

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

PER IL LAZIO – ROMA

RICORSO

CON ISTANZA DI AUTORIZZAZIONE ALLA NOTIFICAZIONE PER PUBBLICI

PROCLAMI

di **Novartis Europharm Limited**, con sede legale in Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irlanda, P. IVA IE3574543AH, in persona del procuratore speciale e legale rappresentante *pro tempore* avv. Ovidio D'Ovidio, rappresentata e difesa, come da procura unita al presente atto, dall'avv. prof. Giuseppe Franco Ferrari (C.F. FRRGPP50B08M109X; indirizzo di posta elettronica certificata: giuseppe.ferrari@pavia.pecavvocati.it; recapiti di fax: 02/795416 e 06/68636363, ai quali dichiara di voler ricevere tutte le comunicazioni inerenti al presente giudizio) e dall'avv. Carlotta Ungaretti (C.F. NGRCLT73S51G388G; indirizzo di posta elettronica certificata: c.ungaretti@pec.it; recapiti di fax: 02/795416 e 06/68636363), disgiuntamente e congiuntamente tra loro, e con questi elettivamente domiciliata presso il loro studio, in Roma, Via di Ripetta n. 142

contro

l'**AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco** – (C.F. 97345810580 e P. IVA 08703841000), con sede legale in Roma, Via del Tritone n. 181, in persona del Direttore Generale e legale rappresentante *pro tempore*;

il **Ministero della Salute** (C.F. 80242250589), con sede legale in Roma, Viale Giorgio Ribotta n. 5, in persona del Ministro e legale rappresentante *pro tempore*;

il **Ministero dell'Economia e delle Finanze** (C.F. 80415740580), con sede legale in Roma, Via XX Settembre n. 97, in persona del Ministro e legale rappresentante *pro tempore*;

e nei confronti

della **Regione Lazio**, in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, elettivamente domiciliato per la carica presso la sede legale dell'Ente, in Roma, Via Rosa Raimondi Garibaldi n. 7;

nonché nei confronti

di **Daiichi Sankyo Italia S.p.A.** (C.F. 00468270582 e P.IVA 04494061007), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Roma, Via Paolo di Dono n. 73;

per l'annullamento

a) della **determinazione del Direttore Generale di AIFA n. 1421 del 29.11.2021 (all. 1)**, pubblicata sul portale istituzionale dell’AIFA in data 29.11.2021 ed efficace dal giorno successivo alla pubblicazione del relativo avviso in Gazzetta Ufficiale, intervenuta in GURI Serie Generale n. 286 dell’1.12.2021 (all. 2), recante “*Attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l’anno 2020 (ai sensi dell’art. 1, commi 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 583, 584 della legge 30 dicembre 2018, n. 145 “Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021)”*”, **e dei relativi allegati: A) Elenco quota di ripiano per codice SIS (all. 3); B-B1-B2) Nota sulla metodologia applicativa (novembre 2021) e relativi annessi (all. 4-5-6); C) Elenco quota di ripiano per codice SIS e per Regione (all. 7); D) Elenco quota di ripiano per Regione (all. 8); E) Allegato alla nota metodologica - Descrizione dei file e dei relativi tracciati record pubblicati sul “portale dei servizi” di AIFA (all. 9), ed F) Modalità di versamento alle Regioni – Riferimenti bancari (all. 10)**;

b) del relativo **Comunicato**, recante “*Ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l’anno 2020*”, **pubblicato sul sito istituzionale dell’Agenzia in data 29.11.2021** (all. 11);

c) del **ripiamo** per la spesa farmaceutica per acquisti diretti attribuito a Novartis Farma S.p.A., codice SIS 4789, per lo sfondamento asseritamente imputabile alla Società per l’anno 2020, pari a **Euro 143.893.724,86**, reso noto tramite l’accesso al sistema AIFA Front-End a far tempo dal 29.11.2021 (all. 12), nonché pubblicato nell’Allegato A alla determina *sub a*);

d) **di tutti gli atti presupposti, consequenziali e/o connessi, anche non conosciuti dalla ricorrente, ivi inclusi:**

d1) il **Comunicato pubblicato in data 2.8.2021 ed aggiornato il 3.8.2021 sul sito istituzionale dell’AIFA** recante “*Ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l’anno 2020 – Avvio del procedimento – Esposizione dati*” (all. 13) ed **i relativi dati resi disponibili alla Società ricorrente tramite la piattaforma Front/End di AIFA** (all. 14), unitamente alla **delibera del Consiglio di Amministrazione di AIFA n. 47 del 28.7.2021**, recante l’approvazione delle quote di mercato per ciascuna azienda farmaceutica e del conseguente valore complessivo di ripiano dello sfondamento del tetto di spesa 2020, richiamata nel Comunicato del 2.8.2021 predetto e non conosciuta;

d2) la **Nota sulla metodologia applicativa approvata a luglio 2021 e pubblicata unitamente al Comunicato sub d1)** (all. 15);

d3) la **nota datata 23.11.2021** (all. 16) trasmessa dall’AIFA a mezzo pec alla ricorrente in riscontro alle osservazioni dalla stessa inviate in corso di procedimento (all. 17);

d4) la delibera del Consiglio di Amministrazione di AIFA n. 66 del 24.11.2021, recante l'approvazione delle nuove quote di mercato calcolate per ciascuna azienda farmaceutica e del conseguente valore complessivo di ripiano dello sfondamento del tetto di spesa 2020, richiamata nella determina a firma del Direttore Generale dell'AIFA n. 1421/2021 e non conosciuta;

d5) la delibera del Consiglio di Amministrazione di AIFA n. 12 del 28.1.2021, con cui è stato approvato l'elenco dei medicinali orfani ai fini dell'applicazione dei benefici di cui alla l. 145/2018, non conosciuta ma richiamata nella determina a firma del Direttore Generale dell'AIFA n. 1421/2021;

d6) il documento “Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio – Dicembre 2020 – Consuntivo”, datato 28.7.2021, (all. 18), e la relativa delibera di approvazione adottata dal Consiglio di Amministrazione dell'AIFA in data 28.7.2021, n. 46, non conosciuta, nonché il successivo documento **“Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio – Dicembre 2020 – Aggiornamento”**, datato 24.11.2021 (all. 19), e la relativa delibera di approvazione adottata dal Consiglio di Amministrazione dell'AIFA in data 24.11.2021, n. 64, non conosciuta, entrambi richiamati nella determina impugnata *sub a*).

* * *

FATTO

1. Con il Comunicato pubblicato sul proprio sito istituzionale in data 2.8.2021 (all. 13) l'AIFA ha avviato il procedimento per l'attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2020 ai sensi dell'art. 1, commi 577, 578 e 580, l. 145/2018, ossia sulla base del meccanismo di calcolo delle quote di mercato per ciascuna azienda titolare di AIC ivi delineato.

Si tratta dello stesso meccanismo già applicato ai fini della manovra di ripiano per l'anno 2019 e basato su di una logica completamente diversa rispetto a quella che governava il sistema di gestione della spesa farmaceutica vigente in passato, il quale - come è noto - era fondato sulla attribuzione dei cosiddetti *company budget* e sul successivo recupero dello sfondamento da parte delle aziende farmaceutiche secondo i criteri di cui all'art. 15, d.l. 95/2012, e s.m.i..

Con la legge di bilancio per il 2019 è stato invece delineato un meccanismo differente, in base al quale, con provvedimento da adottarsi entro il 31 luglio di ogni anno, l'AIFA deve determinare la spesa per acquisti diretti afferente all'anno precedente mediante la rilevazione del fatturato al lordo dell'IVA delle aziende titolari di AIC, riferito a

quell'anno solare e a tutti i codici AIC dei medicinali di fascia A ed H per acquisti diretti, con esclusione di quelli relativi ai vaccini, ai farmaci innovativi ed oncologici innovativi di cui ai commi 400 e 401 dell'art. 1, l. 232/2016, e con conteggio separato del fatturato per i gas medicinali (art. 1, comma 577, l. 145/2018).

Dall'ammontare complessivo della spesa così determinato vanno detratte (cfr. comb. disp. dei commi 577 e 579) le somme versate nello stesso anno dalle aziende titolari di AIC a titolo di *payback* per i consumi riferiti agli acquisti diretti effettuati dalle strutture del SSN a fronte della sospensione della riduzione del 5% dei prezzi dei farmaci (cd. *payback* 5%), nonché le somme restituite nello stesso anno dalle aziende titolari di AIC alle Regioni e Province autonome a ripiano degli sfondamenti dei tetti di prodotto di fascia A non convenzionata e fascia H negoziati con l'AIFA, ovvero in applicazione di procedure di rimborsabilità condizionata (*payment by results, risk sharing e cost sharing*).

L'Agenzia deve quindi calcolare (per l'anno 2020 doveva provvedervi entro il 31 luglio 2021) il fatturato di ciascuna azienda e sulla base dello stesso determinare, con provvedimento del Consiglio di Amministrazione, la quota di mercato di ciascuna azienda distintamente per i gas medicinali e per gli acquisti diretti. Ai fini della determinazione del fatturato aziendale rilevante per l'individuazione delle rispettive quote di mercato non si considerano i dati relativi ai vaccini, ai farmaci innovativi ed innovativi oncologici, nonché ai farmaci orfani per uso umano inseriti nel relativo Registro dell'Unione europea (comma 578).

Una volta rilevato l'eventuale superamento del tetto di spesa per acquisti diretti, il meccanismo delineato dall'art. 1, comma 580, l. 145/2018, prevede che l'AIFA, determinata la misura dello scostamento con determina del Consiglio di Amministrazione, ne imponga il ripiano per il 50% alle aziende titolari di AIC, il restante 50% restando a carico delle Regioni e Province autonome che abbiano registrato il superamento del tetto di spesa. Le aziende farmaceutiche devono quindi provvedere al ripiano dello sfondamento ciascuna in proporzione alla rispettiva quota di mercato, calcolata ai sensi dei commi 578 e 579, tramite versamenti a favore delle Regioni e Province autonome da eseguire entro 30 giorni dalla comunicazione della quota di ripiano ricevuta dall'Agenzia.

2. Per l'anno 2020 l'Agenzia ha quindi provveduto in data 2.8.2021 all'esposizione dei dati inerenti al ripiano e della nota sulla metodologia applicativa, rendendoli disponibili a ciascuna azienda titolare di AIC sul Front-End, come da Comunicato pubblicato sul proprio sito istituzionale in pari data (all. 13), al dichiarato fine di “*avviare il contraddittorio con le aziende farmaceutiche interessate*”, cui ha concesso termine fino al

13 settembre 2021 per l'invio di “osservazioni, controdeduzioni e/o documenti relativi ai dati aziendali esposti”.

I calcoli effettuati si fondavano sul documento approvato pochi giorni prima dal Consiglio di Amministrazione e recante i risultati del Monitoraggio della spesa farmaceutica 2020 (all. 18), da cui emergeva una spesa complessiva per gli acquisti diretti (al netto dei gas medicinali) di 10.768,4 milioni di Euro, con conseguente disavanzo di 2.769 milioni di Euro rispetto al tetto di spesa programmato del 6,69%.

3. Nel termine assegnato, la ricorrente inviava le proprie osservazioni e controdeduzioni (all. 17), segnalando molteplici errori di calcolo rilevati e sollevando al contempo alcune questioni di metodo.

La risposta dall'Agenzia perveniva solo in data 23.11.2021: con nota trasmessa via pec dal Settore HTA (all. 16) venivano sistematicamente respinte tutte le richieste di correzione di dati numerici, con la sola eccezione – e forse non è un caso – di quella relativa al dato vendite del farmaco GYLENIA, la cui rettifica, disposta da parte dell'AIFA in accoglimento della segnalazione di Novartis, ha consentito di ridurre la spesa per i farmaci innovativi non oncologici con corrispondente aumento dello sfondamento registrato rispetto al tetto e quindi della quota da ripianare. Ogni altra richiesta di correzione, che avrebbe potuto invece portare ad una revisione in diminuzione degli importi di ripiano, è stata respinta sul presupposto che fosse tardiva o irricevibile (così per esempio le istanze di correzione dei valori riportati nel flusso NSIS, così come le incongruenze rilevate sugli importi versati in applicazione di procedure di rimborsabilità condizionata). Quanto alle contestazioni metodologiche, l'AIFA ha dichiarato di non potersi “*esprimere nel merito, essendo le questioni tuttora sub iudice*” nell'ambito dei contenziosi pendenti sul ripiano 2019.

4. A stretto giro l'Agenzia intimata ha poi pubblicato un aggiornamento del Documento di Monitoraggio da cui si evidenziava uno sfondamento del tetto di spesa – e quindi un importo da ripianare da parte delle aziende farmaceutiche – più elevato rispetto a quello pubblicato ad agosto, senza che fossero state esplicitate le ragioni che avevano condotto alla modifica dei dati numerici.

Quindi, a distanza di pochi giorni, l'AIFA ha pubblicato in data 29.11.2021 sul proprio sito *web* un Comunicato (all. 11) con cui informava le aziende dell'intervenuta approvazione in pari data da parte del Direttore Generale della determinazione n. 1421/2021, recante “*Attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2020*” (all. 1). Dell'approvazione della determina direttoriale è stata data notizia anche

mediante la pubblicazione di apposito avviso in GURI (Serie Generale n. 286 dell'1.12.2021, all. 2). Alla determina in questione – che a sua volta richiama le deliberazioni del Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia n. 64/2021, con cui è stato approvato il nuovo Monitoraggio della spesa 2020, e n. 66/2021, con cui sono state approvate le nuove quote di mercato calcolate per ciascuna azienda titolare di AIC – sono stati allegati una nuova Nota metodologica applicativa, il prospetto delle quote di ripiano attribuite a ciascuna azienda per codice SIS, nonché dei relativi importi suddivisi per Regione, con l'indicazione dei riferimenti bancari per effettuare i versamenti.

Rispetto ad una spesa complessiva 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) (ri)calcolata in 10.791 milioni di Euro, il disavanzo rispetto al tetto del 6,69% è stato (ri)determinato in via definitiva in 2.791,6 milioni di Euro, con una quota di sfondamento imputabile alle aziende complessivamente pari a Euro 1.395.816.315,50. Il tetto dei gas medicinali, pari allo 0,20% del FSN, e quindi a Euro 239.146.764, ha invece registrato un avanzo di 388.000 Euro circa, così come si sono rivelati ampiamente capienti i Fondi per i farmaci innovativi (oncologici e non), rispetto ai quali si è registrato un avanzo di Euro 288.673.932.

A ciascuna azienda è stato dato accesso riservato ai propri specifici dati attraverso il Front-End, su cui sono state pubblicate tabelle *excel* per ogni codice SIS (all. 12).

Il termine per la corresponsione degli importi dovuti, pari a trenta giorni dalla comunicazione degli stessi alle aziende, da intendersi perfezionata con la pubblicazione in GURI del relativo avviso dell'1.12.2021, **è quindi venuto a scadenza il 31.12.2021.**

La ricorrente ha proceduto al versamento di una somma complessiva a titolo di ripiano per l'anno 2020 **pari a Euro 143.893.724,86**, come indicata nell'Allegato A alla determina n. 1421/2021 (v. comunicato AIFA recante riepilogo dei pagamenti della spesa farmaceutica acquisti diretti anni 2019 e 2020 da ultimo aggiornato al 27.1.2022 all. 20). Il pagamento degli oneri di ripiano è stato effettuato per senso di responsabilità, anche alla luce del protrarsi della situazione pandemica e con essa delle difficoltà in cui versa il sistema sanitario nazionale, ma è stato comunque corredato da una espressa manifestazione di volontà nel senso di non prestare acquiescenza alle richieste dell'AIFA, e nello specifico ai provvedimenti amministrativi che in questa sede infatti si impugnano.

5. Frattanto è intervenuta l'approvazione della Legge di bilancio per l'anno 2022 (l. 30.12.2021, n. 234), pubblicata in GURI in data 31.12.2021, che ha introdotto alcune nuove

disposizioni aventi riflessi diretti anche sulla manovra di ripiano dello sfondamento del tetto di spesa per l'anno 2020 di cui qui si discute.

In particolare, è stata collegata l'applicazione di un aumento progressivo dei tetti di spesa per gli acquisti diretti per gli anni a venire (2022, 2023 e 2024), nella misura indicata dall'art. 1, comma 281, l. 234/2021, all'integrale pagamento da parte delle aziende che intendano beneficiarne dell'onere di ripiano per gli anni 2019 e 2020, con la precisazione che detto pagamento deve essere effettuato (o deve essere stato effettuato) “*senza riserva*” (anche se, a ben vedere, questa non rappresenta l'unica condizione posta dal legislatore per la revisione dei tetti, che è subordinata altresì, *ex art.* 1, comma 283, all'aggiornamento annuale dell'elenco dei farmaci rimborsabili da parte dell'AIFA). In altre parole, secondo quanto previsto dal comma 284, le aziende che non abbiano pagato l'intero ripiano 2019 e 2020 o abbiano pagato con riserva si vedranno preclusa l'applicazione dei nuovi tetti per gli anni 2022-2024, secondo concrete modalità applicative da stabilirsi con decreto del Ministro della Salute di concerto con il MEF e su proposta dell'AIFA (ad oggi mancante).

Al tempo stesso, il successivo comma 285 ha introdotto una nuova sanzione per l'azienda per la quale sia stato verificato il mancato pagamento in tutto o in parte dell'onere di ripiano (per qualunque annualità): si tratta di una misura di declassificazione, consistente nella cessazione del rimborso da parte del SSN per le AIC per le quali non risulti versato il ripiano previsto, previa verifica da parte dell'AIFA della sostituibilità del farmaco con altro medicinale di analoga efficacia. Pur nella scarsa chiarezza del dato normativo, correlata anche al fatto che gli oneri di ripiano sono determinati per azienda (più precisamente per codice SIS) e non per singola AIC, con conseguenti evidenti difficoltà applicative di una misura sanzionatoria che dovrebbe colpire l'impresa che abbia pagato solo parzialmente le somme imputatele a titolo di ripiano attraverso una selezione di alcune soltanto tra le AIC di cui essa sia titolare da sottoporre all'operazione di “*delisting*” (senza che sia chiarito nemmeno per quanto tempo operi l'esclusione dalla rimborsabilità), la misura in questione sembra iscriversi in un contesto legislativo complessivo teso ad incentivare il pagamento immediato da parte delle aziende degli oneri di ripiano come calcolati dall'AIFA, a prescindere da eventuali impugnative, così da liberare celermente risorse a favore delle Regioni per affrontare l'emergenza sanitaria.

6. Senonché l'odierna ricorrente, pur avendo deciso di pagare per intero le somme da essa pretese per l'anno 2020, ritiene che il provvedimento AIFA di determinazione degli oneri di ripiano dello sfondamento del tetto di spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2020, comprensivo dei suoi allegati, nonché gli atti ad esso presupposti, connessi e consequenziali, tutti meglio identificati in epigrafe, siano manifestamente illegittimi e gravemente lesivi dei

suoi diritti ed interessi, e ne chiede pertanto l'annullamento, previa remissione alla Corte costituzionale della questione di legittimità costituzionale delle norme rilevanti contenute nelle leggi nn. 145/2018 e 232/2016, alla luce dei seguenti motivi di

DIRITTO

I. Illegittimità derivata degli atti impugnati per illegittimità costituzionale dell'art. 1, commi 575 e 580, l. 145/2018, e dell'art. 1, commi 398 e 399, l. 232/2016, per contrasto con i principi di cui agli artt. 2, 3, 11, 32, 41, 42, 53, 97 e 117 comma 1 Cost..

I provvedimenti impugnati, laddove certificano la misura del superamento del tetto di spesa per acquisti diretti per l'anno 2020 e pongono a carico delle aziende farmaceutiche un correlato onere di *payback* a copertura del disavanzo accertato - onere che nello specifico per l'azienda ricorrente ammonta ad Euro **143.893.724,86** -, risultano afflitti da illegittimità in via derivata per effetto della manifesta incostituzionalità delle stesse norme di legge che quel tetto di spesa annuale individuano in via preventiva.

Il tetto programmato annualmente per la spesa farmaceutica, con particolare riguardo alla spesa per acquisti diretti, è infatti da anni pacificamente sottostimato, come comprovato dal fatto che se ne è sistematicamente verificato il superamento, con conseguente costante applicazione del meccanismo di ripiano (introdotto per la spesa acquisti diretti, allora denominata ospedaliera, con la c.d. Legge Balduzzi nel 2012).

Siamo ormai di fronte ad un patologico ed irrisolto squilibrio tra esigenze di cura delle strutture sanitarie e risorse messe a disposizione dal bilancio pubblico, squilibrio che Governo e Parlamento "scaricano" sull'industria farmaceutica, chiamata in modo improprio a svolgere il ruolo di soggetto nei fatti finanziatore della spesa sanitaria.

Se, infatti, il meccanismo regolatorio applicato alla spesa farmaceutica territoriale, oggi diventata spesa convenzionata, ha sostanzialmente funzionato, come dimostra il fatto che non si sono più registrati sforamenti del relativo tetto – tranne in un solo anno e per un ammontare molto limitato -, cosicché il *payback* non è praticamente mai scattato per la spesa convenzionata, confermandosi in tal modo la sua capacità effettiva di fungere da stimolo a comportamenti degli operatori in linea con le regole definite dall'autorità pubblica, la situazione è del tutto opposta per quanto riguarda la spesa per acquisti diretti delle strutture sanitarie.

La piena consapevolezza da parte dello stesso legislatore di quanto in realtà fosse improprio estendere il meccanismo regolatorio valido per la spesa farmaceutica convenzionata anche all'ospedaliera si evince anche dal fatto che la Legge Balduzzi ha previsto per le aziende un obbligo di *payback* nella misura del 50% e non del 100% dello sfondamento. Del resto, che il

vero obiettivo della legge non fosse costruire un corretto assetto regolatorio della spesa per acquisti diretti, bensì piuttosto ottenere una fonte di finanziamento aggiuntiva a carico dell'industria farmaceutica, è confermato dal fatto che il tetto venne fissato ad un livello (3,5%) già all'epoca di molto inferiore alla spesa reale (5%), determinando immediatamente l'attivazione del *payback* già dal primo anno di applicazione. Il risultato negli anni è stato che la spesa per acquisti pubblici da parte delle strutture sanitarie non ha subito alcun contenimento ed ha continuato ad aumentare secondo una curva correlata alle crescenti necessità e opportunità di cura ed alla conseguente risposta da parte del SSN.

In sintesi, nella spesa per acquisti diretti, a differenza di quanto accaduto nella convenzionata, il *payback* non ha svolto la funzione regolatoria di meccanismo che disciplina i comportamenti, anche per il banale motivo che le determinanti della spesa dipendono in questo caso da fattori non disciplinabili con quel sistema. Nella realtà esso ha quindi costituito semplicemente una irragionevole forma di imposta arbitraria e di ammontare imprevedibile sul settore farmaceutico.

La cosa è tanto più grave alla luce dell'andamento dello sfondamento (circa 2,8 miliardi di Euro nel 2020), che solo nella Legge di Bilancio 2021 ha visto un possibile parziale ridimensionamento, per quanto comunque solo *de futuro*, con la possibilità di rideterminazione del tetto di spesa per gli acquisti diretti nella misura del 7,85% del FSN, subordinata alla condizione che entro il 28 febbraio 2021 le aziende avessero versato almeno 895 milioni di Euro a titolo di *payback* per l'anno 2018.

Con riguardo all'anno 2020, a fronte del prevedibile ennesimo episodio di sfondamento del tetto (sottostimato) di spesa per gli acquisti diretti, è quindi scattato l'onere di ripiano a carico delle aziende farmaceutiche, che ha generato solo in capo all'odierna ricorrente un debito di Euro **143.893.724,86**.

Ebbene, è evidente che se il ripiano si ripete puntualmente negli anni ciò dipende dal fatto che la stessa programmazione della spesa operata a monte non è corretta. Vanno dunque richiamati i principi già sanciti dalla Corte di Giustizia Europea fin dalla sentenza n. 352 del 2.4.2009, che ha riconosciuto che “*L'art. 4, n. 1, della direttiva 89/105 deve essere interpretato nel senso che non osta a che misure di controllo dei prezzi di tutte le specialità medicinali o di certe loro categorie siano adottate sulla base di stime di spesa, **sempreché tali stime si fondino su elementi obiettivi e verificabili***”. Sotto questo profilo, mancando qui totalmente (e scopertamente, si direbbe), a fondamento delle norme che regolano i tetti e la copertura del disavanzo, una stima di spesa basata su dati obiettivi e verificabili, viene in evidenza un contrasto tra le norme statali ed il diritto dell'Unione Europea, con conseguente

incostituzionalità delle prime, secondo il noto principio (cfr. ad es. Corte cost., ord. 103/2008; sent. 227/2010) per cui le norme comunitarie integrano il parametro per la valutazione di conformità della norma statale o regionale agli artt. 117, comma 1, e 11 Cost. (il secondo inteso come principio fondamentale).

Se poi il ripiano, come accaduto ancora una volta nel 2020, attiene solo ad una componente della spesa (acquisti diretti) e non all'altra (convenzionata), si pone il problema di un bilanciamento che, seguendo il percorso logico impostato dal giudice amministrativo già con la sentenza di codesta Ecc.ma Sezione, n. 2524/2014, dovrebbe essere risolto considerando legittimo, logico e ragionevole che l'onere risieda nel rispetto del tetto di spesa complessivo, nell'ambito del quale tutte le misure di ripiano debbano essere considerate nel loro insieme.

Alla distorsione di fondo del sistema di regolazione della spesa farmaceutica per acquisti diretti si sono infatti aggiunte nel corso degli anni ulteriori distorsioni specifiche, dagli effetti non meno perversi, la prima e più importante delle quali è proprio quella, di carattere concettuale e che genera pesanti effetti concreti sia sul piano delle cure che su quello economico, legata al fatto che il tetto ed i meccanismi di contabilizzazione del *payback* confinano la spesa farmaceutica per acquisti diretti all'interno di un proprio "silos" scarsamente permeabile anche alle altre voci di spesa sanitaria. Inoltre il *payback* non viene considerato in riduzione nel "silos" della spesa farmaceutica: in questo modo diviene una posta in entrata *ex post* (extra bilancio preventivo) nella contabilità delle amministrazioni, e quindi in finale una provvista preziosa che può essere allocata in modo discrezionale e che rende evidenti e comprensibili le resistenze ad eliminarla.

L'unica misura idonea a correggere, anche se solo molto parzialmente, l'utilizzo del *payback* come tassa implicita a carico delle imprese farmaceutiche sarebbe l'applicazione di un meccanismo di compensazione tra i due tetti (convenzionata e acquisti diretti): nel caso in cui la spesa a fine anno risultasse per uno dei due comparti inferiore al tetto – come accaduto anche nel 2020 per la convenzionata –, la differenza dovrebbe cioè andare a scomputo della eccedenza di spesa rispetto all'altro tetto – ossia quello per gli acquisti diretti.

In assenza di questa misura correttiva deve riconoscersi la manifesta illegittimità costituzionale delle norme che fissano (in misura scientemente sottostimata) il tetto di spesa per gli acquisti diretti e che al superamento di tale tetto fanno conseguire una richiesta di ripiano dell'intero disavanzo (almeno per la quota del 50%) rivolta alle aziende farmaceutiche, senza consentire il "recupero" delle maggiori risorse liberate, sulla spesa complessiva stanziata per la farmaceutica, dal settore della convenzionata.

Chi scrive è consapevole della posizione assunta in merito alla questione della comunicazione tra i due tetti di spesa dall'Ecc.mo Collegio nell'ambito delle recentissime pronunce rese nei giudizi sul ripiano 2019 (cfr., per tutte, sentenza n. 57/2022). Tuttavia, ci si permette di sottolineare un aspetto di grande rilevanza che pure in dette pronunce sembra essere stato trascurato: nella determinazione da parte di Governo e Parlamento del limite di indebitamento netto per l'anno successivo la spesa farmaceutica pesa per un valore pari alla somma dei due tetti; se, come accade oggi, il risparmio di spesa sulla convenzionata non viene posto a scomputo della spesa per acquisti diretti, il risultato è che, a seguito dell'assolvimento dell'onere di ripiano da parte delle aziende farmaceutiche, la spesa farmaceutica complessiva finisce per risultare *ex post* inferiore a quella preventivata ed il *payback* viene quindi a configurarsi, almeno per la parte corrispondente al mancato scomputo del risparmio realizzato nella convenzionata, come un'entrata di bilancio che va a copertura di altre spese pubbliche diverse dalla farmaceutica. Ecco quindi che si verifica ugualmente proprio quel risultato che viene stigmatizzato nelle recenti decisioni di codesto Ecc.mo TAR, ossia l'impiego di risorse per finalità diverse da quelle volute dal legislatore.

Ciò mette in luce l'incostituzionalità sia di un tetto di spesa pacificamente e notoriamente sottostimato ed al tempo stesso configurato come rigido, in contraddizione intrinseca con le norme che individuano un tetto complessivo per la spesa farmaceutica in percentuale sul FSN, sia di una pretesa di copertura del disavanzo rispetto a quel tetto, che risulta ingiustificata e in quanto tale assume la forma di una tassazione implicita, oltre ad avere ad oggetto il pagamento di somme che peraltro finiscono per essere distratte in larga parte proprio dalla finalità per la quale sono state richieste, ossia la copertura di uno sfondamento che invero complessivamente non si è verificato (o comunque non nella misura indicata dall'AIFA), ed allocate dalle Regioni in modo discrezionale a copertura di altre spese sanitarie.

L'irrazionalità del sistema e l'irragionevolezza di tetti rigidi e, per quanto attiene agli acquisti diretti, sottostimati rispetto al livello di spesa effettiva, così come ancora configurati dalla l. 145/2018 ed applicati dall'AIFA per l'anno 2020, trovano semmai ulteriore conferma, ove ve ne fosse bisogno, nella diversa direzione finalmente intrapresa dalla Legge di Bilancio per l'anno 2021, l. 178/2020, che - nella consapevolezza della necessità di ridefinire i tetti annualmente sulla base dell'andamento del mercato dei medicinali, e quindi anche sulla scorta del dato di spesa storica, nonché del fabbisogno assistenziale - ha previsto una rimodulazione dei due tetti di spesa per il 2021 (acquisti diretti 7,85% del FSN, convenzionata 7%) e la possibilità di ulteriori revisioni dal 2022 all'interno di un tetto complessivo per tutta la spesa farmaceutica (art. 1, commi 475 e 476), nonché da ultimo dalla Legge di Bilancio per l'anno

in corso, l. 234/2021, che ha confermato percentuali diverse e maggiori dal 2022 in avanti per la spesa per acquisti diretti, rivedibili ancora una volta in funzione dell'andamento del mercato e dei fabbisogni pur nell'ambito dei valori complessivi fissati per la spesa farmaceutica (art. 1, commi 281 e 282). Le norme in questione smentiscono che possa essere ragionevolmente predicata come insuperabile – e questo vale certamente anche per il passato – quella incomunicabilità rigida dei tetti per le due componenti della spesa farmaceutica che le sentenze dell'Ecc.mo Collegio sulla manovra di ripiano del 2019 legano, da un lato, alla ritenuta disomogeneità delle due poste e, dall'altro, al principio giuscontabilistico di specificazione necessaria delle voci di spesa.

II. Illegittimità derivata degli atti impugnati per illegittimità costituzionale dell'art. 1, commi 400, 401, 402-bis, l. 232/2016, per contrasto con i principi di cui agli artt. 2, 3, 32, 41, 42, 53 e 97 Cost..

Un ulteriore profilo di illegittimità della manovra di ripiano qui contestata è legato alla incostituzionalità manifesta delle previsioni di legge afferenti all'istituzione ed al funzionamento dei due Fondi speciali per i farmaci innovativi.

Anche gli interventi su tali Fondi (500 milioni di Euro per gli oncologici ed altrettanti per gli altri innovativi stanziati per l'anno 2020) si sono dovuti realizzare creando due nuovi “silos” di spesa, proprio per le rigidità del sistema: infatti il solo aumento del tetto degli acquisti diretti non avrebbe garantito l'accesso ai farmaci innovativi. Tra l'altro questi Fondi non erano tra loro comunicanti (solo con l'art. 35-ter, d.l. 73/2021, conv. in l. 106/2021, è stata prevista l'unificazione dei due Fondi a decorrere dal 1° gennaio 2022) ed eventuali avanzi, puntualmente verificatisi, dovevano essere ripartiti tra le Regioni, con conseguenti immaginabili comportamenti distorsivi.

Ciò che è accaduto, quindi, è che le eccedenze registrate sui due Fondi per l'anno 2020 (secondo gli ultimi dati pubblicati, l'avanzo sarebbe addirittura maggiore di quello inizialmente calcolato, e segnatamente ammonterebbe a circa 24,3 milioni di Euro sul Fondo per innovativi oncologici e a circa 264,4 milioni di Euro sul Fondo per innovativi non oncologici) non sono state ridistribuite confluendo nel canale della spesa ospedaliera, bensì sono andate a rimpinguare le casse regionali.

Al di là di quanto rilevato dall'Ecc.mo Collegio nelle già ricordate recenti decisioni relative ai ripiani 2019, in cui la questione è stata affrontata in termini di scelta di puro merito legislativo, in quanto tale insindacabile, sul presupposto che lo Stato abbia “*piena discrezionalità nel determinare la allocazione delle risorse finanziarie in funzione dei fattori della produzione sanitaria ritenuti più bisognevoli e meritevoli di attenzione*” (così sent. n.

57/2022), ovvero in termini di ritenuta impossibilità di una compensazione pena un utilizzo dei fondi speciali “*per destinazioni diverse da quelle previste*” (sent. n. 12763/2021), vi è un aspetto ulteriore che non è stato considerato: il conflitto che questo meccanismo genera rispetto al principio generale per cui lo sfondamento del tetto di spesa farmaceutica deve gravare in ugual misura tra Regioni e Province autonome da un lato e aziende farmaceutiche titolari di AIC dall’altro, secondo una corretta ripartizione dell’onere di copertura del disavanzo che evidentemente viene messa in crisi in un contesto in cui invece le Regioni e Province autonome (e solo queste) possono beneficiare di ulteriori risorse liberate in quanto in avanzo sul plafond dei Fondi programmati e, nel complesso, finiscono quindi per sopportare un onere che non corrisponde affatto al 50% dello sfondamento totale.

Ancora una volta, dunque, si assiste ad una pretesa di pagamento avanzata dall’AIFA nei confronti delle aziende farmaceutiche che, da un lato, muove dalla certificazione di un disavanzo che è tutt’altro che reale, in quanto non considera i risparmi di spesa registrati all’interno di alcuni dei “silos” che compongono la spesa farmaceutica complessiva stanziata dallo Stato e quindi, in modo del tutto illegittimo, non li compensa con lo sfondamento registrato in altri comparti della stessa spesa farmaceutica, e, dall’altro lato, correlativamente, tramuta i versamenti effettuati dalle aziende a titolo di copertura del disavanzo della spesa farmaceutica per acquisti diretti in versamenti di somme a tutt’altro fine destinati. Secondo una diversa prospettiva, ossia anche escludendo l’ipotesi della compensazione tra spesa generale per acquisti diretti e spesa specifica per innovativi, secondo la linea sposata dall’Ecc.mo Collegio nelle ultime sentenze, ciò che rende incostituzionale le norme sui Fondi speciali e illegittime le determinazioni AIFA sui ripiani è la pretesa di un *payback* a carico delle aziende farmaceutiche che non sconta in alcun modo il fatto che le Regioni e Province autonome – ossia i “condebitori” per la quota parte del 50% – ottengono un beneficio diretto dall’avanzo delle risorse stanziate per detti Fondi speciali, risorse che confluiscono appunto nelle casse regionali riducendo di fatto la partecipazione delle Regioni allo sfondamento senza che sia corrispondentemente ridotto l’onere di ripiano in capo alle aziende farmaceutiche.

III. Illegittimità derivata degli atti impugnati per illegittimità costituzionale dell’art. 1, comma 579, l. 30.12.2018, n. 145, per contrasto con i principi di cui agli artt. 2, 3 e 53 Cost.

Plurime perplessità suscita altresì la metodologia seguita da AIFA ai fini del calcolo degli oneri di ripiano: ciò che consente di individuare alcuni profili di incostituzionalità della norma della Legge di Bilancio 2019 indicata in epigrafe, e segnatamente del comma 579 dell’art. 1,

ove interpretato nel senso fatto proprio dall'AIFA, palesemente contrastante con gli artt. 2, 3, e 53 Cost..

Quella in esame, nella misura in cui introduce una sorta di “franchigia” per l'applicazione degli oneri di ripiano dello sfondamento dei tetti, è una norma “di favore”, ma non per una specifica categoria di medicinali, bensì per una serie di aziende del settore che, se in astratto dovrebbero al pari delle altre partecipare agli oneri di ripiano dello sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti diretti in quanto titolari di AIC per farmaci di classe A o H non innovativi, tuttavia godono di un'esenzione totale dall'obbligo di ripiano e non concorrono in alcun modo al recupero del disavanzo nonostante abbiano certamente concorso alla determinazione dello stesso: si tratta di tutte le aziende che abbiano un fatturato inferiore a 3 milioni di Euro.

L'esenzione predetta deriva dalla lettura dell'art. 1, comma 579, nella parte in cui stabilisce che **“il fatturato complessivo annuale di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC è calcolato deducendo: a) il fatturato fino a 3 milioni di euro, esclusivamente per il computo del fatturato rilevante per gli acquisti diretti diversi dai gas medicinali”**.

La norma, per come applicata in concreto dall'Agenzia intimata, ossia a tutte le aziende, incluse quelle aventi un fatturato inferiore alla cifra indicata dal legislatore, ha portato alla totale esclusione dal novero delle aziende chiamate a partecipare *pro quota* al ripiano dello sfondamento di tutte quelle che abbiano un fatturato inferiore alla soglia di 3 milioni di Euro.

Non si vuole soltanto censurare l'assoluta arbitrarietà della soglia così fissata per l'applicazione dell'esenzione, che pure è un dato di fatto e merita di essere stigmatizzata, ma si vuole anche e soprattutto richiamare l'attenzione dell'Ecc.mo Collegio sui profili di manifesta irragionevolezza e sulle gravi storture cui si presta una lettura ancorata al dato testuale della disposizione in esame: basti pensare a quanto sia facile per un'azienda aggirare le disposizioni che impongono il ripiano *pro quota* del disavanzo semplicemente “spacchettando” le AIC di cui è titolare tra plurime persone giuridiche diverse, anche creando in ipotesi società *ad hoc* cui cedere la titolarità delle AIC, così da mantenere il fatturato di ciascun titolare di AIC al di sotto della soglia di rilevanza dei 3 milioni di Euro.

La norma, se intesa ed applicata in senso strettamente letterale, porta inevitabilmente a favorire quei gruppi aziendali che hanno scelto di suddividere le AIC tra plurime piccole società, ciascuna delle quali raggiunge fatturati modesti, e che invece dovrebbero essere considerati unitariamente, in una logica di gruppo appunto.

L'incostituzionalità di questa disposizione e della “franchigia” che essa introduce è di tutta evidenza, sotto il profilo non solo della irragionevole disparità di trattamento e della

correlativa violazione dell'art. 3 Cost., ma anche del tradimento del principio di necessaria corrispondenza della prestazione patrimoniale imposta in termini di concorso alla spesa pubblica rispetto alla capacità contributiva, sancito dall'art. 53 Cost., come espressione del generale dovere di solidarietà di cui all'art. 2 Cost. nell'imprescindibile rispetto delle condizioni di eguaglianza di cui all'art. 3 Cost..

Risulta dunque totalmente illogico ed irragionevole sotto tale profilo il metodo adottato dal legislatore per ripartire l'obbligo di ripiano della spesa per acquisti diretti di medicinali, che viene pressoché concentrato su pochi soggetti che tuttavia non hanno contribuito che in parte alla determinazione del surplus di spesa che sono chiamati a ripianare, la quale è in gran parte imputabile invece ad altre aziende, inspiegabilmente esonerate *in toto* da qualunque obbligo di contribuzione. Si noti che **sono ben 385 le aziende cui non è stato imputato alcun ripiano**, pur essendo le medesime titolari di AIC di farmaci A e H non innovativi, **a fronte di sole 134 aziende cui viene richiesto di ripianare il 50% dell'intero sfondamento per un totale di Euro 1.395.816.315,50** (cfr. Allegato A alla determina n. 1421/2021).

Alla luce di quanto sopra, si chiede dunque che codesto Ecc.mo TAR, valutata la rilevanza e non manifesta infondatezza della questione sollevata, rimetta alla Corte costituzionale la questione di illegittimità costituzionale dell'art. 1, comma 579, lett. a), l. 145/2018, per violazione degli artt. 2, 3 e 53 Cost..

IV. Illegittimità degli atti impugnati per eccesso di potere per violazione del contraddittorio, difetto assoluto di motivazione, carenza di istruttoria, travisamento dei presupposti, sviamento, manifeste ingiustizia, illogicità ed irragionevolezza, perplessità e contraddittorietà. Violazione e falsa applicazione degli artt. 1, 3, 7 e ss., l. 241/1990, e dei principi di trasparenza e buon andamento dell'azione amministrativa, della dir. 89/105/CEE e relativa normativa interna di attuazione; violazione e falsa applicazione dell'art. 1, comma 579, l. 145/2018; violazione e falsa applicazione degli artt. 3 e 97 Cost..

Gli atti impugnati sono altresì afflitti da illegittimità autonoma, ed in specie dai vizi elencati in epigrafe, in relazione al procedimento condotto dall'Agenzia intimata e al fondamento giustificativo ed istruttorio della pretesa di pagamento qui contestata.

IV.1. È un fatto ormai acclarato che le fonti di dati dei flussi di spesa utilizzati dall'AIFA per calcolare sfondamento e relativo onere di ripiano si sono rivelate scarsamente attendibili.

L'inattendibilità o comunque la non verificabilità del dato, unita alla farraginosità e alla eccessiva discrezionalità dei *budget* aziendali nel previgente sistema, ha generato nel tempo un ampio contenzioso tra le aziende del settore e l'AIFA, su cui la posizione di codesto Ecc.mo TAR è stata di larga adesione alle contestazioni delle parti ricorrenti, con motivazioni

riguardanti in particolare l'erroneità dei dati utilizzati per le quote di ripiano ed il mancato rispetto dei principi di trasparenza e partecipazione procedimentale, in quanto le aziende medesime non sarebbero state messe nella condizione di verificare l'esattezza dei dati.

Con il d.l. 50/2017 (la cosiddetta “manovrina”) si è finalmente deciso che l'unico dato di riferimento e condiviso sarà quello fiscale delle fatture elettroniche, nelle quali alle imprese sarà imposto di indicare gli importi per AIC. Il decreto ha dunque modificato radicalmente la base di calcolo sostituendo, in teoria con decorrenza dal 2018, il dato dei flussi rilevato dalle Regioni con il dato della fatturazione elettronica (SOGEI), così da consentire quanto meno il superamento delle incertezze sui dati di partenza per la determinazione degli oneri di ripiano. Purtroppo però questo nuovo sistema non è stato ancora applicato e gli errori sui dati restano all'ordine del giorno.

Se, infatti, compito rimesso all'Agenzia dalla Legge di bilancio per l'anno 2019 è quello di procedere alla rilevazione dei fatturati di ciascuna azienda titolare di AIC “*sulla base dei dati delle fatture elettroniche emesse nell'anno solare di riferimento*” (così recita l'art. 1, comma 578, l. 145/2018), così da determinare sulla base degli stessi l'ammontare totale della spesa farmaceutica dell'anno di riferimento, da confrontare con lo stanziamento predeterminato per apprezzarne l'eventuale sfondamento, l'AIFA è stata tuttavia legittimata per il momento a continuare ad avvalersi, sia per calcolare la spesa complessiva che per determinare i fatturati delle singole aziende, dei dati presenti nel cosiddetto NSIS, come stabilito dall'art. 1, comma 583, l. 145/2018, come modificato dal d.l. 77/2021 e relativa l. conv., che recita: “*Fino al 31 dicembre 2024, l'AIFA, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, ai fini del monitoraggio complessivo della spesa farmaceutica per acquisti diretti si avvale dei dati presenti nel Nuovo sistema informativo sanitario, di cui al decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 2 del 4 gennaio 2005. L'AIFA, inoltre, fino alla medesima data del 31 dicembre 2024 rileva il fatturato di cui al comma 578 sulla base dei dati di cui al citato Nuovo sistema informativo sanitario, riscontrati mensilmente e validati per via telematica dalle aziende farmaceutiche titolari di AIC*”.

Va sottolineato, a proposito del funzionamento del NSIS, che non vi è una rilevazione autonoma e certa dei dati, bensì l'alimentazione del sistema è a cura delle singole Regioni, sia pure nell'ambito di linee guida comuni, ma con modalità e tempistiche non sempre omogenee e coerenti.

Questa protratta situazione ha generato e continua a generare molteplici problemi nella gestione della *governance* farmaceutica.

Se indubbiamente il sistema della tracciabilità rappresenta un grande passo avanti rispetto al passato, infatti, la difformità nei diversi sistemi regionali di allocazione delle risorse, nelle tempistiche di immissione dei dati, nella incertezza in alcuni casi della natura del dato di spesa nell'esercizio (consumo o acquisto), hanno reso spesso incerta l'interpretazione o addirittura la validità del dato.

La mancanza di un sistema unico di alimentazione espone dunque il NSIS a rischi di errori, differenti interpretazioni o comportamenti opportunistici da parte delle fonti dei dati.

Questi ultimi si rivelano inattendibili e spesso non verificabili: le censure di mancanza di trasparenza sollevate in proposito non implicano, come inteso dall'Ecc.mo Collegio nelle recenti pronunce sul ripiano 2019, che le aziende farmaceutiche si spingano a pretendere di assumere un ruolo di “cogestione” nella costruzione della manovra annuale di ripiano dello sfondamento, bensì generano piuttosto dalla necessità che le esigenze di tutela delle aziende farmaceutiche non vengano vanificate, come a suo tempo stigmatizzato dall'Ecc.mo TAR (cfr. sentenza n. 12037 del 20.10.2015) ***“finendo con l'assegnare in definitiva una sorta di fede privilegiata, al di fuori di una specifica disposizione normativa, sia al dato complessivo nazionale elaborato dall'AIFA sia a quello prodotto dalle singole Regioni, in palese contrasto con il principio di trasparenza dell'azione amministrativa e con il principio che spetta all'amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato un determinato provvedimento”***.

Si tratta poi di ribadire anche un principio di derivazione eurolunitaria (cfr. dir. 89/105/CEE e relativa normativa interna di attuazione), secondo il quale deve essere sempre possibile per il destinatario di un provvedimento amministrativo ricostruire l'*iter* logico seguito dall'Amministrazione precedente secondo criteri obiettivi e verificabili.

Al tempo stesso, è stata accertata anche da codesto Ecc.mo TAR Lazio nei contenziosi sul ripiano 2019 l'infondatezza della difesa erariale in punto di pretesa incompetenza dell'AIFA rispetto ad operazioni di rettifica dei dati esposti ove non corretti e la sussistenza di una precisa responsabilità dell'Agenzia in relazione alla correttezza dei dati utilizzati ai fini della determinazione degli oneri di ripiano posti a carico delle aziende farmaceutiche. Non si condivide invece, sul punto, l'operazione condotta dall'Ecc.mo Collegio di “creazione in via ermeneutica” di un termine perentorio e decadenziale per la rettifica e l'integrazione dei dati coincidente con quello ***“entro il quale l'AIFA procede alla fissazione dell'ammontare complessivo della spesa farmaceutica”*** (cfr. *ex multis* TAR Lazio, III-quater, n. 12763/2021): detto termine non è in effetti fissato da alcuna norma di legge o di regolamento e, ove esistesse, sarebbe incoerente con il principio fondamentale secondo cui un termine può essere

considerato perentorio solo se la legge o l'atto che lo stabilisce collega espressamente al suo superamento una decadenza (cosa che pacificamente non è nel caso di specie). Peraltro, a ben vedere, l'Ecc.mo Collegio ha identificato la scadenza in questione con il 31 luglio, benché sia acclarato che l'ultimo documento di Monitoraggio della spesa farmaceutica per l'anno 2020 è stato approvato (con modifiche sostanziali sui dai di spesa rispetto alla versione precedente di luglio 2021) in data 24 novembre 2021. Se, quindi, è consentito all'AIFA ricalcolare ben oltre la scansione temporale del procedimento di ripiano l'ammontare della spesa farmaceutica riferita all'anno solare precedente, non si vede per quale ragione si debba invece negare alle aziende del settore la possibilità di verificare i dati anche oltre il mese di luglio e chiedere la rettifica di eventuali errori rilevati, tanto più che ciò avverrebbe nel contesto di un contraddittorio procedimentale che altrimenti non avrebbe nemmeno ragion d'essere. In altre parole, non è dato comprendere perché sia considerato pericoloso e idoneo a compromettere la certezza del procedimento di ripiano annuale in termini di “*vanificazione, se non di paralisi concreta*” della sua scansione temporale consentire alle aziende di domandare la rettifica di dati errati a procedimento di ripiano ancora aperto, e sia invece sempre consentito all'Agenzia intimata, invece, rivedere – peraltro *in peius* – i calcoli dalla stessa effettuati, sì da giungere alla definizione della pretesa di pagamento a bilanci aziendali ormai da tempo chiusi: non sembra francamente che la soluzione interpretativa proposta dall'Ecc.mo Collegio nelle recenti sentenze sul *payback* 2019 sia riuscita a trovare un equilibrio tra le contrapposte esigenze che possa dirsi oggettivamente adeguato.

Per quanto qui interessa nello specifico, l'azienda ricorrente ha segnalato in corso di procedimento, nei termini assegnati per le osservazioni, l'incongruenza tra i dati aziendali e quelli riportati nel flusso NSIS con particolare riguardo a due specialità dalla stessa commercializzate, con una differenza rilevata tra i due dati in un caso in negativo (specialità SIGNIFOR, - € 2.711.577,68) e in un caso in positivo (specialità KYMRIA, + € 1.275.360,00). A fronte di tale richiesta di correzione del dato l'AIFA ha opposto una pretesa tardività della segnalazione e ha quindi confermato i dati senza prendere in considerazione i rilievi della ricorrente. Tuttavia, come si è detto, la condotta dell'Amministrazione intimata è censurabile nella misura in cui essa si rifiuta di apportare correzioni a dati manifestamente errati sul presupposto che essi sarebbero divenuti imm modificabili per mero decorso di un termine non previsto dal legislatore.

IV.2. Ancora più inspiegabile ed ingiustificata è l'opposizione di AIFA alla rettifica degli errori materiali segnalati dalla ricorrente sugli importi versati nel 2020 in applicazione di procedure di rimborsabilità condizionata (*payment by results, risk sharing e cost sharing*) per

indicazioni non innovative in relazione ai farmaci AFINITOR, LUCENTIS, TAFINLAR, TYVERB e VOTRIENT.

È evidente che un non corretto scomputo di questi importi determina un errore sulla quota di ripiano imputabile alla ricorrente ed in questo senso deve necessariamente portare ad una rettifica nei termini richiesti, pena un'inaccettabile violazione delle stesse norme che presidiano il meccanismo di determinazione degli oneri di ripiano ed un manifesto difetto di motivazione, nonché un'evidente contraddittorietà rispetto alla stessa metodologia enunciata dall'AIFA (cfr., in termini, per es. la recente sentenza di codesto Ecc.mo TAR in punto di mancato corretto scomputo dei *payback* di prodotto n. 345/2022).

IV.3. Va ulteriormente contestato che ancora una volta le aziende non siano state ammesse a partecipare al procedimento sin dal suo effettivo avvio, in violazione dei più elementari principi procedurali. Esse sono state infatti notiziate del procedimento solo in una fase avanzata dello stesso, quando già era stato non solo determinato l'ammontare della spesa per l'anno di riferimento, ma anche rilevato il fatturato di ciascuna azienda ed erano già state persino determinate dal Consiglio di Amministrazione le rispettive quote di mercato.

Vi è stata dunque una rilevante compromissione dei diritti partecipativi delle aziende, che si sono trovate a dover sopportare una sorta di inversione dell'onere procedimentale, dovendo individuare autonomamente e segnalare eventuali incongruenze rispetto a calcoli che l'Agenzia intimata non ha condiviso in anteprima né tantomeno adeguatamente illustrato e motivato.

Del resto, è noto che la finalità della regola procedimentale stabilita dall'art. 7, l. 241/1990, debba essere individuata nell'esigenza di assicurare piena visibilità all'azione amministrativa nel momento della sua formazione, e di garantire, al contempo, la partecipazione del destinatario dell'atto finale alla fase istruttoria preordinata alla sua adozione (*ex plurimis*, Cons. St., sez. V, 10.1.2007, n. 36; sez. IV, 10.4.2008, n. 1531). È evidente che laddove, come nel caso di specie, la comunicazione intervenga non all'atto dell'effettivo avvio del procedimento, bensì a istruttoria già di fatto conclusa, viene frustrata la possibilità per l'interessato di dispiegare le facoltà volte ad incidere in modo sostanziale sullo svolgimento dell'azione amministrativa (Cons. St., sez. IV, 16.3.2012, n. 1497): e che ciò sia effettivamente accaduto è confermato dalla circostanza che l'Agenzia non abbia di fatto consentito alle aziende notiziate del procedimento di incidere in alcun modo sul provvedimento finale, avendole messe di fronte a dati non modificabili e ad una metodologia già stabilita e per così dire "blindata".

IV.4. Le aziende titolari di AIC hanno avuto un accesso, oltre che postergato, anche limitato ai dati inerenti al ripiano per l'anno 2020, atteso che il Direttore Generale dell'Agenzia ha inteso il mandato ricevuto dal Consiglio di Amministrazione di “*procedere all'esposizione dei dati inerenti al ripiano della spesa per acquisti diretti anno 2020 e della nota sulla metodologia applicativa*”, al precipuo fine di avviare il contraddittorio con le aziende interessate, come limitato alla sola ostensione dei dati di spesa complessivi, con esclusione totale quanto inspiegabile (e violativa dei principi di cui all'art. 10, l. 241/1990) dei dati afferenti alle quote di mercato di ciascuna azienda: la delibera di CdA n. 47 del 28 luglio 2021 non è stata integralmente pubblicata, né comunicata alle aziende, neppure tramite la piattaforma Front/End, su cui non sono stati resi accessibili gli allegati contenenti le quote di mercato e le quote di ripiano di tutte le aziende, ossia di fatto i dati più importanti, in quanto indispensabili al fine di consentire agli interessati di apprezzare compiutamente l'istruttoria condotta dall'Agenzia e soprattutto l'impatto che i dati complessivi potevano avere sulla posizione di ciascun titolare di AIC.

Ciò rileva, come si dirà meglio oltre, in termini di difetto assoluto di trasparenza, ma costituisce al tempo stesso un vizio procedimentale che inficia altresì l'effettività della partecipazione. Sotto questo profilo, merita certamente un ripensamento la definizione di questi dati che le aziende pretendevano di conoscere come “dati da accesso” e non “da partecipazione” contenuta nelle pronunce dell'Ecc.mo TAR Lazio sul ripiano 2019.

Va rilevato come nessun confronto effettivo sia stato svolto dall'AIFA, né in via preventiva – considerato che improvvisamente a inizio agosto 2021, “nascondendosi” dietro un Comunicato che proclamava un “avvio del procedimento”, quando in realtà il procedimento si era già palesemente svolto nel chiuso delle stanze dell'Agenzia stessa, l'Agenzia ha comunicato, **peraltro solo in parte**, dati solo in quella occasione ostesi e di fatto già definitivi – né tanto meno successivamente, visto che dopo la scadenza del termine per le osservazioni da parte delle aziende sono intervenute modifiche anche rilevanti, per esempio con l'integrale sostituzione del documento di Monitoraggio della spesa ed un nuovo calcolo (in aumento) dell'entità dello sfondamento, su cui non vi è stata alcuna possibilità di interlocuzione. I nuovi dati sono stati, infatti, resi conoscibili alle aziende solo in uno con l'attribuzione degli oneri di ripiano e del correlativo obbligo di pagamento entro 30 giorni.

Appaiono manifesti dunque il difetto di istruttoria e di motivazione che inficiano il procedimento condotto, nonché le gravi lacune del procedimento in termini di assenza di contraddittorio e mancanza di trasparenza, che non possono non incidere

corrispondentemente anche sugli atti assunti dall'AIFA a valle dell'intero procedimento ed in specie sugli atti di attribuzione definitiva degli oneri di ripiano qui contestati.

Nei provvedimenti gravati difetta qualsivoglia elemento dal quale sia possibile evincere l'istruttoria compiuta dall'Amministrazione intimata, al di là di generiche indicazioni sul fatto che i dati sarebbero stati aggiornati e modificati tenendo conto degli errori materiali (non identificati né identificabili) segnalati dalle (peraltro solo alcune) aziende, con la conseguenza che non è possibile ricostruire l'*iter* logico seguito secondo criteri obiettivi e verificabili (dir. 89/105/CEE e relativa normativa interna di attuazione). Neppure è dato sapere se le variazioni intervenute tra agosto e novembre 2021 siano unicamente da imputare agli errori materiali rilevati ed ammessi nonché conseguentemente corretti, ovvero se – come pare più probabile, vista la rilevanza delle variazioni intervenute – esse siano piuttosto da imputare ad una più ampia rivisitazione dei dati autonomamente effettuata dall'Agenzia.

Già da quanto sin qui sinteticamente esposto emerge, accanto ai vizi procedurali puntualmente rilevati, un complessivo **difetto assoluto di trasparenza** nella conduzione del procedimento di ripiano e nel disvelamento dei dati su cui l'Agenzia intimata avrebbe dovuto operare un serio confronto con tutti i soggetti interessati.

Sotto questo profilo, va ulteriormente sottolineato come il meccanismo delineato oggi dal legislatore, peraltro non diversamente rispetto al meccanismo vigente in passato, sia tale per cui i dati relativi a ciascuna azienda farmaceutica singolarmente considerata incidono direttamente sui dati afferenti alle altre aziende del settore: in altre parole, la quota di mercato e quindi la quota di compartecipazione all'onere di ripiano di ogni azienda rispetto al totale complessivo influisce e determina il *quantum* che viene preteso dalle altre.

Ne consegue che costituisce una grave violazione dei principi di trasparenza ed imparzialità dell'azione amministrativa ricavabili sia dalla l. 241/1990 che dagli artt. 3 e 97 Cost. la scelta dell'Agenzia di non disvelare a ciascuno dei soggetti coinvolti nel procedimento la tracciatura di tutte le aziende interessate dalla manovra di ripiano e le relative quote di mercato ad esse attribuite. **Così facendo, infatti, resta totalmente preclusa alle aziende stesse ogni possibilità di verifica dei dati complessivi, benché questi incidano inevitabilmente sui calcoli e sulla determinazione del ripiano posto a carico di ciascuna singola azienda.**

I principi generali e fondamentali in materia di trasparenza dei procedimenti amministrativi, viceversa, impongono che i destinatari del provvedimento finale di definizione del ripiano siano messi in condizione di effettuare una verifica puntuale e completa di tutte le variabili che concorrono alla definizione dei valori imputati ad ogni singola azienda.

IV.5. Da ultimo, va stigmatizzato altresì il mancato disvelamento da parte dell’Agenzia dei dati afferenti ai singoli prodotti le cui AIC sono in capo alla odierna ricorrente (e a tutte le singole aziende coinvolte nel procedimento): più precisamente, non è stata resa nota né è (facilmente) ricavabile l’allocazione del ripiano per prodotto e le aziende sono costrette a ricavare tale importo dai dati complessivi con il rischio di errata interpretazione della metodologia di calcolo nonché di errore di calcolo. Ciò non costituisce un vizio solo formale, ma ha ripercussioni sostanziali e gravemente lesive per quelle aziende, come la ricorrente, che hanno sottoscritto contratti di licenza con soggetti terzi per la commercializzazione sul territorio italiano di alcuni propri farmaci, e che si trovano a causa della mancanza di trasparenza dell’agire amministrativo dell’Agenzia intimata nella impossibilità di recuperare la cifra esatta a carico delle licenziatarie degli oneri di ripiano imputabili a ciascun prodotto. Peraltro, viste le sanzioni per il mancato pagamento integrale degli oneri di ripiano introdotte dall’ultima Legge di Bilancio – cessazione del regime di rimborsabilità per singole AIC – diviene ancora più importante, anche per ragioni di certezza del diritto e tassatività-determinatezza della sanzione, che l’AIFA disveli i calcoli per singolo prodotto.

* * * *

Per i motivi suesposti, si insiste affinché codesto Ecc.mo TAR, *contrariis reiectis*, voglia accogliere integralmente il presente ricorso, e per l’effetto, annullare i provvedimenti impugnati, previa remissione alla Corte costituzionale della questione incidentale di costituzionalità formulata con riferimento all’art. 1, commi 575 e 580, l. 145/2018, all’art. 1, commi 398 e 399, l. 232/2016, all’art. 1, commi 400, 401, 402-bis, l. 232/2016, ed all’art. 1, comma 579, lett. a), l. 30.12.2018, n. 145, in quanto rilevante e non manifestamente infondata.

Con vittoria di spese e onorari di causa e rifusione del contributo unificato.

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

Milano-Roma, 27 gennaio 2022

avv. prof. Giuseppe Franco Ferrari

avv. Carlotta Ungaretti

ECC.MO PRESIDENTE DEL TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

PER IL LAZIO - ROMA

ISTANZA DI AUTORIZZAZIONE ALLA NOTIFICAZIONE PER PUBBLICI

PROCLAMI

EX ART. 41, COMMA 4, D.LGS. 104/2010

I sottoscritti avv.ti prof. Giuseppe Franco Ferrari e Carlotta Ungaretti, nella loro qualità di difensori di **Novartis Europharm Limited** nel ricorso proposto contro l'AIFA, il Ministero della Salute, il Ministero dell'Economia e delle Finanze, per l'annullamento della manovra di ripiano dello sfondamento della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2020,

- considerato che, come già rilevato dall'Ecc.mo TAR adito con riguardo ad analoghe impugnative precedenti, proposte dalle aziende farmaceutiche contro le manovre di ripiano dello sfondamento della spesa farmaceutica per acquisti diretti sia per l'anno 2019 che per l'anno 2020, risulta opportuno estendere il contraddittorio notificando il gravame a tutte le aziende del settore coinvolte nella manovra stessa;

- considerata altresì l'opportunità di estendere il contraddittorio anche a tutte le Regioni e Province autonome in quanto possibili controinteressate almeno rispetto ad alcune delle censure sollevate e in quanto effettive destinatarie dei pagamenti effettuati dalle aziende in adempimento agli atti impugnati;

- considerato altresì che la notificazione per le vie ordinarie è particolarmente difficile a causa dell'elevato numero dei soggetti da chiamare in giudizio;

CHIEDONO

all'Ill.mo Presidente di essere autorizzati, ai sensi degli artt. 41, comma 4, e 52, comma 2, d.lgs. 104/2010, alla notifica per pubblici proclami, mediante inserimento del ricorso sui siti web istituzionali dell'AIFA e del Ministero della Salute, nella apposita Sezione prevista dalla legge (cfr., di recente, TAR Lazio, Roma, sez. III-quater, ordinanza n. 243 del 17.1.2022).

Con osservanza,

Milano-Roma, 27 gennaio 2022

avv. prof. Giuseppe Franco Ferrari

avv. Carlotta Ungaretti