

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO – ROMA –**SEZIONE III-QUATER****RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI CON ISTANZA DI AUTORIZZAZIONE ALLA NOTIFICA****PER PUBBLICI PROCLAMI**

di **Bayer AG** (C.F. e P.IVA 80184590158) con sede legale in Leverkusen (Germania) Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373, rappresentata e difesa, come da procure in atti, 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 gli avv.ti Maria Rosaria Russo Valentini e Roberto Bonetti; - 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 gli avv.ti Chiara Drago, Cristina Zampieri, Franco Botteon e Andrea Manzi;

- 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;

e, previa autorizzazione alla notifica per pubblici proclami,

- di tutte le altre imprese così come identificate nell'Allegato A, recante "ELENCO QUOTA DI RIPIANO PER CODICE SIS (Dicembre 2020)" alla determina del DG di AIFA n. 1313 del 10/12/2020, pubblicata sul portale istituzionale dell'AIFA in data 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)"*

per l'annullamento, sotto altri profili, dei provvedimenti già oggetto di gravame, ossia:

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-Dicembre 2019"** 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-Dicembre 2019 (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 incrementalmente 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 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. L'odierna ricorrente ha corrisposto con riserva gli importi pretesi da AIFA (**doc. 18**) e il giudizio, integrato il contraddittorio come prescritto dall'ordinanza 8936/2021, risulta tuttora pendente.

14. In data 13/1/2022 è stata pubblicata nell'ambito del giudizio n.r.g. 1775/2021 introdotto da Aspen Pharma Trading Limited avverso la determina di DG di AIFA 1313/2020 la sentenza pronunciata da codesto Ecc.mo TAR n. 345 (**doc. 19**), con la quale, in estrema sintesi, il Collegio ha ritenuto illegittima l'omessa decurtazione dal fatturato aziendale dell'importo pari a Euro 1.348.630 versato dall'impresa a titolo di *payback* di prodotto.

15. La predetta pronuncia ha messo in evidenza, pertanto, sia taluni vizi già denunciati nel ricorso introduttivo del giudizio e nei successivi motivi aggiunti, considerato che i dati messi a disposizione non consentono di ricostruire con puntualità a tutte le imprese il procedimento messo in atto da AIFA per computare la spesa complessiva per acquisti diretti, rendendolo di fatto inverificabile, sia ulteriori violazioni che hanno determinato in capo all'odierna ricorrente un ripiano superiore rispetto a quello dovuto.

16. Da qui l'ulteriore illegittimità dei provvedimenti gravati per i seguenti motivi di

DIRITTO

I. 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. Violazione e falsa applicazione degli artt. 24, 103 e 113 Cost.

17. Sin dal ricorso introduttivo del giudizio, l'odierna ricorrente, dopo aver illustrato la metodologia di calcolo del *payback* introdotta dalla l. 145/2018 in termini innovativi rispetto al pregresso sistema,

ha denunciato l'inverificabilità dei conteggi operati da AIFA a cagione della mancata ostensione di tutti gli atti e documenti che hanno avuto un'efficienza causale nella ricostruzione dei dati elaborati dall'Agenzia.

18. È noto infatti che AIFA ha messo a disposizione i valori afferenti alla sola posizione individuale di ciascuna azienda e una serie di dati aggregati frutto di proprie elaborazioni. A meno di riscontrare errori relativi ai propri computi, rispetto a tutti gli ulteriori conteggi operati da AIFA e nonostante l'interdipendenza delle singole posizioni, l'operatore non è messo in condizione di verificare l'effettiva correttezza del procedimento posto in essere. Né, del resto, può postularsi la correttezza complessiva dei conteggi operati da AIFA, in quanto "somma" delle verifiche individuali di ciascuna impresa.

In disparte che non tutte le imprese hanno lo stesso interesse a verificare la correttezza dei dati (vi sono, ad esempio, imprese che non sono state chiamate a ripianare alcunché) o a segnalare l'esistenza di errori (ad esempio, un'impresa che si vedesse tracciare un dato di spesa per farmaci orfani più elevato di quello reale potrebbe non avere interesse a far constare l'errore, nella misura in cui la spesa per tali medicinali viene scomputata dal suo fatturato), resta il fatto che ciascun soggetto a cui viene imposto un pagamento deve poter ricostruire integralmente la correttezza dell'importo che gli viene imputato.

19. L'odierna ricorrente, peraltro, proprio nell'ottica di poter compenetrare il procedimento, ha formulato una precisa istanza di accesso, muovendo dal presupposto di dover conoscere tutti i dati utilizzati da AIFA, onde poter verificare l'effettiva debenza dell'ammontare del ripiano preteso. Nel giudizio sull'accesso n.r.g. 9373/2020, definito in un primo momento con sentenza di codesto Ecc.mo TAR 5467/2021 (il processo è stato riassunto a seguito della pronuncia del Consiglio di Stato 67/2022 che ha accolto l'appello di AIFA, statuendo che *"la sentenza impugnata deve essere pertanto annullata con rinvio al giudice di primo grado, ai sensi dell'art. 105, primo comma*), è stato riconosciuto il diritto di Bayer ad accedere a tutti quei dati necessari per verificare i conteggi operati dall'Agenzia.

20. Infatti, 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.

21. 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.

22. 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.

23. La sentenza 345/2022 di codesto Ecc.mo TAR **è la riprova che i conteggi operati da AIFA non sono corretti**. Come si vedrà nel prosieguo, l'Agenzia ha computato nella spesa complessiva importi che erano già stati restituiti - e che per previsione normativa avrebbe dovuto scomputare - invocando solo in giudizio, a sostegno del proprio agire, una prassi (per i farmaci attivi sia nel canale di acquisti diretti che in quello convenzionato lo scomputo di tutti i payback di prodotto avverrebbe solo sul canale retail) mai esplicitata negli atti e che, pertanto, nessun'altra impresa, a parte quella direttamente coinvolta, è stata messa in condizione di contestare.

24. Sebbene l'illegittimità ravvisata nella sentenza 345/2022 abbia determinato un ripiano in capo alla ricorrente a superiore di sole alcune migliaia di Euro, **il punto è che ove non si riconosca il dovere di AIFA di mettere gli operatori a parte di tutti i dati sui cui si fondano i conteggi, il procedimento che porta alla determinazione del ripiano finisce con l'essere sostanzialmente segreto e sottratto a qualsivoglia controllo esterno**, salvo non intervenga l'iniziativa di chi quei dati è in grado di verificarli.

25. In buona sostanza, non è dato sapere, ad esempio, se AIFA abbia seguito la "prassi" sopra sintetizzata di non scomputare dalla spesa per acquisti diretti gli importi di payback di prodotto versati a tale titolo anche per tutti gli altri farmaci attivi sia nella spesa convenzionata che in quella diretta, che potrebbe aver generato una lievitazione della spesa per acquisti diretti e dei conseguenti ripiani.

26. Sennonché, la possibilità di contestare un provvedimento avente effetti lesivi nei confronti di una pluralità di soggetti non può essere rimessa all'attivazione dell'unico operatore che ha, per accidente, la materiale disponibilità dei dati sulla base dei quali sono stati operati conteggi erronei

e dai quali è possibile evincere l'applicazione di una prassi illegittima, pena la violazione degli artt. 24, 103 e 113 Cost.

27. Appaiono dunque confermati i vizi di 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.

28. 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.

II. Violazione dell'art. 1, commi 577, 578, 579 e 580, l. 145/2018. Eccesso di potere per travisamento dei presupposti di diritto

29. Come si è avuto modo di annotare, l'odierna ricorrente a seguito della pubblicazione, risalente al 13/1/2022, della sentenza pronunciata da codesto Ecc.mo TAR nel giudizio n.r.g. 1775/2021 introdotto da Aspen Pharma Trading Limited (da qui solo Aspen) avverso la determina di DG di AIFA 1313/2020, è venuta a conoscenza che AIFA, nel computare il fatturato di Aspen ai sensi dell'art. 1, comma 579, l. 145/2018, non ha **illegittimamente** detratto gli importi da questa versati ex art. 48, comma 33, d.l. 269/2003, conv. in l. 326/2003, per i medicinali cd Cosmos Purinethol, Leukeran, Alkeran Tablet e Tioguanina, per un totale di Euro 1.348.630, accampando, a sostegno del proprio agire, una prassi del tutto priva di addentellati normativi.

30. I medicinali di cui trattasi sono classificati ai fini della rimborsabilità in classe A, non rientranti né nel novero dei vaccini, né dei medicinali innovativi e oncologici innovativi, né nei gas medicinali, e Aspen ha dimostrato, sulla base di accordi intercorsi con l'Agenzia, di aver versato con riferimento al canale per acquisti diretti:

- i) € 333.863,67 per l'Alkeran Tablet,
- ii) € 533.169,18 per il Leukeran,
- ii) € 447.085,68 per il Purinethol,
- iv) € 34.511,79 per la Tioguanina

31. Codesto Ecc.mo TAR ha quindi riconosciuto che AIFA avrebbe dovuto scomputare il valore complessivo dei suddetti importi dalla quota di acquisti diretti. La pronuncia suddetta ha pertanto annullato i provvedimenti impugnati da Aspen *in parte qua*, ove non hanno detratto dal fatturato della Società il predetto importo versato a titolo di c.d. pay back di prodotto, e ha imposto ad AIFA

di *“computare con la somma indicata la esatta quota di mercato della società ricorrente”*. La pronuncia non risulta allo stato impugnata.

32. In virtù di detta sentenza di codesto Ecc.mo TAR è però possibile rilevare come l'illegittima omessa considerazione, da parte di AIFA, di importi versati a titolo di payback di prodotto da Aspen per un ammontare di Euro 1.348.630 non abbia avuto effetti negativi solo su tale Società, ma abbia inciso, in generale, sul computo della spesa complessiva computata dall'Agenzia, quindi sull'importo complessivo da ripianare e, infine, in particolare, anche sulla determinazione del ripiano dell'odierna ricorrente.

33. Valga quanto segue.

L'art. 1, comma 577, l. 145/2018, ha previsto che “per l'anno solare 2019 entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni solari successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, l'AIFA determina, con provvedimento del consiglio di amministrazione, **l'ammontare complessivo della spesa farmaceutica** nell'anno di riferimento per acquisti diretti, mediante la rilevazione nell'anno solare del fatturato, al lordo dell'IVA, delle aziende farmaceutiche titolari di AIC, riferito a tutti i codici AIC dei medicinali di fascia A e H per acquisti diretti, esclusi i codici AIC relativi ai vaccini (ATC J07) e i codici AIC relativi ai farmaci innovativi e ai farmaci oncologici innovativi di cui, rispettivamente, ai commi 400 e 401 dell'articolo 1 della legge 11 dicembre 2016, n. 232. Nell'ambito di tale determinazione si tiene separato conto dell'incidenza della spesa per acquisti diretti di gas medicinali (ATC V03AN). Dall'ammontare complessivo della spesa vanno detratti gli importi di cui alle lettere b) e c) del comma 579 del presente articolo”.

34. Per quanto qui di interesse, la lettera c) del comma 579 rinvia alle “somme restituite nello stesso anno solare di riferimento dalle aziende farmaceutiche titolari di AIC alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326”.

Dal combinato disposto dei due commi in esame risulta, dunque, che l'ammontare complessivo della spesa farmaceutica per acquisti diretti deve essere determinato (tra le altre cose) al netto delle somme versate da tutte le imprese a titolo di payback di prodotto.

Le somme restituite a titolo di payback di prodotto vanno - ovviamente - scomputate dal fatturato individuale dell'impresa che effettivamente le ha versate, come previsto dall'art. 1, comma 579, l. 145/2018.

35. Il combinato disposto dell'art. 1, commi 578 e 580, l. 145/2018 prescrive che, una volta ottenuta la spesa complessiva, laddove essa ecceda il tetto di spesa prefissato (6,69%), la relativa eccedenza

va ripartita al 50% tra le regioni e la restante parte del 50% tra le aziende farmaceutiche in base alla quota di mercato detenuta da ciascuna in rapporto al proprio fatturato.

36. Ora, dal momento che codesto Ecc.mo TAR, con sentenza n. 345/2022, ha accertato che illegittimamente AIFA non ha detratto l'importo versato da Aspen a titolo di payback di prodotto pari a Euro 1.348.630, se ne evince che siffatta mancata detrazione ha inciso non solo sul computo del fatturato di Aspen, ma anche su quello della spesa complessiva.

37. Al punto 2.2. della "Nota sulla metodologia applicativa (Dicembre 2020)" allegata alla determina di DG 1313/2020, relativamente alla "Definizione della spesa farmaceutica per acquisti diretti 2019", AIFA ha affermato di aver calcolato la spesa al netto *"degli importi versati dalle aziende farmaceutiche a ripiano degli sfondamenti dei tetti di prodotto di fascia A non convenzionata e fascia H negoziati con l'AIFA"*, ma in realtà, per quanto è dato sapere, essa non ha quanto meno detrattato le somme restituite da Aspen per un ammontare di Euro 1.348.360.

38. La Tabella 1 contenuta nella predetta "Nota sulla metodologia applicativa (Dicembre 2020)" riporta per quel che qui rileva i seguenti dati:

	A	B	C=A-B	D=C*50%	
	Spesa 2019 al netto dei payback*	Tetto 2019	Sfondamento da monitoraggio 2019	% Quota da ripianare anno 2019	
Farmaci di fascia A e H esclusi vaccini (J07), farmaci innovativi oncologici, innovativi non oncologici e gas medicinali (V03AN)	10.327.651.005	6,69% del FSN: 7.612.679.862	2.714.971.143	1.357.485.571,68	E

ma la stessa risulta evidentemente errata, nella misura in cui essa non tiene conto di una parte di payback versato da Aspen pari a Euro 1.348.60, pertanto il calcolo corretto avrebbe dovuto essere il seguente:

	A	B	C=A-B	D=C*50%	
	Spesa 2019 al netto dei payback*	Tetto 2019	Sfondamento da monitoraggio 2019	% Quota da ripianare anno 2019	
Farmaci di fascia A e H esclusi vaccini (J07), farmaci innovativi oncologici, innovativi non oncologici e gas medicinali (V03AN)	10.326.302.645 (10.327.651.005- 1.348.360)	6,69% del FSN: 7.612.679.862	2.713.622.783	1.356.811.391,5	E

39. Ne deriva che AIFA ha computato, nel suo complesso, un ripiano dovuto dalle aziende farmaceutiche, escluso il mercato per i gas medicinali, superiore di **Euro 674.180,18**, che non trova alcuna giustificazione.

40. Conseguentemente, gli importi versati a titolo di payback per i farmaci di fascia A e H esclusi vaccini (J07), farmaci innovativi oncologici, innovativi non oncologici e gas medicinali (V03AN) ammontano complessivamente NON a Euro 283.996.760, come indicato da AIFA nella Tabella 2 della propria nota sulla metodologia applicativa, bensì al superiore importo di Euro 285.345.120

41. L'illegittimità in cui è incorsa AIFA ha, ovviamente, avuto effetti negativi anche sull'odierna ricorrente, la quale si è trovata a versare, seppur con riserva, un importo superiore a quello dovuto.

42. Per comprendere l'impatto che l'illegittima omessa decurtazione dalla spesa per acquisti diretti dell'importo di Euro 1.348.360 già versato da Aspen a titolo di payback di prodotto.

43. Al fine di chiarire l'impatto della sentenza 345/2022 sul ripiano preteso dalla ricorrente, occorre prendere le mosse dalla Tabella A4. Recante "Mercato relativo al tetto del 6,69% del FSN: valutazione della franchigia", che ha lo scopo di individuare la base, intesa quale fatturato complessivo (al netto della spesa dei medicinali orfani e dei payback) generato dalle imprese che si collocano al di sopra della soglia di franchigia e che costituisce il denominatore del rapporto del fatturato individuale (sempre (al netto della spesa dei medicinali orfani e dei payback), necessario per calcolare la quota di mercato di ciascuna azienda.

In sostanza, la quota di mercato di ciascuna impresa su cui calcolare il ripiano è data dal seguente rapporto =

Fatturato (al netto payback e franchigia)
Totale mercato che sostiene il ripiano

Ora, la citata Tabella A4. riporta i seguenti dati:

Ditte con spesa al netto dei payback superiore a 3 milioni	Numero ditte	Valori NSIS-tracciabilità relativi alle indicazioni non innovative	Importo totale dei payback per indicazioni non innovative	Spesa al netto dei payback	Totale mercato che sostiene il relativo ripiano
no	361	112.931.220	3.456.790	109.474.430	0
si	133	9.184.151.247	280.539.970	8.903.611.277	8.504.611.277

44. La stessa, tuttavia, non contempla la somma di Euro 1.348.60 nell'importo totale dei payback per indicazioni non innovative relative alle imprese di cui alla seconda riga, ossia di quelle con una

spesa superiore alla soglia di franchigia di 3 milioni di Euro, di cui all'art. 1, comma 579, lettera a), l. 145/2018.

Computando i predetti importi già versati da Aspen si ottiene il seguente calcolo:

Ditte con spesa al netto dei payback superiore a 3 milioni	Numero ditte	Valori NSIS-tracciabilità relativi alle indicazioni non innovative	Importo totale dei payback per indicazioni non innovative	Spesa al netto dei payback	Totale mercato che sostiene il relativo ripiano
no	361	112.931.220	3.456.790	109.474.430	0
si	133	9.184.151.247	281.888.600	8.902.262.647	8.503.262.647

45. Se si prende il foglio 7 della tabella Excel estratta dal Front End di AIFA (**doc. 20**) relativa ai conteggi operati da AIFA per quantificare il ripiano dovuto dalla ricorrente è riportato, nelle colonne da G a L, il seguente calcolo:

Spesa al netto dei payback e della franchigia	Spesa per il calcolo della quota di mercato	Totale su cui calcolare la quota di mercato	Quota di mercato	Importo complessivo da ripianare	Importo di ripiano azienda
330.625.561,8	330.625.561,8	8.504.611.277	0,03887 6035	1.357.485.572	52.773.655,9 9

46. Sennonché, modificando il totale su cui calcolare la quota di mercato computando la spesa di payback di prodotto illegittimamente non detratta da AIFA e modificando l'importo complessivo di ripiano dovuto, si ottiene il seguente computo:

Spesa al netto dei payback e della franchigia	Spesa per il calcolo della quota di mercato	Totale su cui calcolare la quota di mercato	Quota di mercato	Importo complessivo da ripianare	Importo di ripiano azienda
330.625.561,8	330.625.561,8	8.503.262.647	0,0388822 003418472	1.356.811.391	52.755.812,33

Ne deriva che l'illegittimità perpetrata da AIFA ha determinato un aumento del ripiano a carico della ricorrente per Euro 17.843,65.

47. Da qui l'ulteriore illegittimità dei provvedimenti gravati.

* * * *

ISTANZA DI AUTORIZZAZIONE ALLA NOTIFICA PER PUBBLICI PROCLAMI

Per consentire l'integrazione del contraddittorio nei confronti di tutte le imprese di cui all'Allegato A della determina AIFA 1313/2020, come già disposto nel presente giudizio con ordinanza 8936/2021, si formula istanza di autorizzazione alla notifica per pubblici proclami ex artt. 41, comma

4 e 49, comma 3 cpa, mediante pubblicazione dell'avviso relativo al presente ricorso sul sito *web* istituzionale di AIFA, individuando le relative modalità. Come chiarito da codesto Ecc.mo TAR, infatti, il combinato disposto degli artt. 52, comma 2 c.p.a. e 151 cpc, consente di disapplicare l'art. 150, comma 3 cpc, nella parte in cui prescrive l'inserimento dell'estratto dell'atto notificato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica, perché l'evoluzione normativa e tecnologica *"permette di individuare nuovi strumenti idonei a consentire la medesima finalità di conoscibilità un tempo rimessa alla sola pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica, con l'indubbio vantaggio, quanto a tale modalità di notificazione, di ovviare all'eccessivo e ingiustificato onere economico della pubblicazione con modalità cartacea"*, e che la pubblicazione dei bandi sui siti web istituzionali - prevista dall'art. 19 del decreto legislativo n. 33/2013 al fine di consentire la massima diffusione delle informazioni relative alle procedure concorsuali - può ritenersi espressione di un principio applicabile a tutte le informazioni relative all'iter procedimentale, ivi comprese quelle relative alle impugnative proposte avverso gli atti della procedura.

* * * *

Per i motivi suesposti, e per quelli fatti valere nel ricorso introduttivo del giudizio e nel precedente atto di motivi aggiunti, si insiste affinché codesto Ecc.mo TAR, *contrariis reiectis*, voglia accogliere anche il presente gravame,.

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, 14 marzo 2022

avv. Max Diego Benedetti

avv. Erica Bianco