

AVVOCATI MAX DIEGO BENEDETTI - ERICA BIANCO

20123 Milano - Via Flavio Baracchini n. 1
T. 0236765160 – F. 0236765162
segreteria@b4lex.com

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

SEZIONE III-QUATER

RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI

con richiesta di misure cautelari monocratiche ex art. 56 cpa

di **Bayer AG** (C.F. e P.IVA 80184590158) con sede legale in Leverkusen (Germania) Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373, in persona dei Senior Legal Counsel e legali rappresentanti *pro tempore*, Matthias Steinbeck e Ursula Koeniger, rappresentata e difesa, come da procura rilasciata su foglio separato unita al presente ricorso per motivi aggiunti, dagli avv.ti Max Diego Benedetti (BNDMDG77L14F205C – PEC: maxdiego.benedetti@milano.pecavvocati.it; Fax: 02/36765162) ed Erica Bianco (C.F. BNCRC81A55F952P – PEC: erica.bianco@pavia.pecavvocati.it; numero di fax 02/36765162) ed elettivamente domiciliata presso il loro studio in Milano, via Flavio Baracchini, 1, a mezzo di indicazione dei rispettivi indirizzi di posta elettronica certificata,

nel giudizio n.r.g. **9350/2020**

contro

- l'**AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco** – (C.F. 97345810580 e P. IVA 08703841000), in persona del Direttore Generale e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Roma, Via del Tritone, 181;
- il **Ministero della Salute** (C.F. 80242250589), in persona del Ministro e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Roma, Viale Giorgio Ribotta, 5;
- il **Ministero dell'Economia e delle Finanze** (C.F. 80415740580), in persona del Ministro e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Roma, Via XX Settembre n. 97;

e nei confronti

- della **Regione Abruzzo** (C.F.80003170661), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in L'Aquila (67100) Via Leonardo Da Vinci, 6 "Palazzo Silone";
- della **Regione Basilicata** (C.F. 80002950766), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Potenza (85100), Via Vincenzo Verrastro, 4;
- della **Regione Calabria** (C.F. 02205340793), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Catanzaro (88100), Cittadella Regionale;
- della

Regione Campania (C.F. 80011990639), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Napoli (80132), Via Santa Lucia, 81; - della **Regione Emilia Romagna** (C.F. 80062590379), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Bologna (40127), Viale Aldo Moro, 52; - della **Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia** (C.F. 80014930327), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Trieste (34121), Piazza Unità D'Italia, 1; - della **Regione Lazio** (C.F. 80143490581), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Roma (00147), Via Cristoforo Colombo, 212; - della **Regione Liguria** (C.F. 00849050109), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Genova (16121), Via Fieschi, 15; - della **Regione Lombardia** (C.F. 80050050154), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Milano (20124), Piazza Città di Lombardia, 1;- della **Regione Marche** (C.F. 80008630420), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Ancona (60125), Via Gentile Da Fabriano, 9;- della **Regione Molise** (C.F. 00169440708), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Campobasso (86100), Via Genova, 11;- della **Regione Piemonte** (C.F. 80087670016), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Torino (10122), Piazza Castello, 165;- della **Provincia Autonoma di Bolzano** (C.F. 00390090215), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Bolzano (39100), Piazza Silvius Magnago, 1;- della **Provincia Autonoma di Trento** (C.F. 00337460224), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Trento (38122), Piazza Dante, 15;- della **Regione Puglia** (C.F. 80017210727), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Bari (70121), Lungomare Nazario Sauro, 33;- della **Regione Autonoma della Sardegna** (C.F. 80002870923), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Cagliari (09123), Viale Trento, 69;- della **Regione Autonoma Siciliana** (C.F. 80012000826), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Palermo (90129), Palazzo D'Orleans – Piazza Indipendenza, 21;- dell'**Assessorato alla salute della Regione Siciliana** (C.F. 80012000826), in persona dell'Assessore e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Palermo (90100), Piazza Ottavio Ziino;- della **Regione Toscana** (C.F. 01386030488), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Firenze (50122), Piazza Duomo, 10;- della **Regione Umbria** (C.F. 80000130544), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro*

tempore, con sede legale in Perugia (06100), Corso Vannucci, 96;- della **Regione Autonoma Valle D'Aosta** (C.F. 80002270074), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Aosta (11100), Piazza A. Deffeyes, 1;- della **Regione Veneto** (C.F. 80007580279), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Venezia (30123), Dorsoduro, 3901;
- di **Teva Italia s.r.l.** (C.F. e P.IVA 11654150157), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Milano, Piazzale L. Cadorna, 4;

per l'annullamento, previa sospensione cautelare,

a) della **determinazione del Direttore Generale di AIFA n. 1313 del 10/12/2020**, pubblicata sul portale istituzionale dell'AIFA in data 11/12/2020 e dell'avviso pubblicato in GURI Serie Generale n. 307 dell'11/12/2020, recante *"Attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019 (ai sensi dell'art. 1, commi 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 583, 584 della legge 30 dicembre 2018, n. 145 di bilancio per l'anno 2019 – Legge di Bilancio per l'anno 2019)"*, e degli allegati alla stessa, ossia: **A)** Elenco quota di ripiano per codice SIS; **B-B1-B2)** "Nota sulla metodologia applicativa (dicembre 2020)", "Dettaglio spesa farmaci innovativi", "Dettaglio spesa farmaci orfani"; **C)** "Elenco quota di ripiano per codice SIS e per Regione"; **D)** "Elenco quota di ripiano per Regione"; **E)** "Allegato alla nota metodologica – Descrizione dei file e dei relativi tracciati record pubblicati sul "portale dei servizi" di AIFA", e **F)** "Modalità di versamento alle Regioni – Riferimenti bancari";

b) del **comunicato**, recante *"Ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019"*, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia l'11/12/2020;

c) del **ripiano** per acquisti diretti attribuito a Bayer AG per lo sfondamento del tetto del 6,89% della spesa per acquisti diretti, pari a **Euro 52.773.655,99**, reso noto tramite l'accesso al sistema AIFA Front-End a far tempo dall'11/12/2020, ed altresì pubblicato nell'Allegato A alla determina di cui al punto a);

d) di **tutti gli atti presupposti, conseguenziali e/o** connessi, anche non conosciuti dalla ricorrente, ivi inclusi quelli impugnati con il ricorso introduttivo del giudizio, ossia: la **delibera del CdA di AIFA n. 32 del 23/7/2020** messa a disposizione delle imprese tramite accesso a Front End a far data dal 31/7/2020 a seguito di comunicato del 31/7/2020 e degli allegati con essa approvati: **A** (non conosciuto), recante il valore complessivo del ripiano dello sfondamento del tetto del 6,89% della spesa per acquisti diretti, inclusi i gas medicinali, riferito all'anno 2019, distinto per azienda farmaceutica (codice SIS); **A-bis** (non conosciuto), recante il valore complessivo del ripiano dello

sfondamento del tetto del 6,89% della spesa per acquisti diretti, inclusi i gas medicinali, riferito all'anno 2019, distinto per azienda farmaceutica (codice SIS); **B**, recante "Nota sulla metodologia applicativa"; del ripiano per la spesa farmaceutica per acquisti diretti attribuito a Bayer AG per lo sfondamento del tetto del 6,89% della spesa per acquisti diretti, reso noto tramite l'accesso al sistema AIFA Front-End a far tempo dal 31/7/2020; c) **di tutti gli atti presupposti, conseguenziali e/o connessi**, anche non conosciuti dalla ricorrente, ivi inclusi i provvedimenti tutti assunti da AIFA nell'ambito del procedimento di definizione ed assegnazione del ripiano e, ove occorrer possa, il **"Monitoraggio della spesa farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio-Dicembre2019"** approvato con delibera del CdA di AIFA n. 29 del 10/7/2020 e gli atti ivi richiamati, compresa **la comunicazione del FSN 2019** definitivo resa nota dal Ministero della salute il 24/3/2020 con nota prot. n. 0007823-14/03/2020-DGPROG5_MSD-P; nonché **la delibera del CdA di AIFA n. 45 del 20/11/2020** con cui è stato approvato il nuovo documento recante "Monitoraggio della spesa farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio-Dicembre2019 (CONSUNTIVO)" e del relativo "Monitoraggio"; la **delibera del CdA di AIFA n. 46 del 20/11/2020**, con cui sono state approvate le nuove quote di mercato calcolate per ciascuna azienda farmaceutica ed il conseguente valore complessivo di ripiano dello sfondamento del tetto della spesa per acquisti diretti riferito all'anno 2019.

* * *

FATTO

- 1.** A decorrere dall'anno 2019, la l. 145/2018 (art. 1, commi 574-584) ha introdotto un nuovo sistema di ripartizione del ripiano dell'eccedenza della spesa per acquisti diretti.
- 2.** Il meccanismo delineato dal legislatore prevede che la distribuzione del ripiano dell'eccedenza di spesa sia suddivisa attraverso regole semplificate su una parte delle aziende farmaceutiche che concorrono alla spesa degli acquisti diretti sulla base delle quote di mercato da esse detenute.
- 3.** La precedente impostazione normativa prevedeva, invece, per la ripartizione del ripiano, la preventiva attribuzione di un *budget* (c.d. *company budget*) per ogni azienda sulla base dei dati di spesa dell'anno precedente e delle risorse incrementali disponibili. Le eccedenze di spesa generate dai medicinali innovativi (oltre i Fondi previsti) ed orfani venivano ripianate da tutte le altre aziende.
- 4.** In data 31/7/2020, AIFA ha dato notizia sul sito proprio *web* dell'intervenuta adozione da parte del proprio CdA della delibera 32/2020, con cui, quest'ultimo, considerato che la spesa per acquisti diretti per l'anno 2019 corrisponde a 10.558,7 milioni di Euro, con conseguente disavanzo di 2.718,4 milioni di Euro rispetto al tetto programmato di spesa del 6,89%, ai sensi dell'art. 1, commi 577, 578

e 580, della legge n. 145/18, ha approvato le quote di mercato calcolate per ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC (codice SIS), in maniera distinta per il mercato dei gas medicinali rispetto a quello degli altri acquisti diretti e il conseguente il valore complessivo di ripiano dello sfondamento del tetto del 6,89% della spesa per acquisti diretti, inclusi i gas medicinali, riferito all'anno 2019, pari a 1.359,2 milioni di euro distinto per azienda farmaceutica (codice SIS).

AIFA ha evidenziato altresì la possibilità di prendere visione dei dati inerenti al ripiano e della “Nota sulla metodologia applicativa” – in quanto resi disponibili i sulla piattaforma Front/End – e di presentare osservazioni, controdeduzioni e documenti sui dati aziendali esposti entro il 14/9/2020 (**doc. 1**).

5. Alla ricorrente veniva provvisoriamente imputato un ripiano di **Euro 52.715.578,9**, a fronte di una quota di mercato pari a 0,038896667.

6. La Società, totalmente impossibilitata a presentare osservazioni stante l'assoluta carenza di dati messi a disposizione dell'Agenzia, presentava istanza di accesso agli atti, che veniva nondimeno in gran parte rigettata (**docc. 6-7**).

7. Bayer AG, quindi, proponeva il ricorso introduttivo avverso gli iniziali provvedimenti di determinazione del ripiano da essa dovuto, nonché un ricorso autonomo avverso il rigetto dell'istanza di accesso (il giudizio ha assunto n.r.g. 9373/2020 e la c.c. è stata fissata al 20/4/2021).

8. In data 11/12/2020 AIFA ha dato notizia sul proprio sito *web* (**doc. 13**) dell'approvazione da parte del Direttore Generale della determinazione n. 1313/2020, recante “*Attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019*” (**doc. 14**). Dell'approvazione di siffatta determina è stato dato avviso anche in GURI (**doc. 15**).

9. La determina *de qua* – che richiama le deliberazioni di CdA n. 45/2020, con cui è stato approvato il nuovo Monitoraggio della spesa 2019, sostitutivo di quello di luglio 2020, e n. 46/2020, con cui sono state approvate le nuove quote di mercato calcolate per ciascuna azienda titolare di AIC – risulta completata da una nuova “Nota sulla metodologica applicativa”, dal prospetto delle quote di ripiano attribuite a ciascuna azienda per codice SIS, nonché dai relativi importi suddivisi per Regione, con l'indicazione dei riferimenti bancari per effettuare i versamenti (**docc. 16-17**).

10. Nella determina in questione si è dato atto della ricezione di circa 60 osservazioni da parte delle imprese del settore, ritenute per la gran parte inaccoglibili.

11. La spesa per acquisti diretti (al netto dei *payback* vigenti e della spesa per innovativi e innovativi oncologici coperti dai fondi di cui alla l. 232/2016) è stata rideterminata in 10.563,1 milioni di Euro, con un disavanzo rispetto al tetto del 6,89% computato in via definitiva in 2.722,9 milioni di Euro,

con una quota di sfondamento addebitabile alle imprese complessivamente pari a Euro 1.361.431.242,46 (per medicinali non innovativi e gas medicinali). L'entità del ripiano dovuto ad esclusione della componente afferente ai gas medicinali è pari a Euro 1.357.485572.

12. Alla ricorrente è stato attribuito in via definitiva un ripiano pari a Euro **52.773.655,99**, di circa **60.000 Euro superiore a quello computato in via provvisoria**, con una fissazione della quota di mercato pari a 0,038876035.

13. Il termine per la corresponsione degli importi dovuti, pari a 30 giorni dalla comunicazione perfezionata con la pubblicazione in GURI del relativo avviso dell'11/12/2020, scadrà il **10/1/2021**.

14. Tutti gli atti meglio identificati in epigrafe sono manifestamente illegittimi e gravemente lesivi dei diritti e degli interessi facenti capo all'odierna ricorrente, onde se ne chiede l'annullamento, previa sospensione cautelare, alla luce dei seguenti motivi di

DIRITTO

I. Violazione e falsa applicazione dell'art. 1, commi 577, 578 e 580, l. 145/2018. Eccesso di potere per travisamento dei presupposti di fatto e di diritto, irragionevolezza ed illogicità.

15. Tutti i provvedimenti impugnati tanto con il ricorso introduttivo del presente giudizio quanto con il presente atto di motivi aggiunti sono illegittimi nella misura in cui AIFA non ha rispettato la tempistica assegnata dal legislatore.

16. Invero, le disposizioni richiamate in epigrafe imponevano ad AIFA di procedere al calcolo della spesa per acquisti diretti, delle quote di mercato nonché del ripiano dovuto da ciascuna impresa entro il 31/7/2020.

17. L'Agenzia, tuttavia, entro tale data si è limitata ad esporre i dati, comunicando l'avvio del procedimento. Il provvedimento definitivo è intervenuto solo l'11/12/2020, con oltre 4 mesi di ritardo.

18. I dati hanno subito rilevanti modifiche, tanto da costringere l'AIFA ad approvare nel novembre 2020 un nuovo documento di Monitoraggio, che ha rivisto *in peius* sia la spesa complessiva, sia il ripiano preteso dalle imprese, pur formalmente basandosi sui medesimi flussi di tracciabilità NSIS già utilizzati in sede provvisoria (cfr. punto 2 della nuova "Nota sulla metodologia applicativa" di dicembre).

19. Stessa sorte è toccata anche alla determinazione delle quote di mercato.

Quand'anche i termini stabiliti dall'art. 1, commi 577, 578 e 580, l. 145/2018, dovessero essere intesi come ordinatori e meramente sollecitatori, e non invece perentori, dovrebbe comunque rilevarsi l'illegittimità dell'agire amministrativo di AIFA, se non altro per manifeste illogicità ed ingiustizia:

infatti, in disparte che il nuovo sistema individuato dal legislatore è intrinsecamente imprevedibile, avendo abbandonato l'astratto meccanismo di "autoresponsabilità" su cui si basava la previgente assegnazione del c.d. *company budget* e del successivo ripiano, in favore di uno che prevede esclusivamente "la collettivizzazione" dei disavanzi tra talune imprese a consuntivo della spesa registrata, il profilo temporale di assegnazione del ripiano è di rilevante consistenza, ove si consideri che le aziende devono essere messe in condizione di poter fare una seria programmazione della proprie attività future e devono quindi conoscere per tempo gli oneri cui sono tenute, non potendo correggere i bilanci approvati a distanza di anni dalla loro adozione ovvero adeguarli a ridosso della scadenza dell'esercizio.

II. Violazione e falsa applicazione degli artt. 3, 7 e 10, l. 241/1990 e s.m. e i. Eccesso di potere per difetto di motivazione e di istruttoria.

20. Sebbene l'Agenzia abbia dichiaratamente avviato il procedimento nel luglio 2020 ex art. 7, l. 241/1990 e s.m. e i., richiedendo di presentare osservazioni entro il 14/9/2020, essa si è ben guardata dal mettere a disposizione delle imprese, in spregio dell'art. 10, lettera a), l. 241/1990 e s.m. e i., tutti gli atti del procedimento, limitandosi ad ostendere nel dettaglio solo i dati individuali propri di ciascuna azienda ed una "Nota sulla metodologia applicativa", che, a sua volta, si limitava riportare la pressoché totalità dei dati in forma aggregata e sintetica.

21. Le imprese, quindi, non solo sono state messe a parte del procedimento in un momento di molto successivo a quello di effettivo avvio, ossia allorquando erano stati determinati tanto l'ammontare della spesa, quanto le quote di mercato ed altresì i ripiani, ma la loro effettiva partecipazione è stata vulnerata in radice dalla mancata ostensione di tutti gli atti e documenti che hanno avuto un'efficienza causale nella ricostruzione dei dati elaborati dall'AIFA.

22. In un sistema che pretende di collettivizzare i disavanzi, basato sulla interrelazione tra dati che riguardano tutte le imprese che hanno generato una spesa, l'esclusiva messa a disposizione dei valori afferenti alla sola posizione individuale di ciascuna azienda non rende possibile verificare che quanto attestato da AIFA corrisponda a conteggi effettuati correttamente. Il tutto considerando anche che tutte le elaborazioni afferenti ad ogni singola impresa non sono verificabili essendo interdipendenti dai conteggi complessivi, sui quali non è possibile operare qualsivoglia controllo.

23. La partecipazione che l'AIFA avrebbe asseritamente garantito è dunque fittizia, nella misura in cui la compenetrazione nel procedimento amministrativo presuppone l'effettiva conoscenza di tutta la documentazione utile ad esplicitare il meccanismo che ha portato all'adozione dei provvedimenti adottati. Ciò è ancor più vero nel caso di specie, dove AIFA si è sottratta alle puntuali

richieste di accesso formulate da Bayer AG, addirittura negando l'ostensione di parte degli allegati alla delibera di CdA 32/2020, che pure ne formavano parte integrante.

24. Il contraddittorio che AIFA avrebbe dovuto garantire si è estrinsecato in un vuoto simulacro, se solo si consideri che l'Agenzia, come chiarito nella determina 1313/2020, si è limitata ad accogliere esclusivamente le osservazioni relative ad errori materiali, che, peraltro, **non ha neppure ritenuto di dover illustrare nei provvedimenti finali**, sebbene essi abbiano rideterminato in modo peggiorativo tanto la spesa, quanto il ripiano dovuto.

25. Sono quindi evidenti il difetto di istruttoria e di motivazione che inficiano il procedimento posto in essere da AIFA nel suo complesso, nonché l'assenza di contraddittorio e di trasparenza, che riverberano negativamente su tutti i provvedimenti contestati tanto con il ricorso introduttivo del giudizio quanto con il presente atto di motivi aggiunti.

26. La correttezza del procedimento non può essere in alcun modo invocata tenuto conto che l'Agenzia si è limitata a mettere a disposizione delle imprese solo una parte dei dati rilevanti, pretendendo, con una sorta di inversione dell'onere della prova, che fossero le imprese a segnalare le eventuali criticità.

27. In sostanza, nei provvedimenti impugnati difetta qualsivoglia elemento dal quale sia possibile evincere l'istruttoria compiuta dall'Agenzia al di là di laconiche asserzioni circa la correzione di non meglio specificati errori materiali, con la conseguenza, già denunciata in fase introduttiva del giudizio, che nella fattispecie in esame i conteggi operati dall'AIFA per la determinazione della spesa, delle quote di mercato e dei relativi ripiani non sono verificabili e per ciò solo essi risultano viziati sotto il profilo logico e metodologico.

28. Aggiungasi che tra la determinazione provvisoria e quella definitiva, l'Agenzia ha apportato modifiche ai dati, tanto da procedere all'approvazione di un nuovo documento di Monitoraggio della spesa e delle quote di mercato, sebbene asseritamente basato sugli stessi flussi NSIS aggiornati il 16/4/2020, senza nemmeno spendere una parola sulle ragioni a sostegno di siffatte modifiche, che pure hanno determinato variazioni *in peius*. Con il che non è possibile ricostruire l'*iter* logico seguito secondo criteri obiettivi e verificabili o comprendere se le variazioni siano la conseguenza della correzione dei soli errori materiali segnalati da talune imprese, ovvero siano da ricondurre a rielaborazioni compiute dall'Agenzia. È quindi inibita la possibilità di operare un controllo sui dati complessivi messi a disposizione dell'Agenzia e, a cascata, sul ripiano imputato a ciascuna impresa. Del resto, l'odierna ricorrente, già in sede di accesso agli atti aveva messo in evidenza l'indispensabilità di conoscere tutti i documenti ivi richiesti (**doc. 6**), non potendosi, viceversa,

ricostruire il procedimento condotto dall'Agenzia: quest'ultima, nondimeno, trincerandosi dietro la riservatezza dei dati e rifuggendo il proprio ruolo istituzionale, che le avrebbe imposto di contemperare i vari interessi in gioco, ha rigettato *tout court* l'istanza, costringendo la ricorrente ad adire codesto Ecc.mo TAR con il ricorso n.r.g. 9373/2020.

III. Violazione e falsa applicazione dell'art. 1, commi 577, 578 e 583, l. 145/2018 e dell'art. 3-bis, DM salute 15/7/2004. Violazione degli artt. 3 e 97 Cost. Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione

29. Come si è visto nella determina 1313/2020, l'Agenzia ha

Valutato di non accogliere le osservazioni relative alle richieste di rettifica dei dati esposti in quanto esulano dalle competenze dell'Agenzia alla luce di quanto disposto dall'art. 3 bis del D.M. Salute 15 luglio 2004 e ss.mm. recante "Tempi massimi per la rettifica e l'integrazione di dati già trasmessi DM Salute 15 luglio 2004 come modificato dal DM Salute 11 maggio 2018";

30. Se ne deve evincere, quindi, che diverse imprese hanno messo in discussione i dati impiegati da AIFA per giungere alla determinazione della spesa, delle quote di mercato e del ripiano, ritenendoli non corretti: l'Agenzia, tuttavia, si è determinata a non considerare tali richieste di rettifica, che pure avrebbero potuto comportare una determinazione *in melius*, ritenendo di non avere competenza.

31. L'Agenzia è incorsa in un clamoroso travisamento delle norme applicabili: da un lato, infatti, sebbene la prima parte del comma 1 dell'art. 3-bis del DM 15/7/2004 stabilisca che le integrazioni e le rettifiche dei dati debbano intervenire entro i due mesi successivi a quello di riferimento degli stessi, occorre rilevare come detto termine non possa considerarsi di natura decadenziale, considerato che la seconda parte del medesimo comma 1 prevede l'irrogazione di una sanzione nel caso in cui le variazioni siano comunicate oltre il predetto lasso temporale di due mesi, mettendo, dunque, in evidenza la perdurante integrabilità dei dati, seppur dietro il pagamento di una sanzione.

32. Dall'altro, è il medesimo art. 3-bis, che pure AIFA invoca a sostegno della propria incompetenza, ad attribuire, invece, all'Agenzia un potere di intervento: infatti, il comma 2, prescrive 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 di cui all'art. 3, comma 4, ai sensi dell'art. 29, comma 2, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito con modificazioni dalla legge 21 giugno 2017, n. 96*". Del resto, le fatture elettroniche emesse nei confronti degli Enti del SSN, cui si riferisce l'art. 29, comma 2, d.lgs. 50/2017, sono rese disponibili ad AIFA proprio a tale scopo.

33. Ne deriva che AIFA si è rifiutata di prendere in considerazione ed eventualmente procedere alla correzione di dati potenzialmente determinanti travisando completamente il contenuto di disposizioni che pure essa stessa è tenuta ad applicare, connotando l'istruttoria compiuta di perplessità, illogicità ed irragionevolezza. Anche il buon andamento dell'azione amministrativa risulta ovviamente compromesso da un siffatto contegno.

IV. Violazione e falsa applicazione dell'art. 1, comma 514, l. 145/2018. Violazione e falsa applicazione dell'art. 1, commi 577-584, l. 145/2018. Eccesso di potere per difetto di istruttoria, contraddittorietà

34. Le perplessità già segnalate *sub* III del ricorso introduttivo del giudizio permangono invariate anche alla luce dei nuovi provvedimenti adottati da AIFA.

A) In base all'art. 1, comma 514, *"Per l'anno 2019, il livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato è determinato in 114.439 milioni di euro. Tale livello è incrementato di 2.000 milioni di euro per l'anno 2020 e di ulteriori 1.500 milioni di euro per l'anno 2021"*.

A1) Con delibera CIPE n. 82 del 20/12/2019, pubblicata in GURI n. 82 del 28/3/2020, recante "Fondo sanitario nazionale 2019. Riparto delle disponibilità finanziarie per il Servizio sanitario nazionale", considerati gli importi in aumento (art. 1, commi 518 e 526, l. 145/2018) e in diminuzione (finanziamento per il rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi a valere sul fondo sanitario standard e finanziamento per il rimborso per il rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi oncologici), lo stanziamento complessivo per il finanziamento del Servizio sanitario nazionale per il 2019 è stato quantificato in Euro 113.810.000.000 (doc. 10).

A2) Come la delibera di CdA di AIFA 32/2020, che ha richiamato la nota del Ministero della salute prot. n. 0007823-24/03/2020-DGPROG5-MDS-P del 24/3/2020, con la quale è stato comunicato l'importo definitivo del Fondo Sanitario Nazionale 2019, anche il "Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio-Dicembre 2019" - il cui consuntivo è stato da ultimo approvato con modifiche dal CdA di AIFA con delibera n. 45 del 20/11/2020 - si riferisce al FSN 2019 definitivo comunicato dal Ministero della salute il 24/3/2020, il cui importo dichiarato ammonta, nondimeno, ad Euro 113.791.926.183 (doc. 16, p. 2), con una differenza in diminuzione, rispetto a quanto indicato nella delibera CIPE 82/2020, di Euro 18.073.817.

A3) Pur non trattandosi di una discrasia idonea a riverberare in differenze eclatanti, va tuttavia annotato che, computando il tetto della spesa per acquisti diretti esclusi i gas medicinali del 6,69% sull'importo FSN definito dal CIPE, questo ammonterebbe ad Euro 7.613.889.000, in luogo di Euro

7.612.679.862 conteggiati da AIFA (vedi tabella 1 della nuova “Nota sulla metodologia applicativa”), riducendo – conseguentemente - la quota di disavanzo a carico delle imprese di Euro 604.569,5.

A4) Dal momento che nessuno degli atti impugnati resi disponibili alle imprese del settore dà conto e/o offre una decifrazione della suddetta discrasia, è evidente come sia ravvisabile una contraddittorietà ed un difetto di istruttoria insormontabili, giacché risulta dubbio anche l’ammontare del finanziamento complessivo statale della spesa sanitaria di cui la spesa farmaceutica per acquisti diretti costituisce una componente percentuale.

B) Al punto 2 della nuova “Nota sulla metodologia applicativa” si afferma che nell’ambito del procedimento è stato utilizzato il documento di monitoraggio approvato nella seduta del CDA del 20/11/2020 con delibera n. 45, che riporta i dati modificati sulla base dei dati trasmessi tramite il sistema MdS/NSIS di tracciabilità, aggiornati al 16 aprile 2020.

Se ne dovrebbe pertanto inferire che i dati riportati nella nuova “Nota sulla metodologia applicativa” siano coerenti con il documento di monitoraggio approvato il 20/11/2020.

B1) Nondimeno siffatta coerenza non è sempre ravvisabile: ad esempio, se si guarda alla tabella 8-bis del documento di monitoraggio e si sommano le spese di classe A e H dei medicinali non innovativi (4.018.231.529+6.569.340.098) si ottiene un importo pari ad Euro 10.587.571.627 che non corrisponde né alla spesa al netto dei payback per gli stessi medicinali riportata nella tabella 1 della nuova “Nota sulla metodologia applicativa”, pari ad Euro 10.327.651.005, né a quella al lordo del payback indicata nella tabella 2 della medesima Nota, pari ad Euro 10.611.647.765.

Anche ove si guardi alla tabella 8-ter, colonna D l’importo dei payback versati dalle aziende nel corso del 2019 (ossia payback 5%, ripiano degli sfondamenti dei tetti di prodotto, importi dovuti in applicazione di rimborsabilità condizionata e payback di manovra) al netto dei vaccini ed inclusi i medicinali innovativi è indicata in Euro 979.409.918, mentre in base alla tabella 2 della nuova “Nota sulla metodologia applicativa” è pari ad Euro 1.003.486.055 (sommando i valori riportati nelle lettere a, b e c della colonna payback).

B2) Permane, dunque, l’impressione che, sebbene vi sia una coincidenza tra i dati della spesa al netto dei payback, dei medicinali innovativi, dei vaccini e dei gas medicinali, pari ad Euro 10.327.651.005, riportata nella tabella 1 della nuova “Nota sulla metodologia applicativa” e nel totale “Italia” della colonna G della tabella 8-ter del Monitoraggio gennaio-dicembre approvato a novembre 2020, i conteggi intermedi non corrispondano tra i due atti in esame, facendo presumere o che AIFA si sia avvalsa, per la determinazione del ripiano, di dati parzialmente diversi da quelli alla

base del documento di monitoraggio di cui, nondimeno, non ha fatto menzione, o che siano stati commessi degli errori.

C) Deve poi rilevarsi come i dati esposti da AIFA e, in particolare, il ripiano di cui Bayer AG sarebbe onerata, a maggior ragione a seguito dell'adozione del provvedimento finale, che ha previsto variazioni in aumento, non risultano in linea con le previsioni operate dell'Agenzia medesima, lasciando dunque intendere che possano essere stati commessi errori rilevanti nei conteggi effettuati. Valga quanto segue.

C1) Nell'Informativa su farmaci orfani e relativi effetti della legge di bilancio 2019 (**doc. 12**) pubblicata sul sito web dell'Agenzia, questa ha elaborato un confronto per cluster di spesa acquisti diretti tra il ripiano generato dal meccanismo del *company budget* e quello prodotto dalla legge di bilancio 2019 nell'ambito della tabella 7 che qui si riporta riferita ai dati 2017.

Tabella 7 - Aziende/gruppi per cluster di spesa acquisti diretti: confronto rispetto al metodo company budget

Cluster aziende per livello di spesa acquisti diretti 2017	Totale spesa acquisti diretti 2017 (netto payback)	Importo di ripiano secondo metodo company budget (stima)	Importo di ripiano secondo Legge di bilancio 2019 (stima)	Variazione	Variazione %
0-50.000.000	1.344.861.542	149.368.087	92.659.690	-56.708.397	-37,97%
50.000.000-100.000.000	351.577.687	40.886.722	32.550.161	-8.336.560	-20,39%
>100.000.000	7.678.354.200	642.446.917	707.491.876	65.044.958	+10,12%

Secondo AIFA, quindi, con il nuovo sistema delineato dalla legge di bilancio 2019:

- **le aziende/gruppo** che generano un valore di spesa nel canale acquisti diretti fino a 50 milioni di euro, secondo la stima, **avranno una riduzione** complessiva dell'onere di ripiano **di circa 57 milioni di euro, pari a -37,97%**;
- **le aziende/gruppo** che generano un valore di spesa nel canale acquisti diretti tra i 50 e i 100 milioni di euro, secondo la stima, **avranno una riduzione** complessiva dell'onere di ripiano **di circa 8 milioni di euro, pari a -20,39%**;
- **le aziende/gruppo** che generano un valore di spesa nel canale acquisti diretti superiore ai 100 milioni di euro, secondo la stima, **avranno un aumento** dell'onere di ripiano **di circa 65 milioni di euro, pari a +10,12%**.

Ora, occorre premettere che il gruppo Bayer (Bayer AG+Bayer S.p.A.) dal 2017 al 2019 ha registrato un aumento di fatturato del +18,8%. Stando alla stima elaborata da AIFA nella tabella sopra riportata, il ripiano complessivo del 2017 per lo sfondamento del tetto di spesa degli acquisti diretti ammonta complessivamente ad Euro 832.701.726. Per il 2019, invece, gli atti qui impugnati fissano

il ripiano, al netto di quanto dovuto per il comparto dei gas medicinali, in Euro 1.357.485.571,68, con uno scostamento percentuale del 63% (in realtà, il ripiano del 2017, fissato con determina del Direttore Generale di AIFA 64/2019 è stato pari a 739,2 milioni di Euro, con uno scostamento dell'83,7%). Al gruppo Bayer nel 2017 è stato richiesto un ripiano di 19,1 milioni di Euro (il dato fornito da AIFA cumulava tutte le imprese del gruppo).

Tenendo conto delle differenze sopra evidenziate in modo proporzionato all'elaborazione di AIFA di cui alla tabella 7 qui riprodotta, tra il ripiano preteso dal gruppo Bayer nel 2017 e quello del 2019 non avrebbe dovuto registrarsi un discostamento superiore - nella peggiore delle ipotesi - del 113,2% (19,1 milioni+63% variazione di ripiano tra 2017-2019+10,12% variazione tra i due sistemi+18,8% aumento fatturato=40,72, milioni)

Tuttavia, il gruppo Bayer per il ripiano dello sfondamento della spesa per acquisti diretti 2019 si è visto allo stato addebitare ben 54,4 milioni di Euro (Euro 52,8 per Bayer AG e 1,6 per Bayer S.p.A.) con uno scostamento rispetto al 2017 del **+184,8%**.

Siamo dunque di fronte ad uno scarto abnorme, ingiustificato ed ingiustificabile, che non solo rende evidente l'imprevedibilità del sistema messo in atto e l'assenza di una reale e proporzionata progressività dello stesso, ma su cui Bayer AG non è stata messa neppure in condizione di compiere le opportune verifiche.

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

35. L'art. 1, comma 578, l. 145/2018, detrae dal fatturato di ciascuna azienda titolare di AIC quello registrato con riferimento ai medicinali orfani inseriti nel registro UE. Ciò comporta che la quota di mercato delle imprese che commercializzano medicinali orfani viene calcolata al netto del fatturato conseguito per tali medicinali.

36. La spesa generata da detti medicinali orfani, nondimeno, viene computata nel montante complessivo e genera, pertanto, in caso di sfondamento del tetto di spesa, un ripiano che viene ripartito tra le imprese in base alle quote di mercato determinate da AIFA: in sostanza, del ripiano imputabile ai medicinali orfani si fanno carico le imprese che detti medicinali non li commercializzano. Ciò è ben rappresentato dalla tabella A4 della nuova "Nota sulla metodologia applicativa" in cui i valori NSIS-tracciabilità relativi alle indicazioni non innovative necessari per individuare il mercato che sostiene il relativo ripiano sono stati conteggiati al netto della spesa di Euro 1.314.565.299 (vedi tabella A3 della medesima Nota) registrata per i medicinali orfani.

37. Ora, in relazione all'anno 2019, la spesa generata dai medicinali orfani rappresenta circa il 12,73% della spesa complessiva totale, per cui la quota di ripiano addebitata alle imprese relativamente a tale comparto ammonta ad Euro 172.807.913,2 (12,73% di 1.357.485.571). Stante la quota di mercato asseritamente detenuta da Bayer AG come computata da AIFA, quindi, l'odierna ricorrente dovrebbe corrispondere quasi 7 milioni di Euro a copertura dello sfondamento generato dai medicinali orfani.

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

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

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

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

42. La ricorrente è conscia che, nel recente passato, codesto Ill.mo TAR ha rimesso (ord. coll. n. 11348 del 22/9/2015) alla Corte costituzionale la questione di legittimità dell'art. 5, comma 3, lettera a), d.l. 159/2007, conv. in l. 222/2007, nella parte in cui, con riferimento alle modalità di ripiano della spesa farmaceutica territoriale (oggi convenzionata), stabiliva che, *“al fine di favorire lo sviluppo e la disponibilità dei farmaci innovativi la quota dello sfondamento imputabile al*

superamento, da parte di tali farmaci, del fondo aggiuntivo di cui alla citata lettera a) del comma 2 è ripartita, ai fini del ripiano, al lordo IVA, tra tutte le aziende titolari di AIC in proporzione dei rispettivi fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperti da brevetto”.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

VI. Illegittimità costituzionale dell'art. 1, commi 398 e 399, l. 232/2016, e dell'art. 1, comma 575, l. 145/2018, per violazione dell'art. 3 Cost.

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

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

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

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

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

54. Nonostante questo intervento, l'allocazione delle risorse risulta tuttora irrazionale e sul punto è sufficiente rilevare che, mentre la spesa convenzionata nel 2019 ha registrato un avanzo di 913,8 milioni di Euro, quella per acquisti diretti ha sfondato il tetto di oltre 2,7 miliardi di Euro, **il che costituisce la miglior riprova dell'assoluta irragionevolezza di previsioni che continuano a destinare alla spesa ex ospedaliera un finanziamento incapiente rispetto alla spesa effettiva**, mentre sovrafinanziano la ex spesa territoriale, con una chiara violazione dell'art. 3 Cost, sotto il profilo della ragionevolezza.

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

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

56. In base all'art. 5, comma 3, lettera a), d.l. 159/2007 e succ. l. di conv., da leggere in combinato disposto con l'art. 1, comma 399, l. 232/2016, in caso di sfondamento del tetto della spesa farmaceutica convenzionata (ex territoriale), esso è interamente ripartito a lordo IVA tra aziende

farmaceutiche, grossisti e farmacisti in misura proporzionale alle relative quote di spettanza sui prezzi dei medicinali.

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

58. Come può notarsi, trattasi di un sistema nel suo complesso del tutto irragionevole e sproporzionato, posto che le perdite rimangono all'interno del comparto farmaceutico e vengono addossate per la gran parte alle imprese farmaceutiche, mentre l'avanzo fuoriesce dal comparto e viene distribuito interamente agli Enti del SSN **senza alcun vincolo di destinazione**, essendo dunque possibile che risorse inizialmente e formalmente vincolate all'assistenza farmaceutica vengano utilizzate per scopi del tutto diversi.

59. Con il che, non pare possa dubitarsi della circostanza che il sistema manchi, sotto questo profilo, del rapporto di ragionevolezza e proporzionalità rispetto all'obiettivo di garantire l'universalità dell'accesso alle cure, seppur in un contesto di risorse limitato.

60. Si consideri che per l'anno 2019, dal monitoraggio effettuato da AIFA a consuntivo del periodo gennaio-dicembre approvato nel novembre 2020, la spesa farmaceutica convenzionata al netto dei payback vigenti rispetto al tetto del 7,96% (9.057,8 milioni di Euro) si è attestata a 8.144,1 milioni di Euro che incide sul FSN per il 7,16%, generando un avanzo di 913,8 milioni di Euro (tabella 6).

61. Un disavanzo si è registrato, invece, per la spesa farmaceutica per acquisti diretti, che evidenzia un'incidenza del 9,28%, a fronte del 6,89% prefissato, con un passivo di 2.722,9 milioni di Euro (tabella 12-bis del nuovo Monitoraggio).

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

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

In realtà, se le poste attive (pari a 913,8 milioni di Euro) venissero compensate con quelle passive, il disavanzo totale oggi computato in Euro 2.722.862.485 comprensivo di quello generato dalla spesa per gas medicinali, sarebbe pari a 1.809.062.485 di Euro, di cui metà a carico dell'industria e metà delle Regioni, con un alleggerimento complessivo notevole.

64. Nella sostanza, la mancata compensazione, mentre consente, in ipotesi, alle Regioni di reperire dagli avanzi del tetto per la spesa farmaceutica convenzionata (pari a 913,8 milioni di Euro) la pressoché totalità dei fondi per far fronte al 50% dello sfondamento della spesa farmaceutica per acquisti diretti (1.361.431.2432,46 Euro), essa onera le imprese di un ripiano sproporzionato, che di fatto addossa solo su di esse il peso del sottofinanziamento cronico della spesa farmaceutica per acquisti diretti, con ulteriore violazione dell'art. 41 Cost.

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

66. Sotto questo profilo, si consideri che a fronte di un livello di finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato per l'anno 2019 pari, stando quanto comunicato dal Ministero della salute, a 113.791.926.183 Euro, la spesa farmaceutica (14,85%) avrebbe dovuto assorbire 16.898.101.038,17 Euro. Nondimeno, detratto l'avanzo registrato di 913,8 milioni di Euro non compensato con il disavanzo registrato per la spesa farmaceutica per acquisti diretti, il finanziamento ammonta in concreto a 15.984.301.038,17 milioni di Euro, **ossia al 14,04%**, con la conseguenza che **il restante 0,81%, sebbene dichiaratamente a carico dello Stato, viene di fatto finanziato dalle imprese farmaceutiche, risolvendosi in una prestazione patrimoniale occulta priva di copertura normativa e per ciò solo violativa dell'art. 23 Cost.**

67. Sotto il medesimo angolo prospettico si consideri che nel documento di monitoraggio da ultimo approvato il 20/11/2020 si dà atto che *"A livello nazionale la spesa complessiva del periodo Gennaio-Dicembre 2019 si è attestata a +18.707,2 milioni di Euro, evidenziando uno scostamento assoluto*

rispetto alle risorse complessive del 14,85% (16.898,1 milioni di Euro) pari a +1.809,1 milioni di Euro”.

L’omessa compensabilità dei fondi, tuttavia, genera la situazione paradossale per cui lo sfondamento registrato sulla sola componente di acquisti diretti si attesti a 2,7 miliardi di Euro, (di cui il 50% a carico dell’industria), ossia su una soglia ben superiore al disavanzo realmente registrato per la spesa farmaceutica intesa nel suo complesso.

68. In buona sostanza, la mancata previsione della possibilità di compensare avanzi e disavanzi unita ad una proporzionata ripartizione, rispetto alla spesa reale, dei fondi destinati alla spesa farmaceutica convenzionata ed alla spesa per acquisti diretti, oltre ad essere irragionevole per tutte le ragioni anzidette, trasforma il meccanismo di payback, concepito quale strumento residuale per il contenimento della spesa farmaceutica nei limiti prestabiliti, ossia nel 14,85% della spesa sanitaria complessiva, in un sistema per ottenere un extragettito fiscale da parte delle imprese farmaceutiche a copertura di una parte della spesa cui lo Stato dovrebbe concorrere *in toto*.

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

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

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

71. Orbene, il prelievo cui sono soggette le imprese qual è la ricorrente, non solo è intrinsecamente imprevedibile, ma in quanto connesso al disavanzo registrato nel comparto della spesa per gli acquisti diretti, risulta disancorato dalla capacità contributiva individuale, con conseguente violazione del principio di universalità dell’imposizione tributaria di cui agli artt. 3 e 53 Cost.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ε) 12 mln; ζ) 14 mln=26 mln.

79. In base al meccanismo delineato dal legislatore, quindi, nel caso esposto *sub* 77 verrebbe decurtato un importo di Euro 3 mln di fatturato a ciascuna impresa del gruppo, per un totale di 12 mln, mentre nel caso indicato *sub* 78, la decurtazione sarebbe pari, in totale, ad Euro 6 mln. A fronte del medesimo fatturato dei due gruppi, il secondo viene quindi esposto ad un ripiano assai più consistente, beneficiando di meno detrazioni e detenendo, pertanto, un maggior fatturato rilevante ai fini della determinazione della quota di mercato. Infatti, se si ipotizza un totale mercato che sostiene il ripiano pari a 1.000 ed un ripiano dovuto pari a 400, nel caso *sub* 77, le imprese del gruppo

sarebbero tenute in totale a ripianare **5,2** (α) 1,6; β) 0,4; γ) 2,8 e δ) 0,4), mentre nell'ipotesi sub 78 **7,2** (ϵ) 3,6 e γ) 3,6).

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

81. Si pensi, ad esempio a 3 ipotetiche imprese dello stesso gruppo che generino i seguenti fatturati: α) 5 mln; β) 3,5 mln; γ) 0,5 mln = 9 mln.

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

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

84. Ne deriva che laddove vi sia una maggiore frammentazione societaria all'interno di medesimi gruppi imprenditoriali, maggiore sarà il fatturato complessivo sottratto alla quota di rilevanza e, dunque, compartecipe del ripiano; al contempo, a fronte di una ripartizione delle AIC tra società di uno stesso gruppo potrebbe avere l'effetto di abbattere, se non azzerare il ripiano dovuto, con notevoli distorsioni del sistema.

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

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

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

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

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

89. Secondo la giurisprudenza della Corte, gli artt. 43 CE e 49 CE (oggi 49 e 56 TFUE) impongono l'abolizione delle restrizioni alla libertà di stabilimento e alla libera prestazione dei servizi. Devono essere considerate come tali tutte le misure che vietano, ostacolano o rendono meno attraente l'esercizio di tali libertà (v. sentenze 15/1/2002, causa C-439/99, Commissione/Italia, Racc. pag. I-305, punto 22; 5/10/2004, causa C-442/02, CaixaBank France, Racc. pag. I-8961, punto 11; 30/3/2006, causa C-451/03, Servizi Ausiliari Dottori Commercialisti, Racc. pag. I-2941, punto 31, e 26/10/2006, causa C-65/05, Commissione/Grecia, Racc. pag. I-10341, punto 48).

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

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

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

93. Orbene, nella specie la previsione di un meccanismo che imponga alle imprese del settore di ripianare il 50% dello sfondamento del tetto di spesa per acquisti diretti a fronte del cronico sottofinanziamento del relativo comparto di spesa, unito all'irragionevole mancata compensabilità tra i fondi non trova giustificazione nell'interesse generale volto ad assicurare il diritto alla salute in un contesto di risorse limitato e non risponde alla logica del "minimo mezzo", se solo si consideri

che, attraverso il meccanismo delineato dal legislatore, le imprese vengono di fatto chiamate a farsi carico anche di una percentuale di spesa che sulla carta competerebbe allo Stato.

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

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

* * *

Sull'istanza cautelare

La sussistenza del *fumus boni iuris* emerge alla luce di quanto sopra dedotto.

Quanto al *periculum in mora*, si consideri che l'odierna ricorrente si è vista addebitare un importo di ripiano pari ad **Euro 52.773.655,99**, da versare entro il 10/1/2021, con pesanti ricadute anche sui bilanci societari, considerato anche il notevole ritardo accumulato da AIFA nella adozione dei provvedimenti definitivi.

Stante l'entità dell'importo preteso, questo non può evidentemente considerarsi quale mero danno patrimoniale, di per sé ristorabile, a maggior ragione ove si consideri la parcellizzazione dei versamenti, i quali devono essere effettuati nei confronti di tutte le Regioni, con conseguenti aggravii connessi ai recuperi.

Del resto, va altresì tenuto conto che la l. 178/2020, all'art. 1, comma 477, ha previsto che l'aumento del tetto della spesa per acquisti diretti per l'anno 2022 sia subordinato al pagamento del ripiano 2019 entro il 30/6/2020: lo stesso legislatore (ma non l'AIFA, che viceversa non è intervenuta sul termine assegnato con la determina n. 1313/2020), quindi, pare ritenere superabile il termine di cui all'art. 1, comma 580, l. 145/2018, di 30 giorni dalla comunicazione del ripiano definitivo per effettuare il relativo versamento, rendendo evidente come non sussista qualsivoglia pregiudizio derivante dalla concessione della sospensione.

* * *

Istanza ex art. 56 cpa

Sussistono nella fattispecie in esame anche i presupposti per la concessione di misure cautelari monocratiche ex art. 56 cpa.

Infatti, il pagamento dell'importo di ripiano addebitato all'odierna ricorrente, pari a circa 52,8 milioni di Euro, è stato fissato al 10/1/2021, ossia in una data anteriore a qualsivoglia c.c. utile per la trattazione collegiale della domanda cautelare unita al presente ricorso per motivi aggiunti.

In assenza di una sospensione interinale, l'odierna ricorrente si vedrebbe costretta a corrispondere l'intero importo addebitato, senza poter discutere avanti al Collegio le ragioni a sostegno della domanda cautelare e, comunque, che depongono per l'illegittimità di tutti i provvedimenti impugnati, laddove, viceversa, una breve sospensione del termine di pagamento non pregiudicherebbe gli interessi pubblici (come del resto più volte riconosciuto in casi analoghi nel recente passato), considerato anche il colpevole ritardo accumulato da AIFA.

Da qui la necessità di sospendere i provvedimenti impugnati, onde poter trattare la causa collegialmente *re adhuc integra*.

* * * *

Per i motivi suesposti, e per quelli fatti valere nel ricorso introduttivo del giudizio, si insiste affinché codesto Ecc.mo TAR, *contrariis reiectis*, voglia accogliere integralmente il ricorso introduttivo del giudizio ed i motivi aggiunti, nonché le unite istanze di sospensione cautelare sia in sede monocratica che collegiale e di rimessione alla Corte di costituzionale ed alla Corte di Giustizia UE.

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

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

Milano-Roma, 2 gennaio 2021

avv. Max Diego Benedetti

avv. Erica Bianco