il non banale compito di:

- (i) individuare correttamente quali farmaci prendere in considerazione;
- (ii) individuare correttamente quale sia il loro *status* (ancorché adesso solo se si tratta di farmaci innovativi, orfani o "normali", nel senso che non sono orfani o innovativi);
- (iii) discriminare e quantificare correttamente la quota di spesa attribuibile alle indicazioni innovative, a quelle orfane e a quelle "normali" (cioè non orfane e non innovative) in caso di farmaci aventi al contempo più *status* differenti;
- (iv) calcolare correttamente le *market shares*, ossia le quote di mercato detenute da ogni azienda farmaceutica, sulla cui base deve essere poi suddiviso il complessivo onere di ripiano a carico del settore.

L'operazione, si ripete, non è certamente banale, ma è imprescindibile ai fini della legittima quantificazione degli oneri di ripiano e a questa esigenza si accompagna, in maniera altrettanto imprescindibile, la necessità di dar modo alle aziende di verificare che tutti i dati utilizzati nel procedimento di calcolo siano corretti e di poter concretamente fornire il proprio apporto in sede partecipativa per rimediare ad eventuali errori di calcolo ovvero di approccio metodologico nel dare applicazione alla normativa di riferimento.

Cosa che, ancora in questa occasione, non è tuttavia accaduta.

Come si è evidenziato in narrativa, infatti, in data 31 luglio 2020 l'AIFA ha comunicato alle aziende (tramite avviso pubblicato sul proprio sito *internet* istituzionale) l'avvio del procedimento di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019, fornendo alle stesse in visione i dati di spesa riferiti ai soli farmaci da esse commercializzati e concedendo alle stesse termine fino al 14 settembre per l'invio di osservazioni, controdeduzioni ed eventuali documenti.

Senonché, così com'era già accaduto per l'anno 2018, ancora una volta l'Agenzia ha così inteso semplicemente tutelarsi su un piano formale, garantendo alle aziende farmaceutiche la possibilità di presentare osservazioni, **ma il contenuto di esse non è stato preso in considerazione da nessuno né esse sono state mai riscontrate puntualmente.**

Sono state praticamente ignorate. Considerate come qualcosa che si doveva fare per forza, un'acquisizione di atti dovuta *ex lege* da tollerare con pazienza.

Come anticipato nella narrativa in fatto, stando a quanto riferito dalla stessa AIFA nella determina n. 1313/2020 qui impugnata, in effetti, entro il suddetto termine sono state trasmesse circa sessanta osservazioni. L'Agenzia, tuttavia, ha *"valutato di accogliere"* le sole osservazioni riguardanti *"errori materiali impattanti sul monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale [...] nonché sulle quote di mercato calcolate per ciascuna azienda"*, **rifiutandosi invece di intervenire tanto per la parte relativa alla richiesta di applicazione di scelte metodologiche alternative a quelle da essa prescelte quanto – diremmo soprattutto – per la richiesta di rettifica dei dati esposti.**

Le ragioni di questo rifiuto, del resto, sono francamente incomprensibili e, comunque, inaccettabili.

Si afferma, infatti, nella predetta determinazione che le osservazioni riguardanti la richiesta di applicazione di scelte metodologiche alternative a quelle prescelte dall'AIFA sarebbero *"inapplicabili, confliggenti con la normativa di riferimento o, comunque, potenzialmente lesive delle posizioni di altre aziende farmaceutiche"*, **ma non si spiega né perché né in che misura né in che termini.** Il che ridonda, innanzitutto, in un palese vizio di motivazione dei provvedimenti impugnati e, soprattutto, priva illegittimamente di ogni effettività e utilità la partecipazione al procedimento da parte delle aziende.

Così come viene intesa dall'AIFA, la partecipazione al procedimento garantita dagli artt. 7 e ss. della legge n. 241/90 è inutile. La regola dell'*audi et alteram partem*, che si estende a tutti i profili rilevanti per la decisione amministrativa da assumere e non solo a quelli che decide l'AIFA, viene manifestamente violata.

Allo stesso modo, si afferma a pag. 4 della determinazione n. 1313/2020 che **la rettifica dei dati di spesa presenti nella banca dati del Sistema NSIS** (Nuovo Sistema Informativo Sanitario) **esulerebbe dalle competenze dell'Agenzia "alla luce di quanto disposto dall'art. 3 bis del D.M. Salute 15 luglio 2004"**.

Ora, innanzitutto non è vero che ciò esula dalle competenze dell'AIFA e, comunque, la suddetta previsione normativa non autorizza affatto l'Agenzia ad adottare provvedimenti di ripiano fondati su dati di spesa che le aziende produttrici hanno segnalato essere erronei, quand'anche la relativa erroneità dipenda dalla condotta delle aziende stesse o degli altri soggetti della filiera (depositari, grossisti ovvero enti ospedalieri) tenuti ad alimentare il flusso dei dati stessi nella banca dati del c.d. Sistema NSIS. Non potrebbe mai autorizzare

una conseguenza di questo genere. Se ci sono errori, vanno corretti.

L'art. 3-bis, comma 1, del DM 15 luglio 2004, infatti, prevede solo che *“i dati già comunicati alla banca dati centrale possono essere rettificati ovvero integrati dai soggetti di cui all'art. 3, comma 4 [ossia, come si diceva, produttori, depositari, grossisti ed enti ospedalieri], entro i due mesi successivi a quello di riferimento degli stessi”* e che *“le rettifiche e le integrazioni richieste successivamente al termine di cui al precedente periodo comportano l'applicazione delle sanzioni previste dall'art. 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, e successive modificazioni”*. Questo non significa certo, tuttavia, che i provvedimenti di ripiano possano essere adottati dall'AIFA sulla base di dati errati.

L'esistenza di un primo momento in cui avviene un rilascio dei dati provvisori da parte di AIFA, in relazione ai quali le aziende sono ammesse a partecipare al procedimento, si spiega, in effetti, proprio in quanto ciò mette in condizione l'AIFA di operare le necessarie rettifiche. A cosa servirebbe, altrimenti, il rilascio di dati provvisori e la partecipazione consentita all'azienda se l'AIFA non può, poi, rettificare quei dati che le sono stati segnalati come non corretti? Come si fa a dire che una tale rettifica esula dalle competenze dell'AIFA?

L'Illegittimità dei provvedimenti impugnati da tale punto di vista è clamorosa e rende chiaramente l'idea di quanto inutile sia, ridotta in questi termini, la partecipazione che viene solo formalmente concessa dall'AIFA, in violazione degli artt. 7 e ss. della legge n. 241/90 e di contraddittorio procedimentale.

Il comma 2 del citato art. 3-bis, d'altra parte, prevede che *“nei casi in cui i soggetti di cui all'art. 3, comma 4, non procedano alle modifiche necessarie alla corretta alimentazione della banca dati centrale, l'Agenzia italiana del farmaco procede all'integrazione dei dati derivanti dalla fatturazione elettronica per singolo codice di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) che vengono alimentati dai soggetti di cui all'art. 3, comma 4”*, rendendo in tal modo l'Agenzia assolutamente partecipe del compito di integrare e, se necessario, modificare i dati del sistema NSIS qualora questi risultino non corretti.

La decisione di *“accogliere esclusivamente le osservazioni relative ad errori materiali in quanto impattanti sul monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale per l'anno 2019 nonché sulle quote di mercato calcolate per ciascuna azienda titolare di AIC”* annunciata nell'ambito della determinazione n. 1313/2020, pertanto, ridonda nella sostanziale violazione del diritto delle aziende farmaceutiche destinatarie dei provvedimenti di ripiano ad esercitare in maniera

effettiva gli strumenti partecipativi che la legge attribuisce ai privati coinvolti nei procedimenti amministrativi.

Purtroppo, non è la prima volta che ciò accade, trattandosi anzi di un vizio di legittimità ricorrente nel *modus operandi* dell'Agenzia Italiana del Farmaco, tant'è che esso aveva già condotto l'Ecc.ma Sezione ad annullare il primo provvedimento di ripiano adottato dall'AIFA in relazione al preteso sfondamento del tetto di spesa fissato per l'assistenza farmaceutica territoriale per l'anno 2010 con la fondamentale sentenza 18 aprile 2012, n. 3521. Nella predetta sentenza n. 3521/2012, infatti, codesto Ecc.mo Tribunale, a fronte di un'analogia contestazione relativa alla violazione del principio di partecipazione al procedimento amministrativo e di trasparenza dei dati assunti a sostegno delle determinazioni adottate, ha ritenuto illegittimo il *"provvedimento con il quale l'AIFA ha disposto, a carico dell'Azienda farmaceutica ricorrente, il ripianamento dello sfondamento del tetto del 13,3% della spesa farmaceutica territoriale per l'anno 2010 [in quanto] non è stato preceduto dalla comunicazione di avvio del procedimento, che avrebbe consentito alla società interessata di partecipare al procedimento stesso con argomentazioni che avrebbero potuto indurre l'AIFA a non adottare il provvedimento o ad adottarlo con un contenuto diverso, ad esempio quantificando in misura differente il quantum debeatur in adesione ad alcuni rilievi mossi sulle voci che devono essere individuate per determinare la somma da restituire"*.

In effetti, ha proseguito la sentenza, *"la partecipazione al procedimento [...] svolge nella sostanza, una funzione conoscitiva a vantaggio di ambedue le parti, pubblica e privata, atteso che consente all'interessato un'anticipata tutela delle proprie ragioni e permette all'Amministrazione di ridurre i margini di errore, giacché le consente di conoscere, prima dell'adozione del provvedimento, i vizi in cui incorrerebbe adottandolo"*. Anche in questo caso il risultato è lo stesso, nel senso che le aziende hanno avuto formalmente modo di portare a conoscenza dell'Agenzia gli errori presenti nei dati di spesa relativi all'anno 2019 e nelle anagrafiche dei prodotti presi in considerazione ai fini dell'adozione dei provvedimenti impugnati, ma a questo sforzo l'Amministrazione non ha dato alcun seguito, privandolo di effettività e utilità concreta.

Lo stesso vizio procedimentale, del resto, unitamente agli acclarati errori che erano stati in quel caso commessi sui dati di spesa e di anagrafica (*status di innovativo, orfano, coperto o non da brevetto, etc.*) dei prodotti, ha portato l'Ecc.ma Sezione, **ancora l'anno scorso**, ad imporre ad AIFA, in via istruttoria, la presentazione di una documentata relazione sui valori di spesa

e gli importi di ripiano attribuiti alle singole aziende ricorrenti, previa riapertura del procedimento ed espletamento di un pieno contraddittorio con le aziende (si cfr., tra le altre, l'ordinanza dell'Ecc.ma Sezione n. 2528 dell'8 aprile 2020, nonché, con riguardo al ripiano adottato in relazione all'anno 2016, l'ordinanza n. 5386 del 15 settembre 2016 e l'ordinanza della Sezione III del Consiglio di Stato n. 4623 del 14 ottobre 2016, di conferma della seconda).

Si tratta, insomma, di un vizio che affligge costantemente l'operato e che vizia anche i provvedimenti recanti la richiesta di ripiano del preteso sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti diretti per l'anno 2019 qui impugnato. Già solo per questo motivo i provvedimenti adottati dall'AIFA andrebbero, dunque, annullati e il procedimento rifatto in maniera corretta.

2. – Violazione e falsa applicazione, sotto diverso profilo, dell'art. 1, commi 574 e ss. Della legge n. 145/2018. Violazione del principio di trasparenza dell'azione amministrativa. Eccesso di potere per difetto dei necessari presupposti di fatto e di diritto per l'attribuzione degli oneri di ripiano nella misura quantificata dall'AIFA. Eccesso di potere per difetto di istruttoria ed erroneo accertamento dei fatti. Mancanza di affidabilità e erroneità dei dati presi in considerazione nel procedimento di calcolo operato dall'AIFA per pervenire alla quantificazione dei ripiani.

2.1. – Si pone anche quest'anno, in secondo luogo, un generale problema di mancanza di trasparenza e verificabilità da parte delle aziende dei dati di spesa utilizzati dall'AIFA ai fini della quantificazione della richiesta di ripiano, nonché dei calcoli da essa operati nell'ambito del procedimento che ha condotto all'adozione dei provvedimenti impugnati.

L'Agenzia, infatti, ha messo a disposizione delle aziende solo:

(i) quello che essa afferma essere il totale di spesa 2019 al lordo e al netto degli importi che la legge le impone di sottrarre (quindi gli importi riconducibili al *payback* 5%, ai *payback* legati ai tetti di prodotto, etc.: si cfr. la tabella 2 a pag. 7 della nota metodologica *sub doc. 2*);

(ii) quello che essa afferma essere il totale di spesa 2019 relativo ai farmaci innovativi oncologici e ai farmaci innovativi non oncologici (si cfr. ancora la citata tabella 2) nonché quello che essa afferma essere il dettaglio della spesa riguardante i farmaci in questione, suddiviso per indicazioni innovative e indicazioni non innovative (si cfr. gli allegati B1 e B2, *sub doc. 4 e doc. 5*);

(iii) un elenco delle quote di ripiano a carico di ogni azienda titolare di AIC (si cfr. l'Allegato A, *sub doc. 3*);

(iv) un *file excel* contenente, di volta in volta, i dati relativi ai farmaci da esse stesse commercializzati.

Questi dati non sono, peraltro, sufficienti a consentire alle aziende di controllare l'esattezza delle cifre indicate nella nota metodologica né quella delle *market shares* calcolate dall'AIFA né, infine, quella degli importi rispettivamente posti a loro carico a titolo di ripiano.

Per consentire una tale verifica e soddisfare, dunque, il livello di trasparenza che viene richiesto ad ogni amministrazione pubblica nel momento in cui pone a carico dei privati obblighi di pagamento come quelli di cui si discute in questa sede, l'AIFA avrebbe, in effetti, dovuto mettere a disposizione delle aziende anche i dati risultanti dai registri di monitoraggio utilizzati al fine di discriminare la spesa riconducibile ad indicazioni orfane o innovative da quella riconducibile alle indicazioni "normali" in caso di farmaci che possiedano, contestualmente, indicazioni non orfane o non innovative ed altre orfane o innovative e la descrizione dettagliata del procedimento di calcolo seguito nella quantificazione dei totali di spesa per ognuna delle voci che vengono in rilievo ai fini dell'adozione dei provvedimenti impugnati.

Solo così, infatti, le aziende avrebbero potuto verificare concretamente l'esistenza di eventuali errori sia nei dati di partenza utilizzati dall'AIFA sia nel processo di elaborazione dei dati in questione.

La non conformità di tale modo di procedere dell'AIFA in relazione ai dati (non) messi a disposizione delle aziende farmaceutiche e alla loro inadeguatezza allo scopo di consentire di operare un effettivo controllo della loro correttezza è già stata, del resto, posta in evidenza dalla giurisprudenza cautelare dell'Ecc.ma Sezione.

Ancora nelle ordinanze adottate con riguardo alla richiesta di ripiano per l'anno 2018, come già in quelle relative agli anni passati, l'Ecc.ma Sezione ha in effetti indicato puntualmente all'AIFA cosa avrebbe dovuto fare per rispettare il principio di trasparenza qui evocato, imponendo alla stessa di predisporre una dettagliata relazione istruttoria relativa alla specifica posizione debitoria delle ricorrenti in cui si dia esplicitamente conto "dell'entità del ripiano (territoriale e/o ospedaliero) ad essa addebitato, delle modalità del suo calcolo e dei dati e dei documenti su cui detto calcolo si è basato".

Tali dettagli avrebbero dovuto essere forniti da AIFA, dunque, anche con riferimento al *payback* 2019, anche se di far ciò non glielo aveva ancora ordinato il giudice. L'AIFA questo "sottile aspetto", questa proiezione anche nel futuro del *dictum* giudiziale, che pure ci parrebbe facilmente comprensibile, non l'ha colto giacché anche quest'anno non ha dato affatto esplicitamente conto, per ciascuna azienda, delle modalità del calcolo del ripiano seguite e dei dati e dei documenti sulla cui base esso è fondato. Ha continuato a fare come ha sempre fatto, come se le ordinanze istruttorie ripetutamente adottate dall'Ecc.ma Sezione non fossero mai esistite.

Di più. La Sezione aveva, anche lo scorso anno come negli anni precedenti, richiesto all'AIFA di redigere la suddetta relazione istruttoria solo dopo che fossero state svolte le seguenti attività prodromiche: **1.** Comunicazione alla parte ricorrente di apposita nota metodologica relativa al procedimento seguito per pervenire alla determinazione del "*quantum*" del ripiano individuale; **2.** Successiva convocazione per l'audizione orale delle aziende, per la verifica in contraddittorio dei dati, dei documenti, delle modalità e dei criteri di calcolo alla base del ripiano individuale; **3.** Acquisizione delle osservazioni e della documentazione che l'impresa intenderà produrre, con concessione di eventuale congruo termine (non inferiore a gg. 30) per tale incombente, se richiesto dall'impresa; **4.** Redazione della relazione conclusiva, nella quale siano esplicitate anche le eventuali ragioni che hanno indotto l'Agenzia al rigetto delle argomentazioni e delle allegazioni dell'azienda.

Anche queste puntuali attività prodromiche, evidentemente, avrebbero dovuto essere svolte anche quest'anno, poiché come l'Ecc.mo TAR aveva probabilmente ritenuto di aver già chiarito ad AIFA, bisogna consentire alle aziende di "*verificare in contraddittorio i dati, i documenti, le modalità e i criteri di calcolo alla base del ripiano individuale*": ma tali passaggi, illegittimamente, continuano a non essere compiuti dall'AIFA nel proprio incedere. Non se ne comprendono le ragioni.

Torna, allora, a valere anche in questa occasione il principio di diritto già espresso dall'Ecc.mo Tribunale fin dalle sentenze del marzo 2015 – rammentate in narrativa – con le quali era stata annullata la richiesta di ripiano relativa all'anno 2013: operando in questo modo, si finisce "*con l'assegnare in definitiva una sorta di fede privilegiata ... sia al dato complessivo nazionale elaborato dall'AIFA sia a quello prodotto dalle singole Regioni, in palese contrasto con il principio di trasparenza dell'azione amministrativa e con il principio che spetta*

all'amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato uno specifico provvedimento" (TAR Lazio, Sez. III Quater, n. 4538/2015).

2.2. – D'altro canto, è possibile verificare dall'esame dei pochi dati pubblici e di quelli che ogni azienda ha potuto singolarmente vedere che **errori ci sono anche quest'anno e che questi sono stati segnalati dalle aziende stesse, ma l'AIFA ha deciso di non procedere alla relativa correzione**. Il che va ad integrare un ulteriore profilo di illegittimità dell'operato di AIFA che rileva, questa volta, non solo sotto il profilo del vizio di trasparenza dell'azione amministrativa, ma anche sotto l'aspetto dell'eccesso di potere per difetto di istruttoria ed erroneo accertamento dei fatti posti alla base e presupposto del provvedimento.

Come si è evidenziato al motivo precedente, in effetti, la stessa AIFA ha affermato a pag. 4 della determinazione n. 1313/2020 che alcune delle osservazioni presentate dalle aziende in sede procedimentale erano volte proprio ad ottenere la rettifica dei dati di spesa presenti nella banca dati del Sistema NSIS (Nuovo Sistema Informativo Sanitario) esposti dall'Agenzia. Senonché, come pure si è detto, quest'ultima si è rifiutata di procedere alla relativa correzione sulla base dell'erronea affermazione secondo cui ciò esulerebbe dalle sue competenze *"alla luce di quanto disposto dall'art. 3 bis del D.M. Salute 15 luglio 2004"*.

Si deve, dunque, da ciò desumere, evidentemente, che i dati sulla cui base sono stati infine quantificati la spesa farmaceutica per gli acquisti diretti per l'anno 2019, le market share e le quote di ripiano a carico delle aziende siano errati, visto che le aziende volevano farli correggere e l'AIFA non l'ha voluto fare: il che rende anche sotto questo aspetto illegittimi i provvedimenti impugnati.

2.3. – Sempre sotto il profilo della complessiva inattendibilità dei dati di spesa, inoltre, è noto dall'esperienza degli anni passati come l'AIFA abbia sempre incontrato difficoltà a discriminare correttamente la spesa riconducibile ad indicazioni orfane o innovative da quella riconducibile alle indicazioni "normali" in caso di farmaci che possiedono contestualmente indicazioni non orfane o non innovative ed altre orfane o innovative, probabilmente per il modo con il quale sono strutturati i registri di monitoraggio del consumo di tali medicinali che dovrebbero contenere tale informazione.

Si tratta, tuttavia, di un'operazione che deve essere effettuata da AIFA necessariamente in quanto il consumo relativo all'indicazione ancora innovativa va computato negli appositi fondi speciali innovativi (ex art. 1, commi 400 e 401, della legge n. 232/2016), che sono

soggetti ad una determinata modalità di ripiano, mentre quello relativo alle indicazioni non più innovative per la scadenza del periodo massimo di tre anni per cui è concesso il requisito dell'innovatività, va computato nel mercato normale regolato dal ripiano secondo *market share*, al quale partecipa dunque anche l'azienda titolare della specialità medicinale in questione.

È stato questo, in effetti, il caso verificatosi in occasione del *payback* per l'anno 2018 con riguardo ad una specialità medicinale (HUMIRA) che era innovativa per una sola indicazione terapeutica assolutamente marginale (l'uveite), mentre l'AIFA ha erroneamente qualificato tutta la spesa riconducibile al farmaco in questione, pari a centinaia di milioni di euro, come "spesa innovativa", alterando pesantemente, per effetto di questo errore, le quote di ripiano a carico delle aziende. Il punto è ancora *sub iudice*, essendo ancora pendenti i ricorsi su tale aspetto che però – si badi bene – vale come si è detto centinaia di milioni poiché tale farmaco è indicato in particolare per la psoriasi e per l'artrite reumatoide (indicazioni non più innovative per decorso del termine di tre anni) ed ha un fatturato che lo colloca tra quelli a maggior impatto di spesa per il SSN. Non stiamo, dunque, ponendo questioni, come si dice, di "lana caprina". Stiamo evidenziando un problema obiettivo che l'AIFA avrebbe dovuto risolvere e, soprattutto, deve dar modo alle aziende di controllare se l'ha risolto o meno nel pieno rispetto del principio di trasparenza.

Ebbene, l'azienda ricorrente può fornire prova all'Ecc.mo Collegio del fatto che anche quest'anno si sono verificati errori analoghi, per quanto meno eclatanti.

Invero, in sede di prima pubblicazione dei dati di spesa e pay back relativi all'anno 2019 (avvenuta – come si è detto in narrativa – all'inizio del mese di agosto 2020), MSD aveva fatto notare all'AIFA l'esistenza di un errore nel procedimento di distinzione tra spesa innovativa e spesa non innovativa relativa al farmaco in questione.

L'Agenzia, infatti, aveva attribuito al KEYTRUDA una spesa non innovativa in tutti i 12 mesi dell'anno. L'AIFA, cioè, aveva ritenuto che il suddetto farmaco avesse generato importi di spesa riconducibili ad indicazioni non innovative durante tutti i mesi dell'anno.

Tuttavia, ciò non poteva essere obiettivamente corretto in quanto tutte le indicazioni di KEYTRUDA, fino all'11 maggio 2020, erano innovative.

MSD ha chiesto, di conseguenza, che la "spesa non innovativa" erroneamente attribuita dall'AIFA al farmaco nel periodo 1° gennaio/11 maggio 2019 venisse azzerata.

L'AIFA non ha risposto alla richiesta dell'azienda – confermandosi, pertanto, il già dedotto vizio di violazione dei diritti di partecipazione al procedimento - ma a dicembre 2020, in sede di pubblicazione finale dei dati di spesa e ripiano, gli importi di spesa Keytruda sono stati modificati, azzerando effettivamente la spesa non innovativa da gennaio ad aprile.

Tuttavia, l'AIFA ha contestualmente apportato anche un'ulteriore modifica, non richiesta né spiegabile.

La spesa di Keytruda per indicazioni non innovative, infatti, anziché ridursi per effetto del predetto azzeramento relativo ai primi cinque mesi dell'anno, come sarebbe ragionevole attendersi in base ad elementari regole matematiche, **è "magicamente" aumentata da 63,1 milioni di euro a 72,3 milioni**.

L'Ecc.mo Collegio comprenderà agevolmente, pertanto, come ci si trovi al cospetto di un ennesimo errore di calcolo compiuto dall'Agenzia e, comunque, di un'ennesima circostanza inspiegabile e inspiegata. L'azienda ricorrente, in effetti, ha richiesto via PEC spiegazioni in merito alle ragioni di questa singolare modifica ma l'Agenzia, com'è suo (mal)costume abituale, non ha naturalmente risposto: **il che conferma la totale mancanza di trasparenza nell'operato dell'AIFA, che continua a "dare i numeri" senza consentire alle aziende di capire da dove essi arrivino**.

Quanto accaduto con Keytruda, del resto è sintomatico di un complessivo modo di procedere dell'AIFA che rende quantomeno probabile, se non sicura, la presenza di errori analoghi riguardanti farmaci di altre aziende, con conseguente totale inattendibilità (oltre che non verificabilità) degli importi di spesa innovativa e spesa non innovativa che sono stati attribuiti dall'AIFA ai farmaci aventi indicazioni terapeutiche di entrambe le tipologie.

L'Agenzia ci dice, invero, che la spesa per farmaci innovativi oncologici è stata nell'anno 2019 pari a 406 milioni di euro circa a fronte di un fondo *ad hoc* (istituito dall'art. 1, comma 400, della legge n. 232/2016) di 500 milioni di euro e che la spesa per farmaci innovativi non oncologici è stata pari a 413 milioni di euro circa a fronte di un fondo *ad hoc* (istituito dall'art. 1, comma 401, della legge n. 232/2016) pari, nuovamente, a 500 milioni di euro (si cfr. la tabella 1 a pag. 5 della nota metodologica *sub doc. 2*).

Al contempo, l'AIFA afferma che la spesa riconducibile alle indicazioni non innovative generata in conseguenza dell'acquisto di farmaci aventi anche indicazioni innovative oncologiche è stata pari a 113.092.945 euro (si cfr. la tabella A1 a pag. 9 della nota

metodologica *sub doc. 2*), di cui 72,3 milioni attribuiti al Keytruda, ma non dà modo alle aziende di verificare in alcun modo la correttezza della suddetta affermazione, peraltro verosimilmente errata.

La ricorrente MSD non riesce a comprendere da dove arrivino questi “numeri” relativi al suo farmaco, ha chiesto di poterlo capire che calcoli abbia fatto l’AIFA e quale sia la fonte dalla quale essa avrebbe tratto questi dati, ma una tale verifica non le è stata permessa.

Sono sempre e solo “numeri”, insomma, quelli che vengono indicati negli atti impugnati senza fornire alle aziende alcuna possibilità di verificarne la correttezza e senza mai dare evidenza della fonte di questi numeri: eppure, come si sta tentando di chiarire, è estremamente importante verificare che i “numeri” in questione siano effettivamente corretti, in quanto quei 72 milioni di euro di spesa non innovativa attribuiti al KEYTRUDA sono determinanti nel quantificare la *market share* della ricorrente e delle altre aziende e i conseguenti oneri di ripiano a loro carico.

Più in generale, i 113 milioni di euro che l’AIFA ha indicato come spesa non innovativa contribuiscono ad incrementare lo sfondamento del tetto e i conseguenti oneri di ripiano a carico delle aziende (di tutte le aziende) mentre se una parte dei suddetti 113 milioni di euro (o, in ipotesi, anche tutti) fossero, invece, riconducibili ad indicazioni innovative, essi graverebbero sul fondo ad hoc di 500 milioni previsto dal citato art. 1, comma 401, della legge n. 232/2016, contribuendo a ridurre sensibilmente la quota di sfondamento del tetto di spesa e gli oneri di ripiano a carico delle aziende farmaceutiche.

Così come non si può neppure escludere che questo numero, questi 113 milioni di spesa, in realtà non esistano affatto.

Vale allora, a questo proposito, quanto si è appena avuto modo di dimostrare con riguardo al caso del KEYTRUDA: dall’unica verifica che la ricorrente ha potuto fare guardando i “suoi numeri”, ossia gli importi riferiti ai suoi prodotti, è emersa la presenza di un palese errore nell’imputazione della spesa associata alle indicazioni non innovative che danneggia lei e tutte le altre aziende operanti nel mercato. E non si può affatto escludere che altre aziende abbiano riscontrato la presenza di errori di imputazione della spesa per indicazioni innovative e non innovative nei dati riferiti ai propri farmaci e che, come MSD, li abbiano anche segnalati all’AIFA senza ricevere, peraltro, alcun riscontro adeguato.

In conclusione, tutti i sopra citati aspetti denunciano altrettanti profili di non trasparente

modo di procedere di AIFA nella misura in cui questa non consente alle aziende di effettuare un controllo dell'esattezza dei calcoli che hanno portato ad una determinata quantificazione degli oneri di ripiano addebitati a ciascuna di esse e si traducono, di conseguenza, in vizi di legittimità dei provvedimenti impugnati.

3. – Violazione e falsa applicazione dell'art. 1, commi 400, 401 e 402 bis, l. 11 dicembre 2016, n. 232, nonché del DM Salute ed Economia 16 febbraio 2018. Violazione e falsa applicazione dell'art. 1, comma 580, l. 30 dicembre 2018, n. 145. Eccesso di potere per irragionevolezza e ingiustizia manifesta, difetto di istruttoria e di motivazione, sviamento.

Quanto si è poc'anzi rilevato circa l'avanzo di spesa registratosi rispetto ai fondi speciali istituiti per l'acquisto dei farmaci innovativi e innovativi oncologici dall'art. 1, commi 400 e 401, della legge n. 232/2016 (si cfr. la tabella 1 a pag. 5 della nota metodologica *sub doc. 2*), introduce un ulteriore profilo di illegittimità dei provvedimenti impugnati e, segnatamente, di erroneità nella determinazione della misura dello sfondamento del tetto per la spesa acquisti diretti 2019 e del conseguente onere di ripiano posto a carico delle aziende farmaceutiche titolari di AIC.

Invero, l'art. 1, comma 402 bis, della legge n. 232/2016 prevede che *“le risorse dei Fondi di cui ai commi 400 e 401 non impiegate per le finalità ivi indicate confluiscono nella quota di finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato”*.

L'art. 5, comma 5, del DM 16 febbraio 2018, dal canto suo, prevede che *“con riferimento a ciascun Fondo, qualora si verifichi che la somma della spesa regionale di competenza per residenti dell'anno sostenuta dalle regioni a statuto ordinario e dalla Regione Sicilia, in coerenza con la quota di finanziamento a carico dello Stato, sia inferiore all'importo dello stesso Fondo, in sede di congruaglio le somme eccedenti sono erogate alle medesime regioni in proporzione alla quota di accesso al fabbisogno regionale standard dell'anno di riferimento”*.

Per effetto di tali previsioni normative, dunque, l'AIFA e il Ministero della Salute avrebbero dovuto utilizzare l'avanzo di 94 milioni di euro registratosi in relazione al Fondo di cui all'art. 1, comma 400, della legge n. 232/2016 e l'avanzo di 87 milioni di euro rispetto fondo di cui all'art. 1, comma 401, della legge n. 232/2016, **per un totale di 181 milioni di euro, per aumentare la disponibilità di spesa per l'assistenza farmaceutica per gli acquisti diretti per l'anno 2019**, riducendo, di conseguenza, l'entità dello sfondamento del relativo tetto e gli oneri di ripiano a carico delle aziende.

Tale approccio metodologico, del resto, è quello che, in passato, è stato costantemente seguito dall'AIFA con riguardo alle somme che, ai sensi della previgente disciplina legislativa, dovevano essere destinate per costituire un fondo *ad hoc* destinato all'acquisto dei farmaci innovativi.

Si rammenta, in effetti, che l'art. 15, comma 8, lett. b), del d.l. n. 95/2012 prevedeva che *“le risorse incrementalі derivanti dall'eventuale aumento del tetto di spesa rispetto all'anno precedente”* venissero utilizzate dall'AIFA, nella misura percentuale dell'80 per cento, per la costituzione di *“un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi”*.

Ebbene, nel dare attuazione a tale disposizione normativa, a partire dall'anno 2013, l'AIFA ha sempre previsto che *“in fase di verifica dello scostamento a consuntivo rispetto al tetto della spesa farmaceutica ospedaliera [...], l'eventuale avanzo della spesa [...] per farmaci innovativi rispetto al valore del fondo [venisse] riassegnato alla spesa farmaceutica ospedaliera complessiva”*: è ciò che si ritiene che l'AIFA e il Ministero della Salute avrebbero dovuto fare anche in questa occasione, una volta verificata l'esistenza di un avanzo di ben 181 milioni di euro di spesa per i farmaci innovativi rispetto al valore dei due fondi previsti dal citato art. 1, commi 400 e 401, della legge n. 232/2016.

Tale mancato utilizzo, del resto, si pone in contrasto anche rispetto alla previsione di cui all'art. 1, comma 580, della legge n. 145/2018, ai sensi della quale lo sfondamento rispetto al tetto di spesa per gli acquisti diretti deve essere posto per il 50% a carico delle aziende farmaceutiche e per il restante 50% a carico delle Regioni e province autonome che abbiano contribuito a generarlo. Se non si destinano le somme in avanzo per aumentare la disponibilità di spesa per l'assistenza farmaceutica per gli acquisti diretti per l'anno 2019, ma si erogano le stesse direttamente alle Regioni, come sembrerebbe essere stato fatto nella fattispecie, in effetti, **queste ultime non ripianano più il 50% dello sfondamento complessivo, ma 181 milioni di euro in meno**. Il che, per l'appunto, risulta contrario alla citata previsione legislativa, oltre che manifestamente irragionevole ed ingiusto nei confronti delle aziende farmaceutiche in quanto si perviene al risultato per cui la quota di ripiano dello sfondamento del tetto posta a carico delle aziende farmaceutiche non è pari, come dovrebbe essere, a quella a carico delle Regioni, bensì superiore.

Se, poi, si considera quanto si dirà ai motivi immediatamente successivi circa il mancato utilizzo dell'ulteriore avanzo di spesa registratosi in relazione al tetto per la spesa

farmaceutica convenzionata, pari in questo caso ad oltre 900 milioni di euro, che pure viene “consegnato” alle Regioni, appare chiaro che, in realtà, è praticamente solo l’industria a sostenere, quasi per intero, l’onere di ripiano dello sfondamento del tetto per gli acquisti diretti che, invece, l’art. 1, comma 580, della legge n. 145/2018 impone di suddividere equamente tra aziende produttrici e Regioni.

4. – Violazione e falsa applicazione dell’art. 5 del d.l. n. 159/2007. Violazione e falsa applicazione dell’art. 1, commi 398 e 399, della legge n. 232/2016. Violazione e falsa applicazione dell’art. 1, commi 574 e ss. della legge n. 145/2018. Eccesso di potere per irragionevolezza e ingiustizia manifesta. Sviamiento.

Si deve, a questo punto, portare all’attenzione di codesta Ecc.ma Sezione la questione – già descritta in termini generali in narrativa – legata alla quantificazione dei tetti relativi alle due componenti della spesa farmaceutica (spesa per gli acquisti diretti e spesa convenzionata) e alla mancata utilizzazione dell’avanzo di spesa registratosi per l’anno 2019 in relazione al tetto dedicato alla spesa convenzionata per mitigare le conseguenze derivanti dall’enorme sforamento registratosi, invece, in relazione al tetto per gli acquisti diretti.

La scrivente difesa è consapevole che l’Avvocatura dello Stato opporrà a quanto si sta per dedurre che il problema non risiede nell’operato dell’AIFA ma nella formulazione della legge, che non prevede un meccanismo in virtù del quale i due tetti possano comunicare tra loro al fine di compensarsi reciprocamente, dovendosi pertanto affrontare la questione in termini di possibile illegittimità costituzionale della normativa di riferimento.

Lo si farà, ovviamente, nei motivi immediatamente seguenti.

Riteniamo, peraltro, che l’assenza di un meccanismo normativo esplicito nel senso di prevedere la compensazione tra i due tetti di spesa non sia di per sé sufficiente a far concludere che l’AIFA non avrebbe dovuto procedere ugualmente ad operare tale compensazione e che la questione non debba, pertanto, essere innanzitutto affrontata in termini di illegittimità propria dei provvedimenti recanti la richiesta di ripiano in questa sede impugnata.

È vero, infatti, che la norma di legge di riferimento non prevede espressamente un meccanismo di compensazione, ma sempre ad onor del vero non dice neanche il contrario. Semplicemente, non dice nulla al riguardo: e va dunque interpretata. Delle sue possibili interpretazioni, allora, secondo gli ordinari canoni ermeneutici, in assenza di un appiglio

letterale la norma va interpretata sistematicamente e nel senso in cui essa può trovare dei contenuti corrispondenti ai principi costituzionali. È la c.d. interpretazione sistematica e costituzionalmente orientata.

Ebbene, da entrambi i punti di vista la conclusione interpretativa corretta è nel senso che l'AIFA avrebbe dovuto operare la compensazione tra i tetti. Dal punto di vista sistematico, infatti, **le risorse messe dallo Stato a disposizione dell'assistenza farmaceutica dovrebbero essere, complessivamente, pari al 14,85% del Fondo Sanitario Nazionale.**

Di ciò si dà atto, in effetti, in tutti i provvedimenti adottati dall'AIFA in attuazione del sistema di governo della spesa farmaceutica ospedaliera, ivi inclusa la determinazione n. 1313/2020 di cui qui è causa (si cfr. pag. 2 della determinazione *sub doc. 1*), ove si afferma che la legge 11 dicembre 2016, n. 232, ha ridefinito i due tetti della spesa farmaceutica a partire dall'anno 2017 in misura pari, rispettivamente, al 6,89% del FSN per gli acquisti diretti (così l'art. 1, comma 398) e al 7,96% del FSN per la spesa convenzionata (così l'art. 1, comma 399), *“mantenendo invariate le risorse complessive al 14,85% del FSN”*.

Lo conferma espressamente ora, del resto, la recente norma contenuta nella legge di bilancio per il 2021 (legge n. 178/2020), la quale prevede ai commi 475 e ss. una rimodulazione dei due sotto-tetti che espressamente dovrà avvenire *“fermo restando il valore complessivo del 14,85%”* e perfino nei *dossier* elaborati da Camera e Senato in vista dei vari interventi normativi susseguitisi in argomento si dà sempre atto del fatto che le risorse complessivamente a disposizione dell'assistenza farmaceutica sarebbero pari al 14,85% del FSN. A dimostrazione che è più coerente un'interpretazione che pervenga al risultato di garantire comunque un finanziamento statale per la spesa farmaceutica complessiva pari all'indicata percentuale rispetto ad un'interpretazione che, in maniera ingiustificata, sottragga alla spesa farmaceutica una parte delle risorse complessivamente ad essa destinate. Anche sul piano costituzionale, del resto, è coerente con una ragionevole interpretazione della norma ex art. 3 Cost., rispettosa del principio di proporzionalità del sacrificio imposto ai privati, che gli oneri di ripiano a carico degli stessi scattino quando sono esaurite le risorse pubbliche che lo Stato ha potuto mettere a disposizione dell'acquisto di specialità medicinali. Che sono pari, si torna a ripetere, al 14,85% del FSN che, dunque, va speso tutto prima di ricorrere al contributo delle imprese private, a differenza di quanto è invece accaduto nella fattispecie.

Aderendo ad una tale interpretazione, del resto, l'AIFA avrebbe ovviato ad una situazione che, nei soli tre anni che vanno dal 2017 al 2019, ha visto registrare **avanzi del tetto di spesa per la spesa convenzionata pari complessivamente a 2,19 miliardi di euro** (472,02 milioni per l'anno 2017, 803,2 milioni per l'anno 2018 e 913,8 milioni per l'anno 2019) che non sono stati utilizzati o che, comunque, non sono stati utilizzati per le esigenze al cui soddisfacimento erano stati destinati nel bilancio statale, ossia per l'assistenza farmaceutica, riducendo per l'effetto l'entità dello sfondamento del tetto di spesa riguardante gli acquisti diretti.

In particolare, in relazione all'anno 2019 di cui qui è causa, a fronte di **uno sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti diretti pari a 2.722,9 milioni di euro** (di cui 2.715 per i farmaci "normali" e 7,9 milioni di euro per il comparto dei gas) si è registrato un **avanzo di 913,8 milioni di euro** rispetto al tetto per la convenzionata che non è stato utilizzato.

Ebbene, riteniamo che tale mancato utilizzo dei suddetti 913,8 milioni per mitigare l'entità dello sfondamento di 2.722,9 milioni di euro registratosi in relazione al tetto fissato per gli acquisti diretti ridondi, innanzitutto, in un vizio di illegittimità propria dei provvedimenti di ripiano impugnati in quanto è dovuto non ad una preclusione normativa ad operare in tal senso bensì, unicamente, ad un errore interpretativo commesso dall'AIFA.

Sarebbe, d'altro canto, questo l'unico modo per salvare da un'altrimenti assai probabile pronuncia di incostituzionalità la disciplina normativa dettata dall'art. 1, commi 574 e ss., della legge n. 145/2018, dall'art. 5 del d.l. n. 159/2007, nonché dall'art. 1, commi 398 e 399 della legge n. 232/2016, ai sensi dei quali i tetti per la spesa farmaceutica per acquisti diretti e per la spesa convenzionata sono fissati in misura rispettivamente pari al 6,89% e al 7,96% del FSN. Norme che sarebbero altrimenti incostituzionali per le ragioni che saranno esposte di seguito.

5. – Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del 50% del superamento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti introdotto dall'art. 15 del d.l. n. 95/2012 e attualmente disciplinato dall'art. 1, commi 574-584, della legge n. 145/2018 per violazione dei principi di proporzionalità e ragionevolezza di cui all'art. 3 Cost.

Rilevate nei termini che precedono le ragioni di illegittimità propria dei provvedimenti recanti l'attribuzione alla ricorrente degli oneri di ripiano per lo sfondamento del tetto di

spesa per gli acquisti diretti per l'anno 2019, devono portarsi a questo punto all'attenzione di codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale le più evidenti questioni di legittimità costituzionale del complesso delle disposizioni normative con le quali il legislatore ha preteso di regolare il sistema di governo della spesa farmaceutica per acquisti diretti, chiedendosi che esse vengano, quindi, rimesse al giudizio della Corte costituzionale in quanto rilevanti e non manifestamente infondate.

Il sistema normativo che disciplina il finanziamento della spesa farmaceutica per acquisti diretti tramite la previsione di un apposito tetto e il conseguente meccanismo di ripiano da parte delle aziende farmaceutiche del relativo sfondamento presenta, in effetti, nel suo complesso, ancora alcuni profili di illegittimità costituzionale che occorre porre in chiara evidenza anche **al fine di stimolare – se necessario passando per la Corte costituzionale – uno sviluppo decisivo nel sistema che porti ad ulteriori aggiustamenti nella normativa vigente che siano in grado di renderlo più ragionevole, proporzionato e sopportabile dalle aziende farmaceutiche.**

Obiettivo che, come abbiamo detto fin dal principio, costituisce il principale fine della presente impugnazione.

La ricorrente è, invero, convinta che la previsione di tetti di spesa nel settore degli acquisti diretti dei medicinali da parte del SSN sia in sé incostituzionale in quanto, tra l'altro, il fabbisogno viene definito dalle strutture SSN stesse, sicché il c.d. *payback* si risolve, in questo caso, nel mancato pagamento autorizzato *ex lege* di alcune delle forniture richieste.

Il che, francamente, costituisce un esito della cui costituzionalità si dubita fortemente.

In ogni caso, la ricorrente è consapevole del fatto che l'individuazione di tetti di spesa nell'ambito dell'assistenza farmaceutica e, in generale, in ambito sanitario sia stata ritenuta già in passato legittima dalla Corte costituzionale, avendo questa affermato che questi costituiscono *“il frutto, da parte del legislatore [...], di una scelta discrezionale di politica sanitaria e di contenimento della spesa, la quale, tenuto conto della ristrettezza delle risorse finanziarie dirette a soddisfare le esigenze del settore, non risulta viziata da intrinseca irragionevolezza”* (si cfr. in questi termini la sentenza n. 111 del 18 marzo 2005).

È stato altresì affermato dalla Corte che non è incostituzionale la scelta legislativa di rendere le imprese farmaceutiche compartecipi nel ripiano del superamento dei tetti di spesa, essendo noto che *“l'esigenza di assicurare la universalità e la completezza del sistema assistenziale*

nel nostro paese si è scontrata, e si scontra ancora attualmente, con la limitatezza delle disponibilità finanziarie che annualmente è possibile destinare al settore sanitario” e che occorre, pertanto, “bilanciare le diverse esigenze, da un lato, di contenimento della spesa farmaceutica, nel contesto di risorse date e, dall’altro, di garanzia, nella misura più ampia possibile, del diritto alla salute” (in questi termini, Corte cost., sent. n. 279/2006).

La ratio che emerge da queste decisioni è, dunque, quella che abbiamo sopra evidenziato in grassetto. Le risorse sono limitate; è ragionevole chiamare le aziende le farmaceutiche ad una proporzionata compartecipazione alla sostenibilità del SSN.

La suddetta esigenza di proporzionalità, a sua volta, è stata frequentemente riconosciuta dalla giurisprudenza della Corte costituzionale quale componente del giudizio di ragionevolezza che deve essere operato nel sindacare la costituzionalità delle norme di legge ordinaria, essendo stato chiarito fin dalla decisione Corte cost. 22 dicembre 1988, n. 1129 che « il giudizio di ragionevolezza [...] si svolge attraverso ponderazioni relative alla proporzionalità dei mezzi prescelti dal legislatore nella sua insindacabile discrezionalità rispetto alle esigenze obiettive da soddisfare o alle finalità che intende perseguire, tenuto conto delle circostanze e delle limitazioni concretamente sussistenti ». Ed ancora dalla decisione Corte cost. 2 febbraio 1990, n. 40, si trae espressamente che « il principio di proporzione è alla base della razionalità che domina il principio d’eguaglianza ».

Ebbene, la disciplina normativa dettata dall’art. 1, commi 574 e ss. della legge n. 145/2018 appare contraria ai suddetti principi di proporzionalità e ragionevolezza per i seguenti aspetti.

5.1. – Sull’irragionevolezza della quantificazione del tetto per gli acquisti diretti, strutturalmente e sistematicamente sottofinanziato. Illegittimità costituzionale dell’art. 1, comma 398, della legge n. 232/2016 e dell’art. 1, comma 575, della legge n. 145/2018 per violazione dell’art. 3 della Costituzione.

La disciplina normativa testé citata è irragionevole innanzitutto in considerazione dello strutturale e sistematico sottofinanziamento del tetto di spesa fissato per gli acquisti diretti.

Alcuni dati sono utili per dare la misura del fenomeno di cui stiamo parlando.

Solo per restare all’ultimo triennio, in effetti:

- in relazione all’**anno 2017** si è registrato uno **sfondamento** del tetto di spesa farmaceutica per gli acquisti diretti pari a **1.652 milioni di euro**;

- in relazione **all'anno 2018** si è verificato uno **sfondamento** del tetto di spesa per gli acquisti diretti pari a **2.202 milioni di euro**;
- in relazione all'**anno 2019** di cui qui è causa, si è registrato uno **sfondamento** del tetto di spesa per gli acquisti diretti pari a **2.722,9 milioni di euro** (di cui 2.715 per i farmaci "normali" e 7,9 milioni di euro per il comparto dei gas).

Complessivamente, in soli tre anni si sono registrati dunque **sfondamenti del tetto di spesa per gli acquisti diretti pari complessivamente a 6,58 miliardi di euro, di cui la metà, ossia 3,29 miliardi di euro, sono stati posti a carico delle aziende farmaceutiche a titolo di ripiano.**

Ebbene, riguardato alla luce di questi dati, il sistema normativo di governo della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti, fondato sull'imposizione di un onere di ripiano del 50% del superamento del relativo tetto di spesa a carico dell'industria, appare irragionevole e sproporzionato innanzitutto in quanto il tetto stesso risulta **totalmente inattendibile, non essendo ancorato alla realtà dei consumi** e non **prevedendo criteri di tipo prospettico in grado di tenere conto del relativo andamento.**

In termini percentuali, lo sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti diretti verificatosi nell'anno 2019 di cui qui è causa è stato pari al 35,6% (a fronte di un finanziamento di 7.613 milioni di euro la spesa è stata, infatti, pari a 10.323 milioni di euro), per una cifra complessivamente pari, come si è detto, a 2,7 miliardi di euro.

Ciò dimostra, pertanto, con assoluta chiarezza come il fabbisogno effettivo di farmaci destinati agli acquisti diretti, ossia agli ospedali e alla distribuzione diretta e per conto, sia di gran lunga maggiore rispetto a quello tenuto in considerazione dal legislatore nel momento in cui ha fissato nel 6,89% il relativo tetto di spesa.

A questo proposito, del resto, occorre evidenziare che:

- (i) le cessioni dei farmaci al Servizio sanitario nazionale avvengono a seguito di regolari gare d'appalto per la fornitura di specialità medicinali;
- (ii) il fabbisogno dei farmaci viene stabilito dagli stessi ospedali nei capitolati d'appalto;
- (iii) le aziende farmaceutiche neppure possono interrompere le forniture al SSN in quanto ciò costituirebbe reato (art. 355 c.p., interruzione di pubbliche forniture, che punisce *"chiunque, non adempiendo agli obblighi che gli derivano da un contratto di fornitura concluso con lo Stato o con un altro ente pubblico, ovvero con un'impresa esercente servizi pubblici o di pubblica"*

utilità, fa mancare, in tutto o in parte, cose od opere che siano necessarie ad uno stabilimento pubblico od ad un pubblico servizio”);

(iv) i fabbisogni posti a base di gara sono, inoltre, stimati e presuntivi e tutti i singoli ordinativi devono essere deliberati ed approvati, con la conseguenza che questi corrispondono alle effettive necessità degli ospedali e degli altri enti del SSN, che sono dunque gli unici titolari della domanda;

(v) la verifica dell’appropriatezza prescrittiva, infine, può avvenire in ogni momento e per ogni singolo paziente tramite il semplice esame delle cartelle cliniche per il consumo prettamente ospedaliero e, per i farmaci in DD e DPC, è comunque presidiata da piani terapeutici, registri di monitoraggio, etc.

La spesa effettiva, insomma, dipende dal fabbisogno e dalla condotta delle Regioni e degli enti del SSN che ad esse fanno capo. In questo contesto, il fatto che tutte le Regioni italiane - comprese quelle più “virtuose” - non riescano a rimanere entro il tetto di spesa per acquisti diretti assegnato *ex lege*, conferma allora il patologico sottodimensionamento del tetto stesso e la conseguente irragionevolezza di un sistema che imponga alle aziende di ripianare il 50% del sistematico e inevitabile sfondamento di esso.

D’altra parte la stessa Corte Costituzionale, nelle sentenze n. 279/2006 e n. 70/2017, ha ritenuto dapprima legittima l’imposizione di sconti a carico delle aziende farmaceutiche e, poi, l’imposizione di un onere di ripiano per i farmaci innovativi in quanto **misure di carattere provvisorio e temporaneo**, laddove – invece – il sistema attuale, specie a seguito della riforma intervenuta a fine 2018 con l’eliminazione dei *budget* e l’introduzione delle *market shares*, **ha reso di fatto il meccanismo del ripiano un meccanismo strutturale e sistematico, stabile e inevitabile, in quanto fondato, si ripete, sulla palese insufficienza del tetto stabilito per gli acquisti diretti, di cui il Legislatore è ormai da anni consapevole.**

5.2. – Sull’irragionevolezza dell’allocazione tra i due tetti di spesa delle risorse complessivamente destinate all’assistenza farmaceutica. Illegittimità costituzionale dell’art. 1, commi 398 e 399, della legge n. 232/2016 e dell’art. 1, comma 575, della legge n. 145/2018 per violazione dell’art. 3 della Costituzione.

La descritta sproporzione e irragionevolezza, d’altro canto, appare ancor più evidente laddove si consideri che alla strutturale sottostima del tetto di spesa destinato agli acquisti diretti si accompagna parallelamente una altrettanto sistematica e strutturale sovrastima del

tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica convenzionata.

Anche in questo caso, è utile cominciare dai dati riferiti all'ultimo triennio:

- in relazione all'**anno 2017**, a fronte di uno sfondamento del tetto di spesa farmaceutica per gli acquisti diretti pari, come si è detto, a 1.652 milioni di euro, si è registrato un **avanzo di spesa per la convenzionata pari a 472,02 milioni di euro**;
- in relazione all'**anno 2018**, a fronte di uno sfondamento del tetto di spesa farmaceutica per gli acquisti diretti pari a 2.202 milioni di euro, si è registrato un **avanzo del tetto di spesa per la convenzionata pari a 803,2 milioni di euro**;
- in relazione all'**anno 2019**, infine, a fronte di uno sfondamento del tetto di spesa farmaceutica per gli acquisti diretti pari a 2.722,9 milioni di euro, si è registrato un **avanzo di 913,8 milioni di euro rispetto al tetto per la convenzionata**.

Questi numeri consentono di comprendere molto chiaramente come, negli ultimi anni (ma il discorso riferito al triennio potrebbe, in effetti, essere spostato anche più indietro nel tempo), si sia assistito ad un fenomeno di costante aumento della spesa farmaceutica per acquisti diretti e dei conseguenti oneri di ripiano a carico dell'industria a fronte di una costante diminuzione della spesa farmaceutica convenzionata, con conseguente produzione di crescenti avanzi di spesa rispetto al relativo tetto.

Senonché l'allocazione delle risorse complessivamente destinate all'assistenza farmaceutica, pari al 14,85% del FSN tra i due tetti di spesa prevista dall'art. 1, commi 398 e 399, della legge n. 232/2016 e, ora, dall'art. 1, comma 575, della legge n. 145/2018 non rispecchia, irragionevolmente, il suddetto *trend* e la normativa non prevede neppure, altrettanto irragionevolmente, un meccanismo di comunicazione tra i due tetti che consenta di utilizzare il consistente avanzo di spesa che interessa, ormai da anni, il tetto dell'assistenza farmaceutica convenzionata per mitigare le conseguenze prodotte dall'enorme sfondamento del tetto per gli acquisti diretti in termini di oneri di ripiano a carico delle aziende farmaceutiche.

Il tema della mancanza di un meccanismo di comunicazione tra i due tetti verrà trattato diffusamente al paragrafo seguente.

Si evidenzia in questa sede, invece, come l'allocazione delle risorse attualmente prevista dal legislatore risulti chiaramente e gravemente irragionevole in quanto impone alle aziende farmaceutiche un sacrificio che non è commisurato neppure all'effettiva carenza di risorse

pubbliche. Una tale carenza, in effetti, potrebbe al limite giustificare un insufficiente finanziamento complessivo della spesa farmaceutica, ma non certamente la decisione intenzionale di allocare a priori più risorse del necessario sulla spesa convenzionata e molte meno risorse del necessario per gli acquisti diretti, omettendo altresì di introdurre meccanismi atti ad ottimizzare l'utilizzo delle risorse stesse in base alla contingenza.

Non si tratta di una scelta semplicemente irragionevole. È una scelta talmente illogica da apparire totalmente priva di senso.

Si consideri quanto segue.

Fino all'anno 2016, l'art. 5 del d.l. n. 159/2007 prevedeva che le risorse complessivamente stanziare per l'assistenza farmaceutica venissero allocate attraverso un tetto per l'assistenza farmaceutica ospedaliera e un tetto per l'assistenza farmaceutica territoriale.

Il primo dei suddetti tetti era destinato ad accogliere la spesa per l'acquisto dei farmaci di classe A e di classe H acquistati e distribuiti all'interno degli ospedali ai pazienti in regime di ricovero ospedaliero ed era stato infine quantificato nel 3,5% del Fondo Sanitario Nazionale.

Il tetto per l'assistenza farmaceutica territoriale, invece, era dedicato alla spesa farmaceutica convenzionata, ossia al tradizionale modello di distribuzione dei farmaci attraverso le farmacie territoriali aperte al pubblico, e alla spesa riconducibile alla distribuzione diretta e per conto (DD + DPC), che riguarda quei farmaci che vengono acquistati dalle strutture regionali (centrali di committenza, ASL e ospedali) per essere poi distribuiti agli assistiti tramite le farmacie ospedaliere (DD) oppure quelle territoriali, previa sottoscrizione di appositi accordi con le associazioni di categoria (DPC). Il tetto per l'assistenza farmaceutica convenzionata era quantificato nell'11,35%.

A partire dall'anno 2017, peraltro, l'art. 1, comma 389, della legge n. 232/2016 (legge di bilancio per il 2017) ha previsto che il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera venga calcolato al lordo della spesa per i farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione per conto.

Per effetto di questa modifica, il tetto stesso è stato rideterminato nella misura del 6,89% rispetto al precedente 3,5% del FSN e ha assunto la nuova denominazione di *"tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti"*.

Ai sensi del successivo comma 390, sempre a partire dal 2017 il tetto della spesa farmaceutica territoriale è stato contestualmente rideterminato nella misura del 7,96% (dal precedente

11,35%) del FSN e ha assunto la denominazione di *“tetto della spesa farmaceutica convenzionata”*.

Ebbene, nel momento in cui è stata introdotta questa modifica legislativa, ossia nell'anno 2016, la spesa riconducibile alla distribuzione diretta e per conto dei farmaci di fascia A è stata pari ad euro 5.555.915.321 (fonte dati AIFA: tabella 12 della nota metodologica allegata alla determinazione n. 177/2018).

Nel successivo anno 2017, ossia nel primo anno di vigenza dei nuovi tetti, la spesa riconducibile alla distribuzione diretta e per conto dei farmaci di fascia A è stata pari ad euro 4.792.307.358 (fonte dati AIFA: tabella 13 del documento di monitoraggio della spesa farmaceutica 2017).

Valori sostanzialmente analoghi, d'altro canto, si erano registrati anche nell'anno 2015, allorquando la spesa riconducibile alla distribuzione diretta e per conto dei farmaci di fascia A si è attestata sull'importo di euro 4.920.564.165.

Gli uffici parlamentari, ovviamente, **erano perfettamente a conoscenza di questi dati nel momento in cui è stata introdotta la modifica normativa di cui si discute.**

Ciò posto, un legislatore ragionevole avrebbe dovuto quantificare il nuovo tetto di spesa dedicato agli acquisti diretti in misura tale da “assorbire” l'aumento derivante dalla suddetta spesa storicamente riconducibile all'acquisto dei farmaci destinati alla distribuzione diretta e per conto, che da quel momento in poi sarebbe transitata al suo interno, diminuendo in misura corrispondente il tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale (ora spesa convenzionata), che la spesa stessa non deve più sopportare.

Ci pare assolutamente chiaro che quello era l'unico modo ragionevole di procedere.

Invece, non è stato così.

L'aumento previsto a partire dal 2017 per il nuovo tetto di spesa per gli acquisti diretti (6,89% in luogo del precedente 3,5%) non è stato affatto in grado di assorbire l'entità della spesa in questione.

Come si evince, in particolare, da un semplice calcolo matematico ¹, l'incremento del tetto derivante dal passaggio dal 3,5% al 6,89% del Fondo Sanitario Nazionale, infatti, è

¹ Il tetto programmato per la spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2017 corrispondeva a 7.709,4 milioni di euro, pari appunto al 6,89% del FSN (Fonte dati AIFA – determinazione di ripiano per l'anno 2017). Tramite lo svolgimento della proporzione $7.709,4 : 6,89\% = x : 3,5$ si ottiene che il 3,5% del FSN corrisponde ad euro 3.916,2 milioni di euro. Per differenza tra i due importi $7.709,4 - 3.916,2$ si ottiene l'aumento prodotto in termini economici dal passaggio dal 3,5% al 6,89% del FSN, pari ai citati 3.793,2 milioni di euro.

corrisposto nell'anno 2017 ad **appena 3.793,2 milioni di euro**, ossia circa un miliardo di euro in meno rispetto alla spesa maturata nell'anno stesso per l'acquisto dei farmaci di fascia A destinati alla distribuzione diretta e per conto, la quale è stata pari, come si è detto sopra, ad euro 4.792.307.358.

Il risultato di questa consapevole operazione è che, nell'anno 2017, la spesa farmaceutica per gli acquisti diretti ha fatto registrare un disavanzo rispetto al relativo tetto pari a 1.652 milioni di euro, che è dunque per due terzi riconducibile proprio all'illegittima sottostima da parte del legislatore dell'impatto economico generato dall'inclusione della spesa per l'acquisto dei farmaci di fascia A destinati alla distribuzione diretta e per conto all'interno del tetto stesso.

Che la modifica percentuale dei due tetti sia stata (consapevolmente) mal fatta da parte del legislatore, del resto, si evince anche dal fatto che il nuovo tetto della spesa convenzionata, passato dall'11,35% al 7,96% del FSN, ha parallelamente fatto registrare nell'anno 2017 un avanzo pari a ben 472,02 milioni di euro.

Tale trend, come si è detto in apertura, si è ripetuto ed anzi aggravato negli anni successivi, fino a far registrare, nell'anno 2019, uno sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti diretti pari a 2.722,9 milioni di euro e un avanzo di 913,8 milioni di euro rispetto al tetto per la convenzionata.

Ci pare che i suddetti dati confermino ulteriormente quanto si sta qui sostenendo circa l'oggettiva irragionevolezza dell'operato del legislatore, volontario o meno che esso sia stato. Di più: ancora più irragionevole è il fatto che il legislatore avrebbe avuto la possibilità di intervenire sull'allocazione delle risorse tra i due tetti e rimediare così a questa situazione quantomeno nel momento in cui, alla fine dell'anno 2018, ha modificato con l'art. 1, commi 574 e ss. della legge n. 145/2018 il sistema normativo di governo della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti a partire dall'anno 2019.

Almeno in quell'occasione, in effetti, il legislatore avrebbe dovuto prendere atto dei suddetti dati economici e riparametrare i due tetti, introducendo altresì il meccanismo di compensazione tra di essi al quale si alludeva e del quale ancora si dirà. Invece non l'ha fatto, prevedendo semplicemente, all'art. 1, comma 575, della legge n. 145/2018 che *“nell'ambito della spesa farmaceutica per acquisti diretti è stabilito un tetto pari allo 0,20 per cento relativo alla spesa per acquisti diretti di gas medicinali”* e che *“conseguentemente, per gli altri acquisti diretti il*

tetto di spesa è determinato nella misura pari al 6,69 per cento”.

Appare evidente, pertanto, quantomeno la non manifesta infondatezza della questione di illegittimità costituzionale delle richiamate disposizioni normative che si sta qui ponendo, che costituiscono espressione di un pervicace approccio contrario al principio di ragionevolezza delle scelte legislative. Chiediamo, conseguentemente, che essa sia rimessa al sereno giudizio della Corte costituzionale.

Per poter ritenere ragionevole e proporzionato il meccanismo normativo del *payback*, pur in un contesto di finanze limitate e a fronte di un sistema di tipo universalistico, infatti, il primo e indispensabile presupposto consiste nell’allocare le risorse limitate che il legislatore stesso ha quantificato nel 14,85% del FSN in maniera corretta e proporzionata, tenendo conto della spesa storica e di quella prevedibile in base al *trend* di mercato, sì da utilizzare per intero le risorse stesse e non amplificare l’onere a carico delle aziende a titolo di ripiano rispetto al deficit complessivo.

5.3. – Sull’irragionevolezza derivante dalla mancanza di un meccanismo di comunicazione tra il tetto di spesa per acquisti diretti e il tetto per la spesa convenzionata, che consenta di compensare in tutto o in parte i disavanzi di uno con l’avanzo di spesa registratosi sull’altro. Illegittimità costituzionale dell’art. 1, commi 398 e 399, della legge n. 232/2016 e dell’art. 1, comma 575, della legge n. 145/2018, nonché dell’art. 5 del d.l. n. 159/2007 per violazione dell’art. 3 della Costituzione.

Come si è anticipato nei motivi precedenti, a rendere ancor più inaccettabile, sul piano della proporzionalità e della ragionevolezza della legge, la normativa attualmente vigente in tema di governo della spesa farmaceutica è l’assenza di un meccanismo di comunicazione tra i due tetti che consenta di utilizzare il consistente avanzo di spesa che si verifica, da sempre, con riferimento al (c.d., a questo punto) “tetto” dell’assistenza farmaceutica convenzionata al fine di ridurre l’enorme sfondamento che si registra con riferimento al (vero) tetto per gli acquisti diretti.

Le risorse messe dallo Stato a disposizione dell’assistenza farmaceutica dovrebbero essere, infatti, complessivamente pari al 14,85% del Fondo Sanitario Nazionale. Di ciò – come abbiamo già detto *retro* – si dà atto, in effetti, in tutti i provvedimenti adottati dall’AIFA in attuazione del sistema di governo della spesa farmaceutica ospedaliera, ivi inclusa la determinazione n. 1313/2020 di cui qui è causa (si cfr. pag. 2 della determinazione *sub doc. 1*),

ove si afferma che la legge 11 dicembre 2016, n. 232, ha ridefinito i due tetti della spesa farmaceutica a partire dall'anno 2017 in misura pari, rispettivamente, al 6,89% del FSN per gli acquisti diretti (così l'art. 1, comma 398) e al 7,96% del FSN per la spesa convenzionata (così l'art. 1, comma 399), *“mantenendo invariate le risorse complessive al 14,85% del FSN”*.

La conferma di ciò si trae del resto, come dicevamo, anche dalla disposizione di cui alla recente legge di bilancio per il 2021, che prevede ai commi 475 e ss., a decorrere dal 2021, una rimodulazione dei due tetti che opera *“fermo restando il valore complessivo del 14,85%”*.

Abbiamo già detto anche che nei *dossier* elaborati da Camera e Senato in vista dei vari interventi normativi susseguitisi in argomento si afferma ripetutamente che le risorse complessivamente a disposizione dell'assistenza farmaceutica sono pari al 14,85% del FSN.

Sta di fatto, tuttavia, che le risorse in questione non vengono in realtà utilizzate in maniera completa.

Come si è ripetutamente detto, infatti, nei soli tre anni che vanno dal 2017 al 2019 si sono registrati **avanzi del tetto di spesa per la spesa convenzionata pari complessivamente a 2,19 miliardi di euro** che non sono stati utilizzati o che, quantomeno, non sono stati utilizzati per le esigenze al cui soddisfacimento erano stati destinati nel bilancio statale, ossia per l'assistenza farmaceutica, riducendo per l'effetto l'entità dello sfondamento del tetto riguardante gli acquisti diretti, a causa della mancanza nella legge di un meccanismo che preveda che i due tetti di spesa possano comunicare tra loro al fine di compensarsi reciprocamente.

Tutto ciò, però, è gravemente irragionevole in quanto, pur ammettendo che le risorse per la spesa farmaceutica siano necessariamente limitate, logica vorrebbe che, una volta destinate a detto fine, quelle risorse rimangano finalizzate a finanziare, nel complesso, tale voce della spesa sanitaria. In questo modo, le risorse già determinate a monte rimarrebbero invariate e verrebbero semplicemente più equamente e ragionevolmente distribuite in base alla spesa effettiva, così da diminuire la percentuale complessiva di sfondamento rispetto al tetto e, conseguentemente, gli oneri di ripiano a carico dei privati.

Il fatto che uno dei due tetti di spesa sia sempre in avanzo, inoltre, conferma sotto un ulteriore aspetto l'irragionevolezza del sistema normativo, in quanto il ripiano posto a carico delle aziende per il canale degli acquisti diretti perde la sua unica *ratio*, ossia quella – come abbiamo visto *retro* – di dover far fronte ad un contesto di risorse limitate.

Se è vero che queste risorse limitate messe dallo Stato a disposizione sono pari al 14,85% del FSN, ciò significa, in effetti, che esse esistono ma, di fatto, non vengono utilizzate per la spesa farmaceutica, in quanto la quota di avanzo non viene utilizzata a compensazione del tetto di spesa che, invece, risulta non capiente e finiscono semplicemente per essere assorbite nei bilanci regionali che possono, poi, riallocarle dove vogliono e utilizzarle per le finalità che vogliono.

Vi è chi sostiene che sia proprio questa la ragione per la quale il legislatore opera l'irragionevole proporzionamento dei tetti di spesa attualmente in vigore. Non interessa, peraltro, affatto qui sapere delle ragioni politiche perché la costituzionalità delle norme di legge va valutata nella sua oggettività e il sistema vigente è oggettivamente irragionevole per le ragioni che abbiamo fin qui detto.

La ragion d'essere che la Corte costituzionale ha individuato per giustificare sul piano costituzionale gli oneri di *payback* che vengono imposti alle aziende farmaceutiche risiede nella limitatezza delle risorse. Queste risorse limitate sono quantificate dallo Stato nel 14,85% del FSN. Sono oggettivamente insufficienti, ed è questo un primo aspetto di incostituzionalità, e comunque devono essere messe interamente a disposizione dell'acquisto di specialità medicinali facendo almeno comunicare tra loro i due sottotetti di spesa: ed è questo un secondo, enorme aspetto di incostituzionalità.

Nel sistema vigente, inoltre, si determina una chiarissima disparità di trattamento in violazione dell'art. 3 Cost. in quanto esso, per le ragioni fin qui dette di disequilibrio dei tetti, pregiudica quella sola parte dell'industria che opera maggiormente nel settore dei farmaci acquistati direttamente dalle strutture del SSN (quindi farmaci ospedalieri e in distribuzione diretta e per conto).

Si crea in questo modo, infatti, un irragionevole squilibrio tra aziende farmaceutiche, diciamo così a "vocazione territoriale", che ormai da anni non sono più soggette a sostenere alcun onere di ripiano e aziende farmaceutiche produttrici di farmaci assoggettati al tetto di spesa per acquisti diretti, che sono viceversa tenute a sopportare da sole sempre più elevati oneri di ripiano.

Per effetto del sistema attualmente previsto, insomma, si determinano diverse distorsioni contrarie ai principi di ragionevolezza e proporzionalità della legge, che possiamo così riassumere:

i) non si utilizzano le risorse complessivamente stanziato dallo Stato per l'assistenza farmaceutica;

(ii) le Regioni si avvantaggiano dello strutturale sovradimensionamento del tetto per la spesa farmaceutica convenzionata, dal momento che le risorse ivi allocate e non spese continuano ad essere a loro destinate ma non vengono spese per la finalità alla quale erano destinate;

(iii) si determina uno squilibrio inter-settoriale tra aziende farmaceutiche, in quanto solo quelle operanti nel canale degli acquisti diretti sono tenute a sostenere ingentissimi oneri di ripiano, mentre le aziende operanti prevalentemente nel canale della spesa convenzionata ne restano escluse o, comunque, vi partecipano in misura molto meno gravosa, creandosi una situazione di sostanziale disallineamento tra la quota di ripiano relativa alla spesa per acquisti diretti posta a carico della singola azienda farmaceutica e la reale quota di mercato da essa detenuta.

Traendo, a questo punto, da tutto quanto precede le necessarie conclusioni, appare evidente come la disciplina normativa complessivamente dettata dall'art. 1, commi 574-584 della legge n. 145/2018, dall'art. 1, commi 398 e 399, della legge n. 232/2016 e dall'art. 5 del d.l. n. 159/2007 si spinga ben oltre il punto di equilibrio tra *"le diverse esigenze, da un lato, di contenimento della spesa farmaceutica, nel contesto di risorse date"* e quella di gravare in misura ragionevole e proporzionata sugli interessi delle aziende farmaceutiche, che la Corte costituzionale, nella richiamata sentenza n. 279 del 2006, aveva invece ritenuto rispettato dalla scelta legislativa di attribuire all'AIFA il potere di rideterminare temporaneamente le quote di spettanza dei produttori in caso di superamento del tetto di spesa programmata operata attraverso l'art. 48, comma 5, lettera f) del d.l. n. 269/2003.

Ciò tenuto conto anche che, come si è detto, diversamente dal caso affrontato nell'occasione dalla Corte, il meccanismo di *payback* di cui qui si discute non ha affatto i caratteri della temporaneità, trattandosi di una misura a regime, posto che il tetto per la spesa farmaceutica ospedaliera, poi ridenominato tetto degli acquisti diretti, viene sfondato sistematicamente e in misura sempre maggiore fin dalla sua istituzione, nell'anno 2013.

6. – Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del 50% del superamento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti introdotto dall'art. 15 del d.l. n. 95/2012 e attualmente disciplinato dall'art. 1, commi 574-584, della legge n. 145/2018 per violazione degli artt. 9, 32, 41, 42 e 53 Cost.

Il sistema normativo di governo della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti fissato dall'art. 1, commi 574 e ss. della legge n. 145/2018 viola, da solo ovvero in combinato disposto con il già citato art. 3, anche altri parametri costituzionali.

Innanzitutto, infatti, non può non evidenziarsi come il meccanismo di cui si discute coinvolga direttamente i farmaci ospedalieri e quelli destinati alla distribuzione diretta e per conto, ossia in sostanza farmaci oncologici, biologici, etc., che sono peraltro i farmaci di maggiore importanza per la tutela del diritto della salute e per i quali, naturalmente, maggiormente si è investito in ricerca e sviluppo.

Il legislatore, pertanto, è andato irragionevolmente a colpire il settore maggiormente interessato dalla ricerca scientifica delle aziende farmaceutiche, che investono notevoli capitali nello sviluppo dei suddetti farmaci, disincentivando altresì le aziende stesse dal commercializzare in Italia gli stessi in quanto aventi un costo tendenzialmente elevato e, di conseguenza, idonei a generare maggiori oneri di ripiano. Ciò comporta, conseguentemente, la violazione dei principi tutelati dagli artt. 9 e 32 Cost.

Rileva sul punto, inoltre, anche quanto si è avuto modo di osservare precedentemente in ordine al fatto che gli interventi di contenimento della spesa ospedaliera che si sono susseguiti nel corso degli anni ricadono di fatto sulle spalle non di tutte le imprese farmaceutiche, ma di quelle sole che più sono attive nel settore dei farmaci ospedalieri e destinati alla distribuzione diretta e per conto, risultando di conseguenza coinvolti nella censura di incostituzionalità della legge per irragionevolezza e disparità di trattamento anche i principi di cui agli artt. 41 e 42 della Costituzione stessa, ossia di libertà di iniziativa economica e di pianificazione imprenditoriale delle aziende farmaceutiche in questione e di tutela della proprietà privata.

A tal proposito, del resto, nel nostro sistema di giustizia costituzionale i diritti in discussione possono essere legittimamente incisi da interventi del legislatore, purché essi non risultino arbitrari, trovino fondamento in una causa di pubblica utilità, come sancito dal secondo comma della disposizione stessa, e tale utilità non venga perseguita mediante misure palesemente incongrue (in questo senso, tra le altre, Corte cost., sentenze n. 16/2017 e n. 203/2016).

Ebbene, date le suddette coordinate, per quanto non possa ritenersi *tout court* illegittima le scelta di rendere le aziende compartecipi di una parte degli oneri conseguenti al

superamento dei tetti della spesa farmaceutica, dal momento che dal sistema le stesse traggono anche benefici, **le modalità attraverso le quali il legislatore ha nella fattispecie deciso di perseguire tali obiettivi risultano palesemente incongrue.**

Come visto, infatti, il ripiano non è che la punta dell'iceberg di un sistema caratterizzato da: (i) un'allocazione insufficiente ed inattendibile delle risorse, che non tiene conto dei dati storici di spesa e della relativa evoluzione; (ii) dalla mancanza di un meccanismo che metta in comunicazione i due tetti di spesa attualmente vigenti, permettendo in questo modo almeno di utilizzare per intero il finanziamento stanziato nel bilancio dello Stato per l'assistenza farmaceutica; (iii) dall'impossibilità per le aziende di incidere sulla spesa per gli acquisti diretti in quanto determinata esclusivamente dalla domanda proveniente dagli enti del SSN, pur dovendone subire le conseguenze stante l'onere di ripianare il 50% dello sfondamento del relativo tetto.

Tutto ciò induce, pertanto, a ritenere non adeguatamente bilanciati gli interessi in conflitto, con conseguente violazione degli artt. 3, 41 e 42 Cost. anche sotto questo ulteriore profilo.

Sussiste poi un ulteriore profilo che attiene alla natura sostanziale di prelievo coattivo del pay-back, secondo la nozione espressa dalla stessa Corte Costituzionale di *"Prelievo coattivo che è finalizzato al concorso alle pubbliche spese ed è posto a carico di un soggetto passivo in base ad uno specifico indice di capacità contributiva"* (sent n.102/2008). Manca, infatti, un qualsiasi rapporto sinallagmatico che possa giustificare il prelievo, peraltro, imposto sui soli redditi relativi agli acquisti diretti dei farmaci da parte delle strutture SSN. Si tratta, quindi, di un prelievo coattivo destinato a riequilibrare il sottofinanziamento della spesa farmaceutica che, invece di gravare sulla fiscalità generale, grava, in maniera peraltro del tutto ingiustificata, e in contrasto con i principi di cui agli artt. 3 e 53 Cost, solo su alcuni soggetti.

7. - Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del 50% del superamento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti introdotto dall'art. 15 del d.l. n. 95/2012 e attualmente disciplinato dall'art. 1, commi 574-584, della legge n. 145/2018, per violazione degli artt. 42 e 117, comma 1, Cost., in relazione all'art. 1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU

Come è noto, il Primo Protocollo addizionale alla CEDU, costituisce parametro interposto di legittimità costituzionale in base all'art. 117, comma 1, della Costituzione, che impone al legislatore statale, di conformarsi agli obblighi internazionali.

L'art. 1 di tale Protocollo stabilisce 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.

Le somme che le Imprese farmaceutiche percepiscono dall'acquisto diretto dei medicinali da parte delle strutture del SSN rientrano senz'altro, nella nozione più ampia di bene di cui al Protocollo, che legittima lo Stato ad ingerirsi nel diritto di proprietà di tale bene solo in presenza di determinati presupposti. L'ingerenza della misura espropriativa deve infatti avere: a) una base normativa; b) una causa di pubblica utilità che: c) deve essere perseguita in misura ragionevole e proporzionata.

La Corte di Strasburgo ha posto "*Particolare attenzione sulla questione della qualità della legge*" (C. EDU, Acciardi e altri c. Italia, 19 maggio 2005, Scordino c. Italia, 17 maggio 2005), dovendo quest'ultima contenere norme sufficientemente accessibili, precise e prevedibili.

Nel nostro caso le norme che istituiscono il pay-back non hanno certo carattere di *precisione e prevedibilità*, sia perché il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera non corrisponde mai a quello della spesa effettiva, sia perché la sua sovrastima, che comunque varia nel tempo, non consente mai ad un operatore, ancorché prudente e diligente, di prevedere quale possa essere la determinazione del tetto per l'anno di riferimento soprattutto in relazione alla sua necessaria proporzione alla spesa effettiva.

In sostanza, le plurime determinazioni di tetti, susseguitesi finora, che prescindono dall'effettivo fabbisogno che emerge dai dati a disposizione, non consente in alcun modo di attribuire alla misura in questione il carattere della prevedibilità.

Al mancato rispetto del principio di legalità secondo i parametri della Corte EDU, si aggiunge l'ulteriore inosservanza delle condizioni richieste per il perseguimento di una legittima causa di pubblica utilità. Ed infatti pur ammettendo che quest'ultima risieda nell'esigenza di razionalizzare la spesa pubblica per garantire una maggiore estensione del diritto alla salute, le modalità con cui è perseguita non rispondono certo al principio del "minimo mezzo", né al principio di proporzionalità tra interesse generale e sacrificio imposto al privato (cfr. Agrati e altri c. Italia, 7 giugno 2011; Pressos Compania Naviera S.A. c. Belgio, 3 luglio 1997; Sporrong c. Svezia, 23 settembre 1982), per quanto già esposto con

riferimento all'irragionevolezza, ex art. 3 Cost., del sacrificio imposto alle aziende produttrici.

Né appare infine irrilevante quella giurisprudenza della Corte EDU secondo cui *la continua ingerenza dello Stato sul diritto di proprietà, che si estrinseca in ripetuti interventi limitativi, costituisce un'ipotesi di interferenza nel godimento dei propri beni, comunque in contrasto con l'art. 1 del Primo Protocollo addizionale, per lo stato di incertezza che arreca sulla proprietà del ricorrente* (cfr. Corte EDU, Terrazzi c. Italia, 10.10.2002).

ISTANZA CAUTELARE

Il *fumus boni iuris* necessario all'accoglimento della presente istanza cautelare discende dalle considerazioni che precedono.

Quanto al *periculum in mora*, grave e irreparabile è il pregiudizio che la ricorrente subirebbe in assenza di un pronunciamento che sospenda l'efficacia dei provvedimenti impugnati.

L'AIFA, infatti, ha posto a carico dell'aziende del Gruppo MSD un ripiano pari complessivamente a **47.343.373,60 euro** (di cui € 46.721.409 alla Merck Sharp & Dohme B.V. – SIS 4815; € 604.972 alla MSD Italia – SIS 1117 e € 16.991,75 alla Organon - SIS 764) che, secondo quanto ha stabilito l'AIFA, dovrebbero essere corrisposti entro la data dell'11 gennaio p.v.

L'importo è particolarmente elevato e pone l'azienda in obiettiva difficoltà nel gestire l'esborso sul piano imprenditoriale, imponendo di conseguenza di dare prevalenza, nel bilanciamento dei contrapposti interessi, alla posizione della società ricorrente.

A questo riguardo, in effetti, occorre altresì considerare che, in virtù della disposizione contenuta nell'art. 1, comma 477, della recente legge di bilancio per l'anno 2021, appare chiaro che il legislatore stesso conta di utilizzare le risorse provenienti dal pay back 2019 non prima della data del 30 giugno 2021, quando è previsto che l'AIFA dovrà effettuare i conteggi per verificare le somme che a quella data saranno state effettivamente versate dalle aziende farmaceutiche ai fini indicati ancora dalla medesima norma.

È possibile che, considerando gli assai celeri tempi di definizione dei giudizi da parte dell'Ecc.ma Sezione, nel mese di giugno saranno già state depositate le sentenze o, quantomeno, fissate le udienze per la trattazione nel merito del ricorso stesso. E per quella data, d'altro canto, l'AIFA avrà forse fatto in tempo a correggere gli errori presenti nei provvedimenti impugnati, ad integrare i dati mancanti, nonché a convocare e a discutere i

dati stessi con le aziende in contraddittorio, com'è avvenuto gli anni passati su sollecitazione della Sezione.

Si chiede, dunque, che l'Ecc.ma Sezione voglia confermare la propria giurisprudenza cautelare degli ultimi anni e, per l'effetto, sospendere in tutto o quantomeno in parte i provvedimenti impugnati, con richiesta istruttoria all'AIFA di predisporre una dettagliata relazione istruttoria relativa alla specifica posizione debitoria della ricorrente in cui si dia esplicitamente conto "dell'entità del ripiano (territoriale e/o ospedaliero) ad essa addebitato, delle modalità del suo calcolo e dei dati e dei documenti su cui detto calcolo si è basato", preceduta dalle seguenti attività prodromiche: 1. Comunicazione alla parte ricorrente di apposita nota metodologica relativa al procedimento seguito per pervenire alla determinazione del "quantum" del ripiano individuale; 2. Successiva convocazione per l'audizione orale delle aziende, per la verifica in contraddittorio dei dati, dei documenti, delle modalità e dei criteri di calcolo alla base del ripiano individuale; 3. Acquisizione delle osservazioni e della documentazione che l'impresa intenderà produrre, con concessione di eventuale congruo termine (non inferiore a gg. 30) per tale incombenza, se richiesto dall'impresa; 4. Redazione della relazione conclusiva, nella quale siano esplicitate anche le eventuali ragioni che hanno indotto l'Agenzia al rigetto delle argomentazioni e delle allegazioni dell'azienda.

Il mancato pagamento entro il suddetto termine, del resto, comporterebbe l'adozione da parte delle Regioni di provvedimenti di recupero coattivo delle somme richieste dall'AIFA ai sensi dell'art. 1, comma 581, della legge n. 145/2018: il che giustifica di per sé la presente richiesta di tutela cautelare, date le ulteriormente gravi ripercussioni che una simile conseguenza potrebbe avere sull'intero sistema produttivo e commerciale dell'Azienda.

* * *

Per i motivi sopra esposti si insiste per l'accoglimento del presente ricorso e, per l'effetto, per l'annullamento degli atti impugnati, previa concessione delle richieste misure cautelari invocate nonché, eventualmente, previa sospensione del giudizio e rimessione degli atti alla Corte costituzionale affinché questa dichiari l'illegittimità costituzionale delle disposizioni di cui all'art. 1, commi 574-584, della legge n. 145/2018, all'art. 1, commi 398 e 399, della legge n. 232/2012 e all'art. 5 del d.l. n. 159/2007 per violazione degli artt. 3, 9, 32, 41, 42, 53 e 117 comma 1, Cost., in relazione all'art. 1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, per le

ragioni descritte nel corpo dell'atto.

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

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

Roma, 7 gennaio 2021

Avv. Prof. Diego Vaiano

Avv. Francesco Cataldo

ISTANZA DI MISURE CAUTELARI
MONOCRATICHE *INAUDITA ALTERA PARTE* EX ART. 56 c.p.a.
e contestuale

RICHESTA DI ABBREVIAZIONE DEI TERMINI EX ART. 53 c.p.a.

La determinazione impugnata impone il versamento degli importi richiesti a titolo di ripiano dello sfondamento del tetto di spesa relativo all'anno 2019 entro il termine dell'11 gennaio p.v.

Il termine concesso per il pagamento degli enormi importi di cui si è detto nell'istanza di misure cautelari collegiali non consente, dunque, di attendere la data della prima camera di consiglio utile nel calendario della Sezione e impone di richiedere che l'obbligo di pagamento delle somme richieste con le determinazioni impugnate venga immediatamente sospeso con decreto presidenziale.

L'entità dell'importo di ripiano richiesto e l'assoluta sproporzione di esso, anche in considerazione dell'importo richiesto in passato, determina infatti serie difficoltà all'azienda ricorrente, che vede la propria economia aziendale fortemente pregiudicata dall'impatto della richiesta.

Il tutto a fronte della descritta situazione di totale mancanza di trasparenza circa i dati che hanno condotto l'AIFA a quantificare gli importi richiesti e di erroneità delle operazioni di calcolo operate dall'Amministrazione.

Si chiede, di conseguenza, che Sua Eccellenza voglia sospendere il suddetto termine di

pagamento al fine di consentire la trattazione collegiale dell'istanza cautelare *res adhuc integra*, sulla scorta di quanto già fatto per altre aziende ricorrenti con provvedimenti analoghi, a partire dal decreto n. 7972 del 31 dicembre 2020, che ha sospeso il pagamento richiesto nelle more della trattazione collegiale contestualmente fissata per il 19 gennaio 2021.

In tale prospettiva, inoltre, si chiede che Sua Eccellenza voglia abbreviare fino alla metà i termini previsti dal codice per la fissazione della camera di consiglio ex art. 53 c.p.a. in maniera tale da consentire la discussione dinanzi al Collegio nella medesima data anche della presente istanza di tutela cautelare inerente i medesimi atti e per ragioni che si ritiene siano per più versi coincidenti.

Si chiede, infine, che Sua Eccellenza autorizzi la scrivente difesa a notificare il decreto medesimo anche a mezzo PEC.

Roma, 7 gennaio 2021

Avv. Prof. Diego Vaiano

Avv. Francesco Cataldo