

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

di **Bayer S.p.A.** (C.F. e P.IVA 05849130157), con sede legale in Milano, Viale Certosa, 130, in persona del responsabile della Divisione “BGP – Law, Patents & Compliance”, dott.ssa Susanna Fasolis, visti i poteri conferiti con procura in autentica Notaio dott. Giuseppe Antonio Michele Trimarchi, rep. 8721 / racc. 3712 del 5/6/2014, rappresentata e difesa dagli avv.ti Max Diego Benedetti (BNDMDG77L14F205C - PEC: maxdiego.benedetti@milano.pecavvocati.it; Fax: 02/36765162) ed Erica Bianco (C.F. BNCRCE81A55F952P – 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,

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. 2205340793), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Catanzaro (88100), Cittadella Regionale;
- della **Regione Campania** (C.F. 80011990639), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Napoli (80132), Via Santa Lucia, 81;
- della **Regione Emilia Romagna** (C.F. 80062590379), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Bologna (40127), Viale Aldo Moro, 52;
- della **Regione Autonoma**

Friuli Venezia Giulia (C.F. 80014930327), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Trieste (34121), Piazza Unità D'Italia, 1; - della **Regione Lazio** (C.F. 80143490581), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Roma (00147), Via Cristoforo Colombo, 212; - della **Regione Liguria** (C.F. 00849050109), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Genova (16121), Via Fieschi, 15; - della **Regione Lombardia** (C.F. 80050050154), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Milano (20124), Piazza Città di Lombardia, 1;- della **Regione Marche** (C.F. 80008630420), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Ancona (60125), Via Gentile Da Fabriano, 9;- della **Regione Molise** (C.F. 00169440708), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Campobasso (86100), Via Genova, 11;- della **Regione Piemonte** (C.F. 80087670016), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Torino (10122), Piazza Castello, 165;- della **Provincia Autonoma di Bolzano** (C.F. 00390090215), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Bolzano (39100), Piazza Silvius Magnago, 1;- della **Provincia Autonoma di Trento** (C.F. 00337460224), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Trento (38122), Piazza Dante, 15;- della **Regione Puglia** (C.F. 80017210727), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Bari (70121), Lungomare Nazario Sauro, 33;- della **Regione Autonoma della Sardegna** (C.F. 80002870923), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Cagliari (09123), Viale Trento, 69;- della **Regione Autonoma Siciliana** (C.F. 80012000826), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Palermo (90129), Palazzo D' Orleans - Piazza Indipendenza, 21;- dell'**Assessorato alla salute della Regione Siciliana** (C.F. 80012000826), in persona dell'Assessore e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Palermo (90100), Piazza Ottavio Ziino;- della **Regione Toscana** (C.F. 01386030488), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Firenze (50122), Piazza Duomo, 10;- della **Regione Umbria** (C.F. 80000130544), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Perugia (06100), Corso Vannucci, 96;- della **Regione Autonoma Valle D'Aosta** (C.F. 80002270074), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Aosta (11100), Piazza A. Deffeyes, 1;- della **Regione Veneto** (C.F.

80007580279), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Venezia (30123), Dorsoduro, 3901;

- di **Teva Italia s.r.l.** (C.F. e P.IVA 11654150157), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Milano, Piazzale L. Cadorna, 4;

per l'annullamento

a) della **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";

b) del ripiano per la spesa farmaceutica per acquisti diretti attribuito a Bayer S.p.A per lo sfondamento del tetto del 6,89% della spesa per acquisti diretti, pari a **Euro 1.595.012,411**, reso noto tramite l'accesso al sistema AIFA Front-End a far tempo dal 31/7/2020;

c) di **tutti gli atti presupposti, conseguenziali e/o connessi**, anche non conosciuti dalla ricorrente, ivi inclusi i provvedimenti tutti assunti da AIFA nell'ambito del procedimento di definizione ed assegnazione del ripiano e, ove occorrer possa, il "Monitoraggio della spesa farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio-Dicembre2019" e degli 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

* * *

LA NORMATIVA

1. A partire dal 2017, la ripartizione dei tetti della spesa farmaceutica nei due comparti della "spesa farmaceutica ospedaliera" e della "spesa farmaceutica territoriale" è stata modificata dall'art. 1, commi 398 e 399, l. 232/2016, che ha previsto una differente denominazione ed una differente allocazione di risorse.

2. Segnatamente, la disposizione citata ha stabilito che *"il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera di cui all'articolo 5, comma 5, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, è calcolato al lordo della spesa per i farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione per conto, ed è rideterminato nella misura del 6,89 per cento. Conseguentemente il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera assume la*

denominazione di «tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti» ed altresì che *“il tetto della spesa farmaceutica territoriale, di cui all'articolo 5 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, è rideterminato nella misura del 7,96 per cento.*

Conseguentemente il tetto della spesa farmaceutica territoriale assume la denominazione di«tetto
3. *Nell'insieme, il tetto per la spesa farmaceutica è rimasto fissato nella misura del 14,85% del valore del finanziamento complessivo del SSN (FSN), FSN che per l'anno 2019, stando al “Monitoraggio della spesa farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio-Dicembre2019” (da qui talvolta anche solo documento di monitoraggio), che rinvia alla comunicazione del Ministero della salute del 24/3/2020, è stato pari ad Euro 113.791.926.183, mentre, in base alla delibera CIPE n. 82 del 20/12/2020, pubblicata in GURI n. 82 del 28/3/2020, recante “Fondo sanitario nazionale 2019. Riparto delle disponibilità finanziarie per il Servizio sanitario nazionale”, è stato pari ad Euro 113.810.000.000.*

4. *A decorrere dal 2019, la l. 145/2018, ha delineato un nuovo sistema per il ripiano dello sfondamento della spesa.*

5. *Anzitutto, l'art. 1, comma 575, ha previsto che “Nell'ambito della spesa farmaceutica per acquisti diretti è stabilito un tetto pari allo 0,20 per cento relativo alla spesa per acquisti diretti di gas medicinali (ATC V03AN). Conseguentemente, per gli altri acquisti diretti il tetto di spesa è determinato nella misura pari al 6,69 per cento”.*

6. *L'art. 1, comma 577, ha quindi stabilito 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”.*

7. *L'art. 1, comma 578, ha previsto che “Nel rispetto dei medesimi termini di cui al comma 577, l'AIFA rileva il fatturato di ciascuna azienda titolare di AIC, al lordo dell'IVA, sulla base dei dati delle fatture*

elettroniche emesse nell'anno solare di riferimento. L'AIFA, sulla base del predetto fatturato, determina, con provvedimento del consiglio di amministrazione, la quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC, in maniera distinta per il mercato dei gas medicinali rispetto a quello degli altri acquisti diretti. Per quest'ultimo il fatturato è riferito a tutti i codici AIC dei medicinali di fascia A e H per acquisti diretti, ad esclusione dei codici AIC relativi ai vaccini (ATC J07), dei 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, dei codici AIC relativi a farmaci inseriti nel registro dei medicinali orfani per uso umano dell'Unione europea, nonché dei codici AIC per acquisti diretti di gas medicinali (ATC V03AN). Per il mercato dei gas medicinali, il fatturato è riferito in via esclusiva ai codici AIC per acquisti diretti di gas medicinali (ATC V03AN). Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, relativi alle forniture dei gas medicinali, è fatto obbligo di indicare nella fattura elettronica il costo del medicinale e quello dell'eventuale servizio, con evidenziazione separata". Peraltro, l'art. 1, il comma 583, ha prescritto che *"Fino al 31 dicembre 2021, 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 2021, 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".*

8. Il comma 579 ha quindi stabilito che *"Per la rilevazione di cui al comma 578, il fatturato complessivo annuale di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC è calcolato deducendo:*

- a) il fatturato fino a 3 milioni di euro, esclusivamente per il computo del fatturato rilevante per gli acquisti diretti diversi dai gas medicinali;*
- b) le somme versate nello stesso anno solare di riferimento dalle aziende farmaceutiche titolari di AIC per i consumi riferiti agli acquisti diretti, di cui all'articolo 1, comma 398, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, che sono stati effettuati dalle strutture del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'articolo 1, comma 796, lettera g), della legge 27 dicembre 2006, n. 296, a fronte della sospensione della riduzione del 5 per cento dei prezzi dei farmaci, di cui alla deliberazione del consiglio di amministrazione dell'AIFA n. 26 del 27 settembre 2006;*
- c) le 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”.

9. *In base all’art. 1, comma 580, “Le aziende farmaceutiche titolari di AIC ripianano il 50 per cento dell'eventuale superamento di ogni tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti, come determinato dal consiglio di amministrazione dell'AIFA. Il ripiano è effettuato da ciascuna azienda farmaceutica, in conformità alla determinazione del consiglio di amministrazione dell'AIFA, in maniera distinta per gli acquisti diretti di gas medicinali rispetto agli altri acquisti diretti e in proporzione alla rispettiva quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica, determinata ai sensi dei commi 578 e 579. Il restante 50 per cento del superamento dei predetti tetti a livello nazionale è a carico delle sole regioni e province autonome nelle quali è superato il relativo tetto di spesa, in proporzione ai rispettivi superamenti. L'AIFA determina la quota del ripiano attribuita ad ogni azienda farmaceutica titolare di AIC, ripartita per ciascuna regione e provincia autonoma secondo il criterio pro capite, e la comunica sia all'azienda sia alle regioni e province autonome. Il ripiano è effettuato tramite versamenti a favore delle regioni e delle province autonome, da eseguire entro trenta giorni dalla comunicazione. Entro sessanta giorni dalla scadenza del termine di pagamento, le regioni e le province autonome comunicano all'AIFA l'eventuale mancato versamento”.*

10. *In virtù dell’art. 1, comma 581, in caso di inadempimento all’onere di ripiano da parte delle aziende farmaceutiche titolari di AIC, i debiti per acquisti diretti delle regioni e delle province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, vengono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare.*

11. *Infine, l’art. 1, il comma 584, ha stabilito che “L'eccedenza della spesa rispetto alla dotazione di uno o di entrambi i fondi di cui all'articolo 1, commi 400 e 401, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, è ripianata da ciascuna azienda titolare di AIC, rispettivamente, di farmaci innovativi e di farmaci oncologici innovativi, in proporzione alla rispettiva quota di mercato. Nel caso di farmaci innovativi che presentano anche una o più indicazioni non innovative, ai sensi dell'articolo 1, comma 402, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, la relativa quota di mercato è determinata attraverso le dispensazioni rilevate mediante i registri di monitoraggio AIFA e il prezzo di acquisto per il Servizio sanitario nazionale. I farmaci inseriti nel registro dei medicinali orfani per uso umano dell'Unione europea, che presentano anche caratteristica d'innovatività, sono considerati come innovativi anche ai fini dei commi 577 e 578 del presente articolo. Per l'attuazione del presente comma si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui ai commi 576, 577, 578, 580, 581 e 583”.*

12. Il nuovo sistema delineato dal legislatore prevede che la distribuzione del ripiano dell'eccedenza di spesa sia ripartita attraverso regole semplificate su una parte delle aziende farmaceutiche che concorrono alla spesa degli acquisti diretti sulla base delle quote di mercato.

La precedente impostazione normativa prevedeva, invece, per la ripartizione del ripiano, l'attribuzione di un *budget* (c.d. *company budget*) per ogni azienda sulla base dei dati di spesa dell'anno precedente e delle risorse incrementali disponibili. Le eccedenze di spesa generate dai medicinali innovativi (oltre i Fondi previsti) ed orfani venivano ripianate da tutte le altre aziende.

13. La legge di bilancio 2019 ha previsto una sola tipologia di medicinali orfani da assoggettare a beneficio, ossia quelli inseriti nel registro comunitario dei farmaci orfani, la cui spesa viene sottratta dal fatturato rilevante ai fini del computo della quota di mercato delle imprese che l'hanno generata. Quanto invece all'eventuale disavanzo generato dai medicinali innovativi rispetto ai fondi loro assegnati, esso viene ripartito tra i titolari delle rispettive AIC in proporzione alla quota di mercato detenuta.

14. La legge di bilancio 2019 ha poi introdotto una franchigia di 3 milioni da decurtare dal fatturato rilevante di ciascuna impresa, con lo scopo di esonerare dal ripiano le aziende che abbiano registrato ricavi inferiori alla predetta soglia.

FATTO

15. In data 31/7/2020, AIFA ha dato notizia sul sito proprio *web* dell'intervenuta adozione da parte del CdA della delibera 32 del 23/7/2020, 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**).

16. Bayer S.p.A. ha quindi scaricato i documenti messi a disposizione tramite accesso al Front End, ossia: la delibera di Cda 32/2020 (**doc. 2**), la "Nota sulla metodologia applicativa" (**doc. 3**), l'Allegato

F, recante la descrizione dei file e dei relativi tracciati record pubblicati sul portale dei servizi di AIFA (**doc. 4**), nonché il file excel contenente 12 fogli (**doc. 5**).

17. In base ai conteggi operati da AIFA, la quota di mercato detenuta da Bayer S.p.A. sulla spesa per acquisti diretti 2019 è pari a 0,001176894, cui corrisponde un ripiano pari ad **Euro 1.595.012,411**.

18. Bayer S.p.A. ha quindi presentato istanza di accesso agli atti, richiedendo l'ostensione di quanto segue (**doc. 6**):

- 1) allegato A alla delibera del CdA di AIFA 32/2020 (costituente parte integrante della stessa) 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);
- 2) allegato A-bis alla delibera del CdA di AIFA 32/2020 (costituente parte integrante della stessa) recante la quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC (codice SIS), distinta per il mercato dei gas medicinali rispetto a quello degli altri acquisti diretti, come rilevata sulla base del fatturato di ciascuna azienda titolare di AIC, al lordo dell'IVA, attraverso i dati NSIS tracciabilità del farmaco relativi all'anno 2019, nel rispetto dell'art. 1, comma 583, della legge n. 145/2018;
- 3) nota prot. 0004750-24/04/2020-DGSISS-MDS-P trasmessa dal Ministero della Salute ad AIFA e richiamata nella delibera del CdA di AIFA 32/2020 e nel punto 2.1. "Fonte dati" della "Nota sulla metodologia applicativa" messa a disposizione da AIFA il 31/7/2020;
- 4) delibera del CdA di AIFA n. 22 dell'11/6/2020 e relativi allegati richiamata nella delibera del CdA di AIFA 32/2020 con cui è stato approvato l'elenco dei medicinali orfani ai fini dell'applicazione dei benefici previsti dalla legge nel governo della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019;
- 5) laddove l'identificazione del provvedimento di cui al punto 3 fosse il frutto di un refuso della delibera del CdA 32/2020, la delibera del CdA di AIFA n. 23 dell'11/6/2020 e relativi allegati, che, secondo quanto riportato nell'elenco degli atti del CdA del primo semestre 2020 pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia, reca "elenco farmaci orfani 2019";
- 6) atti, documenti, tabelle, flussi da cui si evinca la spesa per le indicazioni "non innovative" di tutti i medicinali orfani considerati ai fini dell'applicazione dei benefici previsti dalla legge nel governo della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019;
- 7) atti, documenti, tabelle, flussi da cui si evincano gli importi di payback (5%, MEAs, tetti di prodotto, prezzo/volume, manovra) e note di credito versati/e nel 2019 per le indicazioni

“non innovative” di tutti i medicinali orfani considerati ai fini dell’applicazione dei benefici previsti dalla legge nel governo della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l’anno 2019;

- 8) atti, documenti, tabelle, flussi, registri di monitoraggio da cui si evinca la spesa per le indicazioni “non innovative” dei medicinali innovativi oncologici confluita nella spesa di cui alla lettera a) del punto 2.4 della “Nota sulla metodologia applicativa” messa a disposizione da AIFA il 31/7/2020;
- 9) atti, documenti, tabelle, flussi da cui si evincano gli importi di payback (5%, MEAs, tetti di prodotto, prezzo/volume, manovra) e note di credito versati/e nel 2019 per le indicazioni “non innovative” di tutti i medicinali innovativi oncologici;
- 10) atti, documenti, tabelle, flussi, registri di monitoraggio da cui si evinca la spesa per le indicazioni “non innovative” dei medicinali innovativi non oncologici confluita nella spesa di cui alla lettera a) del punto 2.4 della “Nota sulla metodologia applicativa” messa a disposizione da AIFA il 31/7/2020;
- 11) atti, documenti, tabelle, flussi da cui si evincano gli importi di payback (5%, MEAs, tetti di prodotto, prezzo/volume, manovra) e note di credito versati/e nel 2019 per le indicazioni non innovative di tutti i medicinali innovativi non oncologici.

19. AIFA ha in gran parte rigettato l’istanza, salvo che con riferimento ai punti 4 e 5, in relazione all’elenco dei medicinali orfani (**doc. 7**).

20. I provvedimenti impugnati sono illegittimi e gravemente lesivi alla luce dei seguenti motivi di

DIRITTO

I. Violazione e falsa applicazione dell’art. 1, commi 577, 578 e 580, l. 145/2018.

21. I provvedimenti impugnati sono illegittimi nella misura in cui AIFA non ha rispettato la tempistica assegnata dal legislatore.

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

23. L’Agenzia, tuttavia, entro tale data si è limitata ad esporre i dati, comunicando l’avvio del procedimento.

24. Allo stato, quindi, non è ancora stato adottato il provvedimento definitivo, volto a determinare tanto le quote di mercato attribuite a ciascuna impresa, quanto il ripiano individuale.

25. Quand’anche i termini stabiliti dall’art. 1, commi 577, 578 e 580, l. 145/2018, dovessero essere intesi come ordinatori e meramente sollecitatori, e non invece perentori, dovrebbe comunque

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

II. Violazione e falsa applicazione dell'art. 10, l. 241/1990 e s.m. e i. Violazione della delibera del CdA di AIFA 32/2020

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

27. Ora, in disparte quanto si dirà nel separato giudizio incardinando avverso il diniego di accesso agli atti, è evidente come il contraddittorio con le imprese che AIFA intendeva dichiaratamente tutelare sia stato vulnerato alla radice dalla mancata ostensione di tutti gli atti e documenti che hanno avuto un'efficienza causale nella ricostruzione della spesa farmaceutica per acquisti diretti 2019, nella individuazione delle quota di mercato detenuta da ciascuna impresa e nella determinazione del ripiano provvisoriamente addebitato.

28. 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.

29. 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 oggetto della presente contestazione. Ciò è ancor più vero nel caso di specie, dove AIFA si è sottratta alle puntuali richieste di accesso formulate da Bayer S.p.A., addirittura negando

l'ostensione di parte degli allegati alla delibera di CdA 32/2020, ossia dell'allegato A, 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), e dell'allegato A-bis, recante la quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC (codice SIS), distinta per il mercato dei gas medicinali rispetto a quello degli altri acquisti diretti, come rilevata sulla base del fatturato di ciascuna azienda titolare di AIC, al lordo dell'IVA, attraverso i dati NSIS tracciabilità del farmaco relativi all'anno 2019, nel rispetto dell'art. 1, comma 583, della legge n. 145/2018.

30. L'ostensione di tali allegati, seppur non idonea ad integrare il grado di conoscenza indispensabile ad un compiuto accertamento dei dati esposti, avrebbe almeno consentito di verificare, da un lato, che la somma di tutti i ripiani richiesti alle imprese corrispondesse all'entità del disavanzo complessivo posto in carico alla filiera, dall'altro che il ripiano attribuito a ciascuna azienda fosse coerente con la quota di mercato asseritamente detenuta da ciascuna di esse.

31. Va oltretutto considerato che la stessa delibera del CdA di AIFA 32/2020, al punto 4 della parte deliberativa, aveva dato mandato al Direttore generale dell'Agenzia di procedere all'esposizione dei dati di cui all'Allegato A, onde consentire alle aziende la presentazione di osservazioni, per cui, con ogni evidenza, quanto meno il predetto documento avrebbe dovuto essere messo nella disponibilità delle aziende.

32. Sul punto si consideri che non solo le elaborazioni contabili operate da AIFA non godono di qualsivoglia particolare fidejacentia, ma, nel recente passato, è emerso come l'Agenzia sia incorsa in errori marchiani, ad esempio nel 2014, quando la somma dei ripiani pretesi da ciascuna azienda per il superamento del tetto della spesa ospedaliera 2013 era risultata superiore al computo dello sfondamento addebitabile (sempre in base alle elaborazioni di AIFA) alle aziende farmaceutiche (docc. 8-9).

33. Ne deriva che 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.

34. In sostanza, nel rendere noti alle aziende i dati relativi al "Ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019" di cui al comunicato del 31/7/2020, l'Agenzia si è limitata a richiamare dati numerici relativi alla spesa farmaceutica ospedaliera del 2019 (si vedrà nel prosieguo come, peraltro, non sussista una perfetta concordanza tra i dati riportati nella "Nota sulla metodologia applicativa" e nel "Monitoraggio della spesa farmaceutica 2019"), asseritamente

aggiornati e corretti sulla base delle modifiche comunicate dalle aziende al sistema NSIS alla data del 16/4/2020 (cfr. punto 2.1. della “Nota sulla metodologia applicativa”) e a compiere i calcoli di rito, fornendo i dati di sintesi delle proprie elaborazioni.

35. I principi fondamentali del procedimento amministrativo ed in specie quelli legati alla trasparenza ed al contraddittorio con i soggetti interessati, nonché alla completezza dell’istruttoria, non possono dunque ritenersi rispettati nella misura in cui l’Amministrazione procedente si è limitata di fatto a pretendere che le imprese ratificassero il suo operato sulla base di dati parziali ed incompleti.

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

36. Gli scarni dati globali e di sintesi rintracciabili nei provvedimenti impugnati destano diverse perplessità, che di seguito si riportano.

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

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

A2) La delibera di CdA di AIFA 32/2020 richiama la nota del Ministero della salute prot. n. 0007823-24/03/2020-DGPROG5-MDS-P del 24/3/2020, con la quale è stato comunicato l’importo definitivo del Fondo Sanitario Nazionale 2019. Anche il “Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio-Dicembre 2019 “- il cui consuntivo è stato approvato dal CdA di AIFA con delibera n. 29 del 10/7/2020 (parimenti richiamato nella delibera di CdA 32/2020) - si riferisce al FSN 2019 definitivo comunicato dal Ministero della salute il 24/3/2020, il cui importo dichiarato ammonta, nondimeno, ad Euro 113.791.926.183 (doc. 11), con una differenza in diminuzione, rispetto a quanto indicato nella delibera CIPE 82/2020, di Euro 18.073.817.

A3) Pur non trattandosi di una discrasia idonea a riverberare in differenze eclatanti, va tuttavia annotato che, computando il tetto della spesa per acquisti diretti esclusi i gas medicinali del 6,69% sull'importo FSN definito dal CIPE, questo ammonterebbe ad Euro 7.613.889.000, in luogo di Euro 7.612.679.862 conteggiati da AIFA (vedi tabella 1 della "Nota sulla metodologia applicativa), riducendo – conseguentemente - la quota di disavanzo a carico delle imprese di Euro 604.569,5.

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

B) Al punto 2 della "Nota sulla metodologia applicativa" si afferma che nell'ambito del procedimento è stato utilizzato il documento di monitoraggio approvato nella seduta del CDA del 10 luglio 2020 con delibera n. 29, che riporta i dati modificati sulla base dei dati trasmessi tramite il sistema MdS/NSIS di tracciabilità, aggiornati al 16 aprile 2020.

Se ne dovrebbe pertanto inferire che i dati riportati nella "Nota sulla metodologia applicativa" siano coerenti con il documento di monitoraggio approvato il 10 luglio 2020.

B1) Nondimeno siffatta coerenza non è sempre ravvisabile: ad esempio, se si guarda alla tabella 8-bis del documento di monitoraggio e si sommano le spese di classe A e H dei medicinali non innovativi (4.108.231.529+6.562.673.860) si ottiene un importo pari ad Euro 10.580.905.389 che non corrisponde né alla spesa al netto dei payback per gli stessi medicinali riportata nella tabella 1 della "Nota sulla metodologia applicativa", pari ad Euro 10.323.224.645, né a quella al lordo del payback indicata nella tabella 2 della medesima Nota, pari ad Euro 10.604.981.527.

Anche ove si guardi alla tabella 8-ter, colonna D l'importo dei payback versati dalle aziende nel corso del 2019 (ossia payback 5%, ripiano degli sfondamenti dei tetti di prodotto, importi dovuti in applicazione di rimborsabilità condizionata e payback di manovra) al netto dei vaccini ed inclusi i medicinali innovativi è indicata in Euro 977.949.381, mentre in base alla tabella 2 della "Nota sulla metodologia applicativa" è pari ad Euro 1.002.025.519 (sommando i valori riportati nella a, b e c della colonna payback).

B2) L'impressione è che, sebbene vi sia una coincidenza tra i dati della spesa al netto dei payback, dei medicinali innovativi, dei vaccini e dei gas medicinali, pari ad Euro 10.323.224.645, riportata nella tabella 1 della "Nota sulla metodologia applicativa" e nel totale "Italia" della colonna G della tabella 8-ter del monitoraggio gennaio-dicembre, i conteggi intermedi non corrispondano tra i due

atti in esame, facendo presumere o che AIFA si sia avvalsa, per la determinazione del ripiano, di dati parzialmente diversi da quelli alla base del documento di monitoraggio di cui, nondimeno, non ha fatto menzione, o che siano stati commessi degli errori.

Sul punto, a spiegare le discrasie evidenziate non soccorre la circostanza, evidenziata in più note a piè di tabella del documento di monitoraggio, che per il medicinale *“Revlimid il dato è al netto delle Note di Credito relative all'accordo negoziale vigente”*. In disparte che non è chiaro per quale ragione, nell'ambito di conteggi effettuati al lordo dei payback, sia stato utilizzato un dato di tracciabilità al netto di una delle categorie di payback (se il titolare dell'AIC di Revlimid ha emesso note di credito, verosimilmente, doveva restituire degli importi già ricevuti in applicazione di procedure di rimborsabilità condizionata), va annotato che Revlimid è un farmaco orfano privo di indicazioni innovative, come risulta dalla tabella A3 della *“Nota sulla metodologia applicativa”*. Orbene, con riferimento ai medicinali orfani, che come si è visto godono di particolari benefici, posto che la spesa relativa ai loro acquisti viene sottratta dal fatturato rilevante del titolare, con la conseguenza che il ripiano da essi generato viene posto a carico delle altre imprese, va segnalato che AIFA si è limitata a fornire i dati al lordo del payback (tabella A3 citata) senza mai dettagliare l'entità degli importi versati a titolo di payback dai titolari nel 2019.

Ne deriva che è impossibile ricostruire, in base ai dati attualmente in possesso di Bayer S.p.A., non solo a quanto ammonti il payback versato relativamente a Revlimid, ma anche quello afferente agli altri medicinali orfani privi di indicazioni innovative, con il che, ancora una volta risulta impossibile ricostruire l'iter procedimentale seguito da AIFA e, in definitiva, verificare la correttezza del ripiano allo stato addebitato.

Invero, non è dato comprendere se nell'ammontare dei payback per i medicinali di classe A e H esclusi i vaccini, gli innovativi ed i gas medicinali di cui alla colonna *“payback”* della riga a) della tabella 2 della *“Nota sulla metodologia applicativa”*, pari ad Euro 281.756.882, siano stati computati, come avrebbe dovuto essere, anche gli importi versati dai titolari di medicinali orfani per le indicazioni non innovative, giacché, sebbene sussistano diversi indizi che lasciano intendere l'effettivo incameramento di payback anche in relazione a siffatti farmaci (quali, il riferimento a note di credito versate dal titolare di Revlimid contenuto nel documento di monitoraggio, nonché l'espressa indicazione, nell'ambito della tabella A3 della *“Nota sulla metodologia applicativa”*, che la spesa per i farmaci orfani è stata riportata al lordo delle note di credito e dei payback), non vi è alcuna evidenza, nell'ambito dei documenti messi a disposizione di Bayer S.p.A., circa il loro

ammontare. È palese che, trattandosi di importi che vanno scorporati dalla spesa complessiva, sarebbe stato preciso onere di AIFA fornirne un computo dettagliato.

C) Deve poi rilevarsi come i dati esposti da AIFA e, in particolare, il ripiano di cui Bayer S.p.A. sarebbe onerata, non risultano in linea con le previsioni operate dell'Agenzia medesima, lasciando dunque intendere che possano essere stati commessi errori rilevanti nei conteggi effettuati. Valga quanto segue.

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

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

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

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

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

Ora, occorre premettere che il gruppo Bayer (Bayer AG+Bayer S.p.A.) dal 2017 al 2019 ha registrato un aumento di fatturato del +18,8%. Stando alla stima elaborata da AIFA nella tabella sopra riportata, il ripiano complessivo del 2017 per lo sfondamento del tetto di spesa degli acquisti diretti ammonta complessivamente ad Euro 832.701.726. Per il 2019, invece, gli atti qui impugnati fissano il ripiano, al netto di quanto dovuto per il comparto dei gas medicinali, in Euro 1.355.272.392, con

uno scostamento percentuale del 62,8% (in realtà, il ripiano del 2017, fissato con determina del Direttore Generale di AIFA 64/2019 è stato pari a 739,2 milioni di Euro, con uno scostamento dell'83,3%). Al gruppo Bayer nel 2017 è stato richiesto un ripiano di 19,1 milioni di Euro (il dato fornito da AIFA cumulava tutte le imprese del gruppo).

Tenendo conto delle differenze sopra evidenziate in modo proporzionato all'elaborazione di AIFA di cui alla tabella 7 qui riprodotta, tra il ripiano preteso dal gruppo Bayer nel 2017 e quello del 2019 non avrebbe dovuto registrarsi un discostamento superiore - nella peggiore delle ipotesi - del 113% (19,1 milioni+62,8% variazione di ripiano tra 2017-2019+10,12% variazione tra i due sistemi+18,8% aumento fatturato=40,67, milioni)

Tuttavia, il gruppo Bayer per il ripiano dello sfondamento della spesa per acquisti diretti 2019 si è visto allo stato addebitare ben 54,3 milioni di Euro (Euro 52,7 per Bayer AG e 1,6 per Bayer S.p.A.) con uno scostamento rispetto al 2017 del **+184,3%**.

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

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

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

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

39. Ora, in relazione all'anno 2019, la spesa generata dai medicinali orfani rappresenta il 12,73% della spesa complessiva totale, per cui la quota di ripiano addebitata alle imprese relativamente a

tale comparto ammonta ad Euro 172.526.175,506 (12,73% di 1.355.272.392). Stante la quota di mercato asseritamente detenuta da Bayer S.p.A. come computata da AIFA, quindi, l'odierna ricorrente dovrebbe corrispondere oltre 200.000 Euro a copertura dello sfondamento generato dai medicinali orfani.

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

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

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

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

44. La ricorrente è conscia che, nel recente passato, codesto Ill.mo TAR ha rimesso (ord. coll. n. 11348 del 22/9/2015) alla Corte costituzionale la questione di legittimità dell'art. 5, comma 3, lettera a), d.l. 159/2007, conv. in l. 222/2007, nella parte in cui, con riferimento alle modalità di ripiano della spesa farmaceutica territoriale (oggi convenzionata), stabiliva che, *“al fine di favorire lo sviluppo e la disponibilità dei farmaci innovativi la quota dello sfondamento imputabile al superamento, da parte di tali farmaci, del fondo aggiuntivo di cui alla citata lettera a) del comma 2*

è ripartita, ai fini del ripiano, al lordo IVA, tra tutte le aziende titolari di AIC in proporzione dei rispettivi fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperti da brevetto”.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

51. Il sistema di finanziamento e di governo della spesa farmaceutica introdotto inizialmente nel 2007 (art. 5, d.l. 159/2007, conv. in l. 222/2007) per la spesa territoriale ed esteso nel 2013 alla spesa ospedaliera (art. 15, d.l. 95/2012, conv. in l. 135/2012) ha dimostrato la sua inadeguatezza, come certificato anche dalle ultime leggi di bilancio che hanno ripetutamente previsto la sua riforma senza, peraltro, arrivare a concluderla in modo definitivo e completo.

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

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

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

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

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

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

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

58. In base all’art. 5, comma 3, lettera a), d.l. 159/2007 e succ. l. di conv., da leggere in combinato disposto con l’art. 1, comma 399, l. 232/2016, in caso di sfondamento del tetto della spesa farmaceutica convenzionata (ex territoriale), esso è interamente ripartito a lordo IVA tra aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti in misura proporzionale alle relative quote di spettanza sui prezzi dei medicinali, con l’eccezione della quota di sfioramento imputabile alla spesa per farmaci acquistati presso le aziende farmaceutiche dalle aziende sanitarie locali e da queste distribuiti direttamente ai cittadini, che è posta a carico unicamente delle aziende farmaceutiche stesse in proporzione ai rispettivi fatturati per farmaci ceduti alle strutture pubbliche.

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

60. Come può notarsi, trattasi di un sistema nel suo complesso del tutto irragionevole e sproporzionato, posto che le perdite rimangono all'interno del comparto farmaceutico e vengono addossate per la gran parte alle imprese farmaceutiche, mentre l'avanzo fuoriesce dal comparto e viene distribuito interamente agli Enti del SSN senza alcun vincolo di destinazione.

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

62. Un disavanzo si è registrato, invece, per la spesa farmaceutica per acquisti diretti, che evidenzia un'incidenza del 9,28%, a fronte del 6,89% prefissato, con un passivo di Euro 2.718.436.125.

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

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

In realtà, se le poste attive (pari a 913,8 milioni di Euro) venissero compensate con quelle passive, il disavanzo totale oggi computato in Euro 2.718.436.125 comprensivo di quello generato dalla spesa per gas medicinali, sarebbe pari a 1.804.636.125 di Euro, di cui metà a carico dell'industria e metà delle Regioni, con un alleggerimento complessivo notevole.

65. Nella sostanza, la mancata compensazione, mentre consente, in ipotesi, alle Regioni di reperire dagli avanzi del tetto per la spesa farmaceutica convenzionata (pari a 913,8 milioni di Euro) la pressoché totalità dei fondi per far fronte al 50% dello sfondamento della spesa farmaceutica per

acquisti diretti (1.359.218.063 Euro), essa onera le imprese di un ripiano sproporzionato, che di fatto addossa solo su di esse il peso del sottofinanziamento cronico della spesa farmaceutica per acquisti diretti, con ulteriore violazione dell'art. 41 Cost.

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

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

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

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

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

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

71. Orbene, il prelievo cui sono soggette le imprese qual è la ricorrente, non solo è intrinsecamente imprevedibile, ma in quanto connesso al disavanzo registrato nel comparto della spesa per gli acquisti diretti, risulta disancorato dalla capacità contributiva individuale.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ϵ) 12 mln; ζ) 14 mln=26 mln.

79. In base al meccanismo delineato dal legislatore, quindi, nel caso esposto *sub* 77 verrebbe decurtato un importo di Euro 3 mln di fatturato a ciascuna impresa del gruppo, per un totale di 12 mln, mentre nel caso indicato *sub* 78, la decurtazione sarebbe pari, in totale, ad Euro 6 mln. A fronte del medesimo fatturato dei due gruppi, il secondo viene quindi esposto ad un ripiano assai più consistente, beneficiando di meno detrazioni e detenendo, pertanto, un maggior fatturato rilevante ai fini della determinazione della quota di mercato. Infatti, se si ipotizza un totale mercato che sostiene il ripiano pari a 1.000 ed un ripiano dovuto pari a 400, nel caso *sub* 77, le imprese del gruppo sarebbero tenute in totale a ripianare **5,2** (α) 1,6; β) 0,4; γ) 2,8 e δ) 0,4), mentre nell'ipotesi *sub* 78 **7,2** (ϵ) 3,6 e γ) 3,6).

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

81. Si pensi, ad esempio a 3 ipotetiche imprese dello stesso gruppo che generino i seguenti fatturati:

α) 5 mln; β) 3,5 mln; γ) 0,5 mln = 9 mln.

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

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

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

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

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

* * * *

Per i motivi suesposti, facendo sin d'ora espressa riserva di motivi aggiunti avverso i successivi provvedimenti consequenziali e connessi che AIFA adotterà, in particolare avverso i provvedimenti attributivi degli oneri di ripiano definitivo dello sfondamento del tetto della spesa per acquisti diretti 2019, si insiste affinché codesto Ecc.mo TAR, *contrariis reiectis*, voglia accogliere integralmente il presente ricorso e, per l'effetto, annullare i provvedimenti impugnati, previa rimessione delle relative censure di illegittimità costituzionale alla Corte costituzionale stante la loro manifesta fondatezza e rilevanza.

Con vittoria di spese diritti e onorarî di causa e rifusione del contributo unificato.

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, 30 ottobre 2020

avv. Max Diego Benedetti

avv. Erica Bianco