Pubblicato il 09/12/2021

N. 12750/2021 REG.PROV.COLL.
N. 01511/2021 REG.RIC.

R E P U B B L I C A I T A L I A N A

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio

(Sezione Terza Quater)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 1511 del 2021, proposto da

Grifols Italia Spa, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dagli avvocati Francesco Cataldo, Federico Maria Ferrara, Diego Vaiano, Maria Grazia Medici, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Diego Vaiano in Roma, Lungotevere Marzio 3;

contro

Agenzia Italiana del Farmaco - **AIFA**, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria ex lege in Roma, via dei Portoghesi, 12;

nei confronti

Ministero della Salute, Ministero dell'Economia e delle Finanze, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria ex lege in Roma, via dei Portoghesi, 12;

Regione Abruzzo, Regione Basilicata, Regione Calabria, Regione Campania, Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, Regione Lazio, Regione Liguria, Regione Lombardia, Regione Marche, Regione Molise,

Regione Piemonte, Regione Puglia, Regione Autonoma della Sardegna, Regione Siciliana, Regione Siciliana - Assessorato Alla Salute, Regione Toscana, Regione Umbria, Regione Autonoma Valle D'Aosta, Regione Veneto, Provincia Autonoma di Trento, Provincia Autonoma di Bolzano, Eg Spa, non costituiti in giudizio;

Regione Emilia Romagna, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dagli avvocati Maria Rosaria Russo Valentini, Roberto Bonatti, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Maria Rosaria Russo Valentini in Roma, piazza Grazioli 5;

per l'annullamento

- della determinazione DG n. 1313/2020 del 10 dicembre 2020, pubblicata per avviso sulla GURI n. 307 dell'11 dicembre 2020, recante attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019, (doc. 1);
- della nota sulla metodologia applicativa (dicembre 2020) relativa al ripiano dello sfondamento del tetto del 6,89% - spesa farmaceutica acquisti diretti anno 2019 (doc. 2);
- di tutti gli ulteriori allegati alla predetta determinazione n. 1313/2020 nonché alla nota sulla metodologia applicativa, ivi espressamente incluso l'allegato A – “elenco quota di ripiano per codice SIS” (doc. 3);
- della delibera del Consiglio d'Amministrazione dell'**AIFA** n. 46 del 20 novembre 2020, recante l'approvazione della quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC, del valore complessivo di ripiano dello sfondamento del tetto del 6,89% della spesa per acquisti diretti riferito all'anno 2019, nonché della relativa metodologia applicativa;
- della delibera del Consiglio d'Amministrazione dell'**AIFA** n. 45 del 20 novembre 2020, recante l'approvazione del monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale gennaio-dicembre 2019, aggiornato al mese di ottobre 2020;

- della delibera del Consiglio d'Amministrazione dell'**AIFA** n. 32 del 23 luglio 2020, recante approvazione del ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019;
- se ed in quanto di ragione, della delibera del Consiglio d'Amministrazione dell'**AIFA** n. 23 dell'11 giugno 2020, con cui è stato approvato l'elenco dei medicinali orfani ai fini dell'applicazione dei benefici previsti dalla legge;
- dei file excel pubblicati sul front-end **AIFA** contenenti i dati che quantificano il ripiano assegnato all'azienda ricorrente per l'anno 2019;

Visti il ricorso e i relativi allegati;
Visti gli atti di costituzione in giudizio di **AIFA**, Ministero della Salute, Ministero dell'Economia e delle Finanze, Regione Emilia Romagna;
Visti tutti gli atti della causa;
Relatore nell'udienza pubblica del giorno 9 novembre 2021 il dott. Dauno Trebastoni e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;
Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO e DIRITTO

Con il ricorso in esame, viene impugnata la determinazione DG n. 1313 del 10.12.2020, recante attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019.
Il Collegio ritiene opportuno riepilogare la normativa vigente nella materia de qua, con particolare riferimento alle leggi n. 145/2018 e n. 178/2020.
Come è noto, la spesa farmaceutica si divide in convenzionata (farmaci dispensati dalle farmacie dietro presentazione di ticket sanitario) e ospedaliera (o diretta, in quanto si tratta farmaci dispensati direttamente dagli ospedali a soggetti ricoverati).
La spesa farmaceutica complessiva deve essere non superiore al 14,85% di tutta la spesa sanitaria: attualmente quella convenzionata non deve superare il 7,00% della spesa sanitaria in generale, la spesa farmaceutica ospedaliera o diretta il 7,85%.

Tali percentuali, fermo restando il complessivo limite del 14,85%, possono essere rimodulate in sede di redazione annuale della legge di bilancio, su proposta del Ministero della salute, sentita l'**AIFA** e di intesa con il MEF.

Allorché una o entrambe le tipologie di spesa superino le suddette percentuali, metà della somma eccedente dovrà essere ripianata dalle Regioni, l'altra metà dalle aziende farmaceutiche.

Questo sistema di ripianamento da parte delle aziende private ha formato più volte oggetto di contestazione davanti alla Corte costituzionale, la quale, tuttavia, ha sempre rigettato tutte le questioni: le entrate del settore farmaceutico fanno sì che le imprese dello specifico settore possano contribuire al riallineamento dei conti in materia sanitaria (si veda per tutte Corte cost., 7 aprile 2017 n. 70).

Il precedente sistema normativo prevedeva un budget preassegnato annualmente a ciascuna ditta per ciascun farmaco. Il sistema tuttavia non aveva dato buoni risultati a causa della costante incertezza dei dati forniti o comunque disponibili. Di qui la decisione di passare al sistema delle quote di mercato.

In particolare, con l'art. 1, commi 574 e ss., della L. 30.12.2018 n. 145, del quale il provvedimento impugnato costituisce applicazione, è stato introdotto nell'ordinamento un nuovo sistema di contenimento della spesa per gli acquisti diretti dei medicinali da parte delle strutture SSN, che risulta fondato non più, come avveniva in precedenza, sulla preventiva assegnazione di un budget aziendale e sul ripiano del 50% del superamento del tetto fissato a livello nazionale a carico delle aziende farmaceutiche che hanno superato il proprio budget, bensì su un onere di ripiano che viene distribuito tre le aziende – sempre nella misura del 50% dello sfondamento registrato – sulla base delle c.d. quote di mercato, che il fatturato proprio di ciascuna di esse ha fatto registrare nell'anno solare.

Il sistema delle quote di mercato risulta di più agevole applicazione, dal momento che la metà della quota eccedente ciascuno dei fondi (acquisti

diretti o convenzionati) viene proporzionalmente suddivisa tra le aziende farmaceutiche in base al fatturato dalle medesime prodotto nell'anno di riferimento.

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

Entro il 30 aprile di ogni anno, **AIFA** determina l'ammontare complessivo della spesa farmaceutica per acquisti diretti nell'anno di riferimento, mediante la rilevazione del fatturato generato in tale anno dalle aziende farmaceutiche titolari di AIC, con riferimento ai medicinali di fascia A e H ceduti direttamente alle strutture SSN.

Dal fatturato vengono esclusi i vaccini, i farmaci innovativi e i farmaci oncologici innovativi di cui ai fondi speciali previsti dai commi 400 e 401 dell'art. 1 della L. 11.12.2016 n. 232 (i quali partecipano a un "payback separato"), nonché i farmaci inseriti nel registro dei medicinali c.d. "orfani" per uso umano dell'Unione Europea (così detti perché destinati a curare malattie rare).

Infatti, le aziende che producono "farmaci orfani" sono esonerate dal payback (la spesa per tali particolari farmaci confluisce comunque nel fondo degli acquisti diretti, per essere poi eventualmente ripartita, qualora si registri una eccedenza rispetto alla percentuale predeterminata, tra tutte le altre aziende che non producono farmaci per malattie rare). La finalità è dunque quella di premiare le aziende che si concentrano su questo tipo di malattie.

Quanto alla determinazione del fatturato generato, va applicata una franchigia pari a 3 milioni di euro. Ciò allo scopo di privilegiare le aziende di minori dimensioni.

Il fatturato complessivo annuale di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC è quindi calcolato deducendo: a) il fatturato fino a 3 milioni di euro,

esclusivamente per il computo del fatturato rilevante per gli acquisti diretti diversi dai gas medicinali; b) le somme versate nello stesso anno solare di riferimento dalle aziende farmaceutiche a titolo di c.d. pay back 5% per i consumi riferiti agli acquisti diretti; c) le somme restituite nello stesso anno solare di riferimento dalle aziende farmaceutiche alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano ai sensi dell'art. 48, comma 33, del d.l. 30.09.2003 n. 269.

Come detto, una volta ottenuta la somma complessiva, qualora essa ecceda la percentuale stabilita la relativa eccedenza va addebitata al 50% alle Regioni, e il restante 50% alle aziende farmaceutiche in proporzione al fatturato da queste ultime generato nell'anno di riferimento (quote di mercato). In sostanza, in base alla nuova disciplina, l'importo di ripiano a carico di ciascuna azienda è determinato in via teorica proporzionalmente alla sua quota di mercato.

Infine, farmaci innovativi e innovativi oncologici godono di due distinti fondi, dalla capienza di 500 milioni ciascuno. Qualora si ecceda tale capienza, anche in questo caso scatta il payback riservato, a ogni modo, alle sole aziende di questi specifici settori ("payback separato"). Finalità di una simile previsione è avvantaggiare e facilitare le aziende che investono in ricerca e sviluppo.

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

Dopodiché, con la determinazione DG n. 1313 del 10 dicembre 2020, ora impugnata, pubblicata per avviso sulla GURI n. 307 dell'11 dicembre

2020, l'**AIFA** ha attribuito a carico delle aziende farmaceutiche gli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019.

Ritenendo che si tratti "di importi, ancora una volta, esorbitanti e la cui correttezza non è in alcun modo verificabile", la ricorrente ha proposto il ricorso in esame.

All'esito dell'udienza pubblica del 15 giugno 2021, fissata per la trattazione del merito del ricorso, con ordinanza n. 7350 del 21.06.2021 questa Sezione ha ordinato l'integrazione del contraddittorio, e fissato per la trattazione del merito l'udienza pubblica del 9 novembre 2021, all'esito della quale la causa è stata posta in decisione.

Preliminarmente, va ritenuta infondata l'eccezione di improcedibilità sollevata dall'Avvocatura dello Stato, motivata con riferimento alla circostanza che la ricorrente ha effettuato il pagamento parziale del ripiano della spesa farmaceutica per acquisiti diretti dell'anno 2019, versando alle Regioni parte di quanto richiesto con la Determina **AIFA** n. 1313/2020. E "poiché non consta esser stata espressa da parte ricorrente riserva di ripetizione di quanto corrisposto in caso di eventuale esito positivo del giudizio", il versamento di quanto sopra indicato integrerebbe "acquiescenza alla Determina impugnata: totale, per quanto concerne l'an debeatur; parziale, per quanto concerne il quantum debeatur, nella misura degli importi rispettivamente corrisposti dalla ricorrente".

In disparte ogni considerazione circa l'originalità assoluta della prospettazione (acquiescenza totale sull'an e parziale sul quantum, dal che non si comprenderebbe quale tipo di decisione dovrebbe a quel punto assumere questo giudice amministrativo), si osserva a ogni buon conto che:

a) la norma di cui all'art. 1, comma 477, della L. n. 178/2020 prevede, ai fini della cessazione della materia del contendere (transazione di tipo legislativo), il solo "pagamento integrale" di quanto richiesto da **AIFA** ai fini della definizione bonaria del contenzioso in essere;

b) in ogni caso, il contenuto sostanziale del contenzioso è incentrato proprio, se non esclusivamente, sulla quantificazione degli obblighi di ripiano e non sul "se" tali obblighi debbono essere osservati o meno dalle aziende farmaceutiche.

Di qui l'impossibilità di accedere alla tesi dell'avvocatura erariale.

1.1) Con un primo motivo di ricorso, la ricorrente lamenta la violazione degli obblighi di partecipazione, perché **AIFA** avrebbe messo in atto una partecipazione di carattere eminentemente formale, senza sostanziale rispetto delle garanzie a tal fine apprestate dal legislatore, e in particolare senza tenere conto delle osservazioni prodotte e senza riscontrarle "puntualmente".

Al riguardo il Collegio osserva in sintesi che l'**AIFA** ha in realtà rispettato nel complesso l'art. 7 della L. n. 241/90: ha inviato comunicazione di avvio del procedimento, chiesto e ottenuto osservazioni, e risposto in modo piuttosto esaustivo alle medesime, sebbene in forma sintetica. Modalità questa pienamente ammessa dalla giurisprudenza secondo cui non si impone, nel formalizzare il provvedimento finale, la puntale e analitica confutazione delle singole argomentazioni svolte dalla parte privata, essendo sufficiente, ai fini della sua giustificazione, una motivazione complessivamente e logicamente resa a sostegno dell'atto stesso (cfr., per tutte: Cons. St., sez. II, 10 maggio 2021 n. 3683).

In questa direzione, nonché a una attenta lettura del provvedimento qui impugnato, emerge infatti che l'Amministrazione ha così deliberato: "Considerato che, nell'ambito del predetto contraddittorio, sono state trasmesse circa 60 osservazioni e che l'Agenzia ha proceduto ad analizzare il contenuto di ciascuna di esse; Ritenuto che, dall'esame del contenuto delle stesse, è emerso che, complessivamente, tali osservazioni riguardano questioni relative alla normativa applicata, alla metodologia adottata e ai dati esposti; Valutato di non accogliere le osservazioni relative alla richiesta di applicazione di disposizioni normative non riferibili al presente

procedimento di ripiano della spesa farmaceutica; Valutato di non accogliere le osservazioni relative alla richiesta di applicazione di scelte metodologiche alternative a quelle descritte nella nota metodologica esposta, in quanto inapplicabili, confliggenti con la normativa di riferimento o, comunque, potenzialmente lesive delle posizioni di altre aziende farmaceutiche; Valutato, in particolare, di non accogliere le osservazioni relative ai farmaci cd. Orphan like che non rientrano nell'ambito della lista dei medicinali orfani come definita ai sensi dell'art. 1, comma 578 e 584 della legge 30 dicembre 2018 n. 145; Valutato di non accogliere le osservazioni relative alle richieste di rettifica dei dati esposti in quanto esulano dalle competenze dell'Agenzia alla luce di quanto disposto dall'art. 3 bis del D.M. Salute 15 luglio 2004 e ss.mm. recante "Tempi massimi per la rettifica e l'integrazione di dati già trasmessi DM Salute 15 luglio 2004 come modificato dal DM Salute 11 maggio 2018"; Valutato di accogliere esclusivamente le osservazioni relative ad errori materiali in quanto impattanti sul monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale per l'anno 2019 nonché sulle quote di mercato calcolate per ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC (codice SIS), in maniera distinta per il mercato dei gas medicinali rispetto a quello degli altri acquisti diretti e sul conseguente valore complessivo di ripiano dello sfondamento del tetto del 6,89%; Proceduto ad effettuare le correzioni relative alle sole osservazioni accolte".

Da quanto sopra riportato emerge dunque un sostanziale rispetto di quanto prescritto dalle citate norme in materia di garanzie partecipative, nonché dei predetti orientamenti espressi al riguardo dalla giurisprudenza.

L'**AIFA** ha infatti ricevuto le 60 osservazioni pervenute dalle aziende di settore interessate dal payback, per poi sinteticamente raggrupparle in quattro macroquestioni su cui è stata presa organicamente posizione.

Ciò in ossequio al principio di buona amministrazione ed economicità dell'azione amministrativa.

La censura è inoltre infondata perché i ricorrenti non chiedono tanto di partecipare, quanto piuttosto di coamministrare o comunque di cogestire, che è ben altro rispetto al pur sostanzioso apporto procedimentale.

Le aziende pretendono di seguire l'**AIFA** in ogni suo momento decisionale, che non è proprio nello spirito di cui alle citate disposizioni sulla partecipazione procedimentale.

Inoltre, la ricorrente lamenta in sostanza che l'**AIFA** produrrebbe documenti pieni di numeri sostanzialmente inintellegibili.

Ma la censura si rivela in primo luogo generica, dal momento che non appaiono chiare le concrete difficoltà che la struttura organizzativa della ricorrente avrebbe incontrato nel decifrare simili tabelle. Occorre poi osservare che si tratta pur sempre di impresa di notevoli dimensioni e con efficienti sistemi organizzativi, dotata di qualificazione professionale più che sufficiente per decifrare tali "numeri", dunque in possesso di pratica ed esperienza adeguate.

1.2) La ricorrente valorizza poi il dato per cui "oggi come in passato, in effetti, a causa della maniera con la quale il sistema di governo della spesa farmaceutica è congegnato, l'errore compiuto nei calcoli riguardanti i farmaci un'azienda farmaceutica si ripercuote sulla correttezza dei calcoli che riguardano anche tutte le altre, andando tale errore a viziare i numeri totali sulla cui base sono quantificati i ripiani posti a carico di ognuna di esse"; motivo per cui "è necessario che i conteggi siano, anche nel sistema normativo vigente, tutti assolutamente corretti e tutti verificabili da tutte le aziende".

In sostanza, la ricorrente si lamenta che l'**AIFA** metterebbe a disposizione soltanto i dati delle aziende direttamente interessate, non anche quelli che riguardano le altre aziende chiamate a partecipare al payback.

E tale omissione, nella prospettiva della ricorrente, non consentirebbe a quest'ultima di vagliare al meglio e in modo il più completo possibile la correttezza dell'operato dell'**AIFA**, atteso che l'errore compiuto in

relazione ad una azienda potrebbe avere riflessi negativi su tutte le altre (ciò per la stretta interrelazione tra aziende secondo il nuovo sistema di payback).

La censura non tiene però conto di almeno due ostacoli.

Innanzitutto, elementari esigenze di riservatezza commerciale di tutte le altre aziende dello specifico settore che, almeno in prima battuta, debbono essere necessariamente salvaguardate dall'Amministrazione (si veda al riguardo quanto previsto dall'art. 98 del D.Lgs. n. 30/2005, c.d. "Codice della proprietà industriale").

Il fatto per cui una tale esigenza (riservatezza) possa poi essere bilanciata con il diritto di accedere ai dati da parte della azienda interessata, allorché quest'ultima coltivi un qualche dubbio sulla correttezza dei calcoli e delle rilevazioni effettuate dall'**AIFA**, costituisce a ogni modo questione da riservare alle propedeutiche valutazioni dell'Amministrazione, e dunque alla peculiare procedura di accesso documentale da esercitare: in via procedimentale, ai sensi degli artt. 22 ss. della L. n. 241/90; se il caso anche in via processuale, ai sensi dell'art. 116 c.p.a. Questione nella specie non prospettata, dal momento che l'azienda ricorrente non ha mai innescato una simile procedura (c.d. "accesso difensivo"), né potrebbe surretiziamente introdurla in questa sede. I dati che si pretende di conoscere, in buona sostanza, sono dati "da accesso" e non "da partecipazione", dati ossia da conoscere in via postuma e non in via preventiva.

A ciò si aggiunga che la correttezza dei dati inseriti è appannaggio, in prima battuta, della sola azienda cui sono ascrivibili quegli stessi dati. Pretendere sin da subito che i dati di tutte le aziende siano indifferentemente conoscibili da tutte le aziende del settore (dunque una sorta di sostanziale "discovery anticipata") equivale ancora una volta a pretendere una sorta di "cogestione" della spesa farmaceutica tra **AIFA** e aziende di settore, il che – oltre a non essere contemplato dalla vigente

normativa – sarebbe peraltro contrario al principio di buona amministrazione di cui all'art. 97 Cost., attesa la notevole mole di dati e di passaggi procedimentali che sarebbero altrimenti imposti, con inevitabile e intollerabile allungamento dei tempi dell'azione amministrativa.

1.3) Legata alla questione della trasparenza è quella della possibile rettifica dei dati, in caso di loro erroneo inserimento da parte delle aziende farmaceutiche.

Più in particolare, la rettifica è prevista proprio dal DM 15 luglio 2004 (modificato e integrato con DM 11 maggio 2018), che prevede che, in caso di errori nella comunicazione dei dati, le imprese possono rettificare il dato stesso: a) entro due mesi dalla scadenza del termine senza penali; b) dopo i due mesi con sanzioni da 1.500 a 9.000 euro.

In assenza di un termine entro il quale la rettifica non potrebbe essere più consentita, i ricorrenti affermano dunque, nella sostanza, che il dato potrebbe essere in ogni tempo rettificato.

Secondo **AIFA**: a) per certe rettifiche bisogna rivolgersi al Ministero della Salute, in quanto è tale Amministrazione a detenere la relativa banca dati; b) aderire alla linea interpretativa delle aziende farmaceutiche vorrebbe dire non mettere mai fine al processo di definizione della spesa effettivamente sostenuta.

Osserva al riguardo il Collegio, in via preliminare, che il DM 15 luglio 2004 è stato elaborato in un tempo in cui il meccanismo del payback non era segnato da interdipendenza tra le varie aziende del settore. Ogni azienda aveva infatti il suo proprio budget di spesa che, qualora sforato, andava ripianato dalla stessa azienda nella misura del 50% della quota in eccedenza.

Con il nuovo meccanismo, introdotto alla fine del 2018, si crea invece un sistema di forte interdipendenza tra spesa effettuata e fatturati prodotti dalle varie aziende del settore farmaceutico: la spesa, in quanto va a gravare su complessivi canali generali o fondi speciali; il fatturato, dal momento che il

quantum di ripianamento va rimodulato tra le varie aziende in funzione delle rispettive quote di mercato. Pertanto, la modifica anche di un solo dato di una sola azienda andrebbe a modificare il dato complessivo della spesa e dunque anche le singole quote di ripiano. Motivo per il quale questa Sezione ha ordinato, per tutti i ricorsi sulla materia in esame, l'integrazione del contraddittorio.

Da qui l'esigenza di trovare un adeguato equilibrio tra due non sempre conciliabili esigenze: quella delle aziende di poter rettificare i propri dati, qualora erroneamente immessi, e quella della PA di poter confidare su dati e tempi certi (oltretutto previsti dalla L. n. 145/2018, sopravvenuta e di rango superiore rispetto al D.M., che il diritto di rettifica prevede), onde poter innescare eventuali obblighi di ripiano che rivestono un fondamentale ruolo per la spesa sanitaria nel suo complesso. Certezza che verrebbe al contrario seriamente compromessa ove si ammettesse una sorta di rettifica continua per mano delle aziende farmaceutiche, con inevitabile vanificazione, se non di paralisi concreta, della scansione temporale del procedimento di ripiano annuale.

Il termine, entro cui la rettifica dei dati da parte delle aziende non è ulteriormente possibile, va fatto coincidere con quello entro il quale l'Amministrazione procede alla fissazione dell'ammontare complessivo della spesa farmaceutica, onde poi procedere alla sua ripartizione tra le aziende di settore. Tale termine è quello del 30 aprile di ogni anno (art. 1, comma 577, L. n. 145/2018, il quale prevede allo stesso tempo che per il payback 2019, anno di prima applicazione, tale termine slitti al 31 luglio 2020).

Pertanto, alla luce di quanto sopra considerato: a) i primi due mesi di ogni anno le aziende possono apportare rettifiche senza sanzioni; b) nei secondi due mesi di ogni anno le rettifiche sono sì possibili ma dietro pagamento di una sanzione pecuniaria; c) dopo il 30 aprile di ogni anno tali rettifiche non sono più possibili, neppure dietro pagamento di una sanzione.

Una simile soluzione è in grado di contemperare il principio di certezza e tempestività del dato da lavorare con quello di auto responsabilità dell'azienda, che deve comunque fare il possibile affinché i propri dati siano corretti o comunque tempestivamente modificati, onde consentire all'Amministrazione di poter al meglio svolgere il proprio delicato compito.

Quanto ai profili sulla competenza, non sembra si possa dubitare del fatto che l'**AIFA** non ha il potere di apportare direttamente modifiche alla specifica banca dati, fermo restando che – sulla base di un principio di leale collaborazione con il privato – tali modifiche possono comunque essere tempestivamente segnalate al Ministero.

In concreto, comunque, in linea generale la ricorrente si limita a invocare il predetto "diritto di rettifica" senza tuttavia indicare, nello specifico, quali dati avrebbe chiesto di rettificare e soprattutto in quale momento.

Dunque la censura si palesa comunque generica, al di là della descritta questione di diritto.

2) Con il secondo motivo di ricorso, la ricorrente fa valere "illegittimità derivata degli atti impugnati per l'incostituzionalità dell'art. 1, commi 575 e ss., l. n. 145/2018, per contrasto con la disposizione di cui all'art. 3 della Costituzione e con i principi di ragionevolezza e parità di trattamento di fronte alla legge ivi affermati, nella parte in cui, differentemente da quanto fatto per i gas medicinali e nonostante l'analoga presenza di un'assoluta peculiarità del settore rispetto agli altri prodotti soggetti al tetto di spesa per gli acquisti diretti SSN, non hanno previsto un "sotto-tetto" di spesa specifico e ad hoc anche per i medicinali emoderivati (o plasmaderivati), venendo invece (e persino) aggravati gli oneri di ripiano imposti in capo alle aziende produttrici rispetto alla disciplina previgente".

La questione di costituzionalità al riguardo sollevata è diretta a censurare il sistema di ripiano introdotto dalla L. n. 145/2018, nella parte in cui, a differenza di quanto stabilito dall'art. 15, comma 5, del D.L. n. 95/2012,

non esclude dagli oneri di ripiano i plasmaderivati, ai quali – essendo essi, nella prospettiva della ricorrente, farmaci salvavita – bisognerebbe riservare un regime di favore, come invece previsto per altri farmaci.

Come puntualmente rilevato dalla difesa di parte ricorrente nonché dall'Avvocatura dello Stato, nell'ambito della categoria dei medicinali emoderivati o plasmaderivati occorre distinguere quelli di produzione regionale dagli altri c.d. "commerciali".

I plasmaderivati di produzione regionale sono medicinali soggetti a un peculiare meccanismo di approvvigionamento da parte delle Regioni, il cd. "Piano Sangue", finalizzato a garantire l'autosufficienza da parte degli enti del SSN.

Più in particolare, il plasma raccolto a livello nazionale dalle strutture trasfusionali pubbliche, attraverso le donazioni gratuite e anonime, viene poi consegnato alle aziende affidatarie (o assegnatarie), le quali – dietro corrispettivo economico per il servizio di lavorazione offerto – procedono alla sua lavorazione/produzione per poi restituirlo alle Regioni, in esito a tale processo di pura lavorazione, sotto forma di medicinali emoderivati. Si tratta dunque di un sistema di produzione prevalentemente ispirato a principi di solidarietà.

Allorché il descritto meccanismo di approvvigionamento non sia in grado di assicurare l'autosufficienza dei medicinali emoderivati cui ambisce il piano nazionale, si deve allora ricorrere in via sussidiaria ai c.d. plasmaderivati di produzione commerciale.

Diversamente dai plasmaderivati di produzione regionale, quelli di produzione commerciale presentano un costo piuttosto elevato per il SSN, in quanto la materia prima non è nella disponibilità delle Regioni, ma deve essere reperita ricorrendo alla procedura a evidenza pubblica (per approvvigionamento della materia prima, per aggiudicazione del servizio di lavorazione, per la fornitura del prodotto finito), con tutti i costi che ne derivano.

Tale diversità è stata già posta in evidenza dal legislatore stesso allorquando, con il citato D.L. n. 95/2012 (art. 15, comma 5), è stato espressamente stabilito che il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera (oggi "per acquisti diretti") è calcolato al netto, tra le altre, della spesa per i soli "plasmaderivati di produzione regionale", e non anche per quelli "commerciali".

Dunque, già dal 2012 i plasmaderivati di produzione commerciale concorrevano al calcolo della spesa farmaceutica, atteso che, come evidenziato, questi presentano un costo per il SSN, essendo commercializzati alla stregua degli altri medicinali muniti di AIC.

Tanto premesso, osserva il Collegio che, con riferimento alla ritenuta incostituzionalità di una simile previsione, per irrazionalità e disparità di trattamento (art. 3 Cost.), soprattutto attraverso la tecnica del tertium comparationis le esclusioni o comunque le attenuazioni previste dalla vigente normativa in tema di payback non risultano in alcun modo equivalenti alle posizioni che in questa sede si intende tutelare.

Il tratto di disomogeneità tra le rispettive situazioni, tale da giustificare un diverso trattamento giuridico, è piuttosto evidente, ove soltanto si consideri che, in termini di raffronto "in positivo": a) i farmaci orfani sono destinati alla cura di malattie rare (ipotesi che non ricorre per i plasmaderivati); b) il "fondo separato" per farmaci innovativi e innovativi oncologici è stato specificamente introdotto allo scopo di incentivare il settore della ricerca e dell'innovazione. Ed anche questo non è il caso dei farmaci in questione; c) i vaccini svolgono funzione preventiva nei riguardi di tutta la popolazione e non solo di una parte – fortunatamente minoritaria – della medesima; d) i gas medicinali, i quali pure godono di un "fondo separato", rivestono al momento funzione essenziale e insostituibile ai fini della lotta al COVID 19.

A ciò si aggiunga che, sempre ricorrendo al metodo del tertium comparationis (raffronto "in negativo"), altri farmaci salvavita non

vengono parimenti sottoposti a normativa di favore in tema di payback. Circostanza questa allegata dall'Avvocatura erariale, e non altrimenti contestata dalla difesa della ricorrente.

Alla luce di quanto sopra riportato, non ricorrono dunque gli estremi della irragionevolezza né della disparità di trattamento, per cui l'eccezione di costituzionalità va ritenuta manifestamente infondata.

In conclusione, il ricorso va rigettato.

Le difficoltà interpretative, che la materia esaminata comporta, giustificano la compensazione delle spese di giudizio.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio – Sezione Terza Quater, definitivamente pronunciando sul ricorso in epigrafe, lo rigetta.

Spese compensate.

Ordina che la presente sentenza sia eseguita dall'autorità amministrativa.

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 9 novembre 2021 con l'intervento dei magistrati:

Riccardo Savoia, Presidente

Dauno Trebastoni, Consigliere, Estensore

Roberto Vitanza, Consigliere

L'ESTENSORE	IL PRESIDENTE
Dauno Trebastoni	**Riccardo Savoia**

IL SEGRETARIO

Pubblicato il 09/12/2021

N. 12771/2021 REG.PROV.COLL.
N. 00125/2021 REG.RIC.

R E P U B B L I C A I T A L I A N A

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio

(Sezione Terza Quater)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 125 del 2021, proposto da
Sandoz Spa, Sandoz Gmbh, Sandoz Bv, Sandoz As, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentate e difese dall'avvocato Claudio Marrapese, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

contro

Aifa - Agenzia Italiana del Farmaco, Ministero della Salute, Ministero dell'Economia e delle Finanze, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria ex lege in Roma, via dei Portoghesi, 12;
Regione Fvg, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dagli avvocati Beatrice Croppo, Michela Delneri, Marina Pisani, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

nei confronti

Regione Basilicata, non costituito in giudizio;

per l'annullamento

- della determinazione DG n. 1313/2020 del 10 dicembre 2020, pubblicata per avviso sulla GURI n. 307 dell'11 dicembre 2020, recante attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019;
- della nota sulla metodologia applicativa (dicembre 2020) relativa al ripiano dello sfondamento del tetto del 6,89% - spesa farmaceutica acquisti diretti anno 2019;
- di tutti gli ulteriori allegati alla predetta determinazione n. 1313/2020 nonché alla nota sulla metodologia applicativa, ivi espressamente incluso l'allegato A – "elenco quota di ripiano per codice SIS";
- della delibera del Consiglio d'Amministrazione dell'**AIFA** n. 46 del 20 novembre 2020, recante l'approvazione della quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC, del valore complessivo di ripiano dello sfondamento del tetto del 6,89% della spesa per acquisti diretti riferito all'anno 2019, nonché della relativa metodologia applicativa;
- della delibera del Consiglio d'Amministrazione dell'**AIFA** n. 45 del 20 novembre 2020, recante l'approvazione del monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale gennaio-dicembre 2019, aggiornato al mese di ottobre 2020;
- della delibera del Consiglio d'Amministrazione dell'**AIFA** n. 32 del 23 luglio 2020, recante approvazione del ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019;
- se ed in quanto di ragione, della delibera del Consiglio d'Amministrazione dell'**AIFA** n. 23 dell'11 giugno 2020, con cui è stato approvato l'elenco dei medicinali orfani ai fini dell'applicazione dei benefici previsti dalla legge;
- se ed in quanto di ragione il documento "Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio-Dicembre 2019 – Aggiornamento;
- dei file excel pubblicati sul front-end **AIFA** contenenti i dati che quantificano il ripiano assegnato all'azienda ricorrente per l'anno 2019,

nonché di qualsiasi altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati.

Visti il ricorso e i relativi allegati;
Visti gli atti di costituzione in giudizio di **AIFA**, Ministero della Salute, Ministero dell'Economia e Finanze, Regione Fvg;
Visti tutti gli atti della causa;
Relatore nell'udienza pubblica del giorno 23 novembre 2021 il dott. Dauno Trebastoni e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;
Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO e DIRITTO

Con il ricorso in esame, viene impugnata la determinazione DG n. 1313 del 10.12.2020, recante attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019.
Il Collegio ritiene opportuno riepilogare la normativa vigente nella materia de qua, con particolare riferimento alle leggi n. 145/2018 e n. 178/2020.
La spesa farmaceutica si divide in convenzionata (farmaci dispensati dalle farmacie dietro presentazione di ticket sanitario, c.d. ricetta rossa) e diretta (in quanto si tratta farmaci dispensati direttamente dagli ospedali a soggetti ricoverati, oppure in distribuzione diretta da parte delle ASL).
La spesa farmaceutica complessiva deve essere non superiore al 14,85% di tutta la spesa sanitaria: attualmente quella convenzionale deve non superare il 7,00% della spesa sanitaria in generale; la spesa farmaceutica ospedaliera o diretta il restante 7,85% della stessa spesa sanitaria generale.
Tali percentuali, fermo restando il complessivo limite del 14,85%, possono essere rimodulate in sede di annuale legge di bilancio su proposta del Ministero della salute, sentita l'**AIFA** e di intesa con il MEF.
Allorché una o entrambe le tipologie di spesa superino le suddette percentuali, la somma eccedente dovrà essere ripianata nel modo che segue: metà dalle Regioni, metà dalle aziende farmaceutiche.

Questo sistema di ripianamento da parte delle aziende private ha formato più volte oggetto di contestazione davanti alla Corte costituzionale la quale, tuttavia, ha sempre rigettato tutte le questioni: le entrate del settore farmaceutico fanno sì che le imprese dello specifico settore ben possano contribuire al riallineamento dei conti in materia sanitaria (si veda per tutte Corte cost., 7 aprile 2017 n. 70).

Il precedente sistema normativo prevedeva un budget preassegnato annualmente a ciascuna ditta per ciascun farmaco. Il sistema tuttavia non aveva dato buoni risultati a causa della costante incertezza dei dati forniti o comunque disponibili. Di qui la decisione di passare al sistema delle quote di mercato.

In particolare, con l'art. 1, commi 574 e ss., della L. 30.12.2018 n. 145, del quale il provvedimento impugnato costituisce applicazione, è stato introdotto nell'ordinamento un nuovo sistema di contenimento della spesa per gli acquisti diretti dei medicinali da parte delle strutture SSN, che risulta fondato non più, come avveniva in precedenza, sulla preventiva assegnazione di un budget aziendale e sul ripiano del 50% del superamento del tetto fissato a livello nazionale a carico delle aziende farmaceutiche che hanno superato il proprio budget, bensì su un onere di ripiano che viene distribuito tre le aziende – sempre nella misura del 50% dello sfondamento registrato – sulla base delle c.d. quote di mercato, che il fatturato proprio di ciascuna di esse ha fatto registrare nell'anno solare.

Il sistema delle quote di mercato risulta di più agevole applicazione, dal momento che la metà della quota eccedente ciascuno dei fondi (acquisti diretti o convenzionati) viene proporzionalmente suddivisa tra le aziende farmaceutiche in base al fatturato dalle medesime prodotto nell'anno di riferimento.

In particolare, il citato art. 1, commi 574 e ss. della l. n. 145/2018, ha previsto che, a decorrere dal 1° gennaio 2019, ai fini della verifica del

rispetto del tetto predefinito per la spesa farmaceutica per acquisti diretti si proceda nel modo seguente.

Entro il 30 aprile di ogni anno, **AIFA** determina l'ammontare complessivo della spesa farmaceutica per acquisti diretti nell'anno di riferimento, mediante la rilevazione del fatturato generato in tale anno dalle aziende farmaceutiche titolari di AIC con riferimento ai medicinali di fascia A e H ceduti direttamente alle strutture SSN, con esclusione dei vaccini, dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi ricompresi nei fondi speciali previsti dai commi 400 e 401 dell'art. 1 della L. 11.12.2016 n. 232.

Poi l'**AIFA** rileva il fatturato generato da ciascuna azienda farmaceutica nell'anno solare di riferimento con riferimento ai sopra detti medicinali, a esclusione dei vaccini, dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi di cui ai suddetti fondi speciali (i quali partecipano ad un "payback separato"), nonché dei farmaci inseriti nel registro dei medicinali orfani per uso umano dell'Unione europea, e determina su queste basi la quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC.

Infatti, le aziende che producono "farmaci orfani", farmaci ossia destinati a curare malattie rare, sono esonerate dal payback (la spesa per tali particolari farmaci confluisce comunque nel fondo degli acquisti diretti per essere poi eventualmente ripartita, qualora si registri una eccedenza rispetto alla percentuale predeterminata, tra tutte le altre aziende che non producono farmaci per malattie rare). Finalità è dunque quella di premiare aziende che si concentrano su questo tipo di malattie.

Quanto alla determinazione del fatturato generato, va applicata una franchigia pari a 3 milioni di euro. Ciò allo scopo di privilegiare le aziende di minori dimensioni. Dal fatturato vanno inoltre scomputati, oltre a vaccini e farmaci innovativi ed innovativi oncologici (i quali godono di "payback separato") eventuali "anticipi di payback".

Il fatturato complessivo annuale di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC è quindi calcolato deducendo: a) il fatturato fino a 3 milioni di euro,

esclusivamente per il computo del fatturato rilevante per gli acquisti diretti diversi dai gas medicinali; b) le somme versate nello stesso anno solare di riferimento dalle aziende farmaceutiche a titolo di c.d. pay back 5% per i consumi riferiti agli acquisti diretti; c) le somme restituite nello stesso anno solare di riferimento dalle aziende farmaceutiche alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano ai sensi dell'art. 48, comma 33, del d.l. 30.09.2003 n. 269.

Una volta ottenuta la somma complessiva, qualora essa ecceda la percentuale stabilita la relativa eccedenza va addebitata al 50% alle Regioni, e il restante 50% alle aziende farmaceutiche in proporzione al fatturato da queste ultime generato nell'anno di riferimento (quote di mercato). In buona sostanza, in base alla nuova disciplina, l'importo di ripiano a carico di ciascuna azienda è determinato in via teorica proporzionalmente alla sua quota di mercato.

Infine: farmaci innovativi e innovativi oncologici godono di due distinti fondi, dalla capienza di 500 milioni ciascuno. Qualora si ecceda tale capienza, anche in questo caso scatta il payback riservato, a ogni modo, alle sole aziende di questi specifici settori ("payback separato"). Finalità di una simile previsione è avvantaggiare e facilitare le aziende che investono in ricerca e sviluppo.

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

Dopodiché, con la determinazione DG n. 1313 del 10 dicembre 2020, ora impugnata, pubblicata per avviso sulla GURI n. 307 dell'11 dicembre

2020, l'**AIFA** ha attribuito a carico delle aziende farmaceutiche gli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019.

Ritenendo che si tratti "di importi esorbitanti e la cui correttezza non è in alcun modo verificabile", la ricorrente ha proposto il ricorso in esame.

Con ordinanza n. 639 del 04.02.2021 questa Sezione:

- "visto l'art.1 comma 477 della legge finanziaria 2021 secondo il quale "L'attuazione di quanto previsto dal comma 475, con riferimento all'anno 2021, è subordinata al pagamento da parte delle aziende farmaceutiche degli oneri di ripiano relativi al superamento del tetto degli acquisti diretti della spesa farmaceutica del Servizio sanitario nazionale dell'anno 2018 entro il 28 febbraio 2021, per un importo non inferiore a quello indicato al secondo periodo, come certificato dall'**AIFA** entro il 10 marzo 2021. Qualora il pagamento sia inferiore a 895 milioni di euro, restano in vigore i valori percentuali dei tetti previsti dalla normativa vigente. Gli eventuali minori pagamenti sono recuperati dall'**AIFA** su payback 2021 applicando una maggiorazione del 20 per cento. I pagamenti effettuati a titolo di payback 2018, compresi quelli effettuati fino al 31 dicembre 2020, si intendono corrisposti a titolo definitivo e ne consegue l'estinzione di diritto, per cessata materia del contendere, a spese compensate, delle liti pendenti dinanzi al giudice amministrativo. L'attuazione di quanto previsto dal comma 476 per l'anno 2022 è subordinata all'integrale pagamento da parte delle aziende farmaceutiche degli oneri di ripiano relativi al superamento del tetto degli acquisti diretti della spesa farmaceutica del Servizio sanitario nazionale per l'anno 2019 entro il 30 giugno 2021, come certificato dall'**AIFA** entro il 10 luglio 2021. Tali pagamenti si intendono corrisposti a titolo definitivo e ne consegue l'estinzione di diritto, per cessata materia del contendere, a spese compensate, delle liti pendenti dinanzi al giudice amministrativo"";

- "visto che sulla stessa disposizione è stato richiesto di sollevare questione di costituzionalità, la cui rilevanza e non manifesta infondatezza possono

essere riservate alla delibazione del merito della causa";

- "rilevato, tuttavia, la interdipendenza fra le annualità in contestazione, e i differenti termini fissati per i pagamenti richiesti";

- "considerato, difatti, che i contenziosi in atto in subiecta materia per gli anni pregressi hanno comportato la riapertura dell'istruttoria da parte dell'**AIFA**, da ultimarsi entro il corrente mese";

- "ritenuto, conseguentemente, opportuno fissare udienza di merito, ex art.55 cpa, onde verificare sia la persistenza dell'interesse, una volta noti i risultati della ricordata istruttoria, sia la pure citata questione di costituzionalità";

- "rilevato, infine, quanto alla domanda cautelare, che nella comparazione di interessi debba, nel particolare contesto temporale odierno, privilegiarsi quello pubblico, configurandosi il pregiudizio come meramente economico ed essendo il termine per la corresponsione differito, in vigenza della norma contestata, a epoca successiva alla data fissata per la cognizione di merito";

ha rigettato l'istanza cautelare, e fissato per la trattazione del merito del ricorso l'udienza pubblica del 1° giugno 2021.

All'esito di tale udienza, con successiva ordinanza n. 6670 del 04.06.2021 questa Sezione ha ordinato l'integrazione del contraddittorio, e fissato per la trattazione del merito l'udienza pubblica del 23 novembre 2021, all'esito della quale la causa è stata posta in decisione.

1.1) Con un primo motivo di ricorso, la ricorrente lamenta la violazione degli obblighi di partecipazione, perché **AIFA** avrebbe messo in atto una partecipazione di carattere eminentemente formale, senza sostanziale rispetto delle garanzie a tal fine apprestate dal legislatore, e in particolare senza aver tenuto conto delle osservazioni prodotte.

Al riguardo il Collegio osserva in sintesi che l'**AIFA** ha in realtà rispettato nel complesso l'art. 7 della L. n. 241/90: ha inviato comunicazione di avvio del procedimento, chiesto e ottenuto osservazioni, e risposto in modo

piuttosto esaustivo alle medesime, sebbene in forma sintetica. Modalità questa pienamente ammessa dalla giurisprudenza secondo cui non si impone, nel formalizzare il provvedimento finale, la puntale e analitica confutazione delle singole argomentazioni svolte dalla parte privata, essendo sufficiente, ai fini della sua giustificazione, una motivazione complessivamente e logicamente resa a sostegno dell'atto stesso (cfr., per tutte: Cons. St., sez. II, 10 maggio 2021 n. 3683).

In questa direzione, nonché a una attenta lettura del provvedimento qui impugnato, emerge infatti che l'Amministrazione ha così deliberato: "Considerato che, nell'ambito del predetto contraddittorio, sono state trasmesse circa 60 osservazioni e che l'Agenzia ha proceduto ad analizzare il contenuto di ciascuna di esse; Ritenuto che, dall'esame del contenuto delle stesse, è emerso che, complessivamente, tali osservazioni riguardano questioni relative alla normativa applicata, alla metodologia adottata e ai dati esposti; Valutato di non accogliere le osservazioni relative alla richiesta di applicazione di disposizioni normative non riferibili al presente procedimento di ripiano della spesa farmaceutica; Valutato di non accogliere le osservazioni relative alla richiesta di applicazione di scelte metodologiche alternative a quelle descritte nella nota metodologica esposta, in quanto inapplicabili, confliggenti con la normativa di riferimento o, comunque, potenzialmente lesive delle posizioni di altre aziende farmaceutiche; Valutato, in particolare, di non accogliere le osservazioni relative ai farmaci cd. Orphan like che non rientrano nell'ambito della lista dei medicinali orfani come definita ai sensi dell'art. 1, comma 578 e 584 della legge 30 dicembre 2018 n. 145; Valutato di non accogliere le osservazioni relative alle richieste di rettifica dei dati esposti in quanto esulano dalle competenze dell'Agenzia alla luce di quanto disposto dall'art. 3 bis del D.M. Salute 15 luglio 2004 e ss.mm. recante "Tempi massimi per la rettifica e l'integrazione di dati già trasmessi DM Salute 15 luglio 2004 come modificato dal DM Salute 11 maggio 2018";

Valutato di accogliere esclusivamente le osservazioni relative ad errori materiali in quanto impattanti sul monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale per l'anno 2019 nonché sulle quote di mercato calcolate per ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC (codice SIS), in maniera distinta per il mercato dei gas medicinali rispetto a quello degli altri acquisti diretti e sul conseguente valore complessivo di ripiano dello sfondamento del tetto del 6,89%; Proceduto ad effettuare le correzioni relative alle sole osservazioni accolte".

Da quanto sopra riportato emerge dunque un sostanziale rispetto di quanto prescritto dalle citate norme in materia di garanzie partecipative, nonché dei predetti orientamenti espressi al riguardo dalla giurisprudenza.

L'**AIFA** ha infatti ricevuto le 60 osservazioni pervenute dalle aziende di settore interessate dal payback, per poi sinteticamente raggrupparle in quattro macroquestioni su cui è stata presa organicamente posizione.

Ciò in ossequio al principio di buona amministrazione ed economicità dell'azione amministrativa.

La censura è inoltre infondata perché i ricorrenti non chiedono tanto di partecipare, quanto piuttosto di coamministrare o comunque di cogestire, che è ben altro rispetto al pur sostanzioso apporto procedimentale.

Le aziende pretendono di seguire l'**AIFA** in ogni suo momento decisionale, che non è proprio nello spirito di cui alle citate disposizioni sulla partecipazione procedimentale.

Inoltre, la ricorrente lamenta in sostanza che l'**AIFA** produrrebbe documenti pieni di numeri sostanzialmente inintellegibili.

Ma la censura si rivela in primo luogo generica, dal momento che non appaiono chiare le concrete difficoltà che la struttura organizzativa della ricorrente avrebbe incontrato nel decifrare simili tabelle. Occorre poi osservare che si tratta pur sempre di impresa di notevoli dimensioni e con efficienti sistemi organizzativi, dotata di qualificazione professionale più

che sufficiente per decifrare tali “numeri”, dunque in possesso di pratica ed esperienza adeguate.

1.2) La ricorrente valorizza poi il dato per cui l’errore compiuto nei calcoli riguardanti i farmaci un’azienda farmaceutica si ripercuote sulla correttezza dei calcoli che riguardano anche tutte le altre, andando tale errore a viziare i numeri totali sulla cui base sono quantificati i ripiani posti a carico di ognuna di esse; motivo per cui secondo la ricorrente è necessario che i conteggi siano tutti verificabili da tutte le aziende.

In sostanza, la ricorrente si lamenta che l’**AIFA** metterebbe a disposizione soltanto i dati delle aziende direttamente interessate, non anche quelli che riguardano le altre aziende chiamate a partecipare al payback.

E tale omissione, nella prospettiva della ricorrente, non consentirebbe a quest’ultima di vagliare al meglio e in modo il più completo possibile la correttezza dell’operato dell’**AIFA**, atteso che l’errore compiuto in relazione ad una azienda potrebbe avere riflessi negativi su tutte le altre (ciò per la stretta interrelazione tra aziende secondo il nuovo sistema di payback).

La censura non tiene però conto di almeno due ostacoli.

Innanzitutto, elementari esigenze di riservatezza commerciale di tutte le altre aziende dello specifico settore che, almeno in prima battuta, debbono essere necessariamente salvaguardate dall’Amministrazione (si veda al riguardo quanto previsto dall’art. 98 del D.Lgs. n. 30/2005, c.d. “Codice della proprietà industriale”).

Il fatto per cui una tale esigenza (riservatezza) possa poi essere bilanciata con il diritto di accedere ai dati da parte della azienda interessata, allorché quest’ultima coltivi un qualche dubbio sulla correttezza dei calcoli e delle rilevazioni effettuate dall’**AIFA**, costituisce a ogni modo questione da riservare alle propedeutiche valutazioni dell’Amministrazione, e dunque alla peculiare procedura di accesso documentale da esercitare: in via procedimentale, ai sensi degli artt. 22 ss. della L. n. 241/90; se il caso

anche in via processuale, ai sensi dell'art. 116 c.p.a. Questione nella specie non prospettata, dal momento che l'azienda ricorrente non ha mai innescato una simile procedura (c.d. "accesso difensivo"), né potrebbe surrettiziamente introdurla in questa sede. I dati che si pretende di conoscere, in buona sostanza, sono dati "da accesso" e non "da partecipazione", dati ossia da conoscere in via postuma e non in via preventiva.

A ciò si aggiunga che la correttezza dei dati inseriti è appannaggio, in prima battuta, della sola azienda cui sono ascrivibili quegli stessi dati. Pretendere sin da subito che i dati di tutte le aziende siano indifferentemente conoscibili da tutte le aziende del settore (dunque una sorta di sostanziale "discovery anticipata") equivale ancora una volta a pretendere una sorta di "cogestione" della spesa farmaceutica tra **AIFA** e aziende di settore, il che – oltre a non essere contemplato dalla vigente normativa – sarebbe peraltro contrario al principio di buona amministrazione di cui all'art. 97 Cost., attesa la notevole mole di dati e di passaggi procedimentali che sarebbero altrimenti imposti, con inevitabile e intollerabile allungamento dei tempi dell'azione amministrativa.

1.3) Legata alla questione della trasparenza è quella della possibile rettifica dei dati, in caso di loro erroneo inserimento da parte delle aziende farmaceutiche.

Più in particolare, la rettifica è prevista proprio dal DM 15 luglio 2004 (modificato e integrato con DM 11 maggio 2018), che prevede che, in caso di errori nella comunicazione dei dati, le imprese possono rettificare il dato stesso: a) entro due mesi dalla scadenza del termine senza penali; b) dopo i due mesi con sanzioni da 1.500 a 9.000 euro.

In assenza di un termine entro il quale la rettifica non potrebbe essere più consentita, i ricorrenti affermano dunque, nella sostanza, che il dato potrebbe essere in ogni tempo rettificato.

Secondo **AIFA**: a) per certe rettifiche bisogna rivolgersi al Ministero della Salute, in quanto è tale Amministrazione a detenere la relativa banca dati; b) aderire alla linea interpretativa delle aziende farmaceutiche vorrebbe dire non mettere mai fine al processo di definizione della spesa effettivamente sostenuta.

Osserva al riguardo il Collegio, in via preliminare, che il DM 15 luglio 2004 è stato elaborato in un tempo in cui il meccanismo del payback non era segnato da interdipendenza tra le varie aziende del settore. Ogni azienda aveva infatti il suo proprio budget di spesa che, qualora sforato, andava ripianato dalla stessa azienda nella misura del 50% della quota in eccedenza.

Con il nuovo meccanismo, introdotto alla fine del 2018, si crea invece un sistema di forte interdipendenza tra spesa effettuata e fatturati prodotti dalle varie aziende del settore farmaceutico: la spesa, in quanto va a gravare su complessivi canali generali o fondi speciali; il fatturato, dal momento che il quantum di ripianamento va rimodulato tra le varie aziende in funzione delle rispettive quote di mercato. Pertanto, la modifica anche di un solo dato di una sola azienda andrebbe a modificare il dato complessivo della spesa e dunque anche le singole quote di ripiano. Motivo per il quale questa Sezione ha ordinato, per tutti i ricorsi sulla materia in esame, l'integrazione del contraddittorio.

Da qui l'esigenza di trovare un adeguato equilibrio tra due non sempre conciliabili esigenze: quella delle aziende di poter rettificare i propri dati, qualora erroneamente immessi, e quella della PA di poter confidare su dati e tempi certi (oltretutto previsti dalla L. n. 145/2018, sopravvenuta e di rango superiore rispetto al D.M., che il diritto di rettifica prevede), onde poter innescare eventuali obblighi di ripiano che rivestono un fondamentale ruolo per la spesa sanitaria nel suo complesso. Certezza che verrebbe al contrario seriamente compromessa ove si ammettesse una sorta di rettifica continua per mano delle aziende farmaceutiche, con inevitabile

vanificazione, se non di paralisi concreta, della scansione temporale del procedimento di ripiano annuale.

Il termine, entro cui la rettifica dei dati da parte delle aziende non è ulteriormente possibile, va fatto coincidere con quello entro il quale l'Amministrazione procede alla fissazione dell'ammontare complessivo della spesa farmaceutica, onde poi procedere alla sua ripartizione tra le aziende di settore. Tale termine è quello del 30 aprile di ogni anno (art. 1, comma 577, L. n. 145/2018, il quale prevede allo stesso tempo che per il payback 2019, anno di prima applicazione, tale termine slitti al 31 luglio 2020).

Pertanto, alla luce di quanto sopra considerato: a) i primi due mesi di ogni anno le aziende possono apportare rettifiche senza sanzioni; b) nei secondi due mesi di ogni anno le rettifiche sono sì possibili ma dietro pagamento di una sanzione pecuniaria; c) dopo il 30 aprile di ogni anno tali rettifiche non sono più possibili, neppure dietro pagamento di una sanzione.

Una simile soluzione è in grado di contemperare il principio di certezza e tempestività del dato da lavorare con quello di auto responsabilità dell'azienda, che deve comunque fare il possibile affinché i propri dati siano corretti o comunque tempestivamente modificati, onde consentire all'Amministrazione di poter al meglio svolgere il proprio delicato compito.

Quanto ai profili sulla competenza, non sembra si possa dubitare del fatto che l'**AIFA** non ha il potere di apportare direttamente modifiche alla specifica banca dati, fermo restando che – sulla base di un principio di leale collaborazione con il privato – tali modifiche possono comunque essere tempestivamente segnalate al Ministero.

In concreto, comunque, in linea generale la ricorrente si limita a invocare il predetto "diritto di rettifica" senza tuttavia indicare, nello specifico, quali dati avrebbe chiesto di rettificare e soprattutto in quale momento.

Dunque la censura si palesa comunque generica, al di là della descritta questione di diritto.

2) Con un 2° motivo, variamente articolato, la ricorrente fa valere "eccesso di potere per errore – eccessiva indeterminatezza e genericità dei provvedimenti impugnati – errore di calcolo – difetto dei presupposti – illogicità manifesta – violazione e/o falsa applicazione dell'art. 1 commi 577 e seguenti della l. 145/2018 – errore di calcolo per tardivo scorporo degli importi dovuti a titolo di payback di prodotto – difetto di motivazione – violazione del principio di trasparenza – violazione del principio di buon andamento della pa ex art. 97 cost".

2.1) In primo luogo, viene affermata "l'errata rilevazione della spesa per i farmaci orfani che possiedono anche indicazioni non più coperte da esclusività di mercato".

I c.d. "farmaci orfani" sono medicinali usati per malattie rare.

I costi di questi farmaci vengono inclusi nel canale della spesa farmaceutica generale (acquisiti diretti e convenzionata). Tali spese concorrono dunque a formare il quantum complessivo della spesa sanitaria che, se eccedente rispetto alle percentuali fissate dal legislatore, deve poi essere ripianato.

Ai fini della ripartizione del ripiano, tuttavia, le imprese che producono farmaci orfani sono comunque escluse da ogni onere (naturalmente in ragione del farmaco orfano commercializzato).

In questo modo le aziende che producono orfani sono premiate dal momento che si concentrano su malattie rare (dunque non sempre in grado di ottimizzare al meglio il rapporto tra costi e ricavi), senza essere gravate da obblighi di ripiano (di cui si fanno carico, anche con riguardo all'eventuale sfondamento procurato con il contributo altresì di tali farmaci orfani, le altre aziende che non producono orfani, e che dunque si possono concentrare su farmaci "più redditizi").

Come correttamente evidenziato dalla Avvocatura erariale, la spesa per medicinali orfani concorre allo sfondamento complessivo nazionale, ma non anche alla determinazione della quota individuale di mercato delle aziende rispettive titolari. In tal modo, tutti gli operatori saranno chiamati a ripianare, in proporzione alla propria quota di mercato, lo sfondamento complessivo, comprensivo anche della parte di spesa imputabile alla commercializzazione di medicinali orfani.

Ciò premesso, la ricorrente mette in dubbio il criterio di calcolo di **AIFA**, senza tuttavia evidenziare più concreti elementi in base ai quali tale calcolo risulterebbe erroneo.

Ciò è particolarmente evidente laddove si afferma che la "metodologia di calcolo", soprattutto con riguardo a farmaci che nel tempo avrebbero perso l'esclusività di mercato, non sarebbe stata "chiarita da **AIFA**".

E pertanto non sarebbe "possibile verificare se effettivamente la spesa per tutti i prodotti contrassegnati come orfani sia stata calcolata correttamente da parte di **AIFA**", la quale in proposito "non fornisce alcuna spiegazione".

Oltre a quanto già affermato con riferimento agli obblighi di trasparenza (tali aziende hanno dimensioni organizzative tali da ben comprendere tali modalità di calcolo), risulta piuttosto evidente come trattasi di asserzioni non solo generiche ma anche meramente dubitative, sfornite come tali di ogni sia pur minimo principio di prova, ai sensi dell'art. 64, comma 1, c.p.a., onde poter indurre questo Collegio a un più approfondito esame della sollevata questione.

La censura si palesa sotto tale profilo genericamente formulata, e dunque inammissibile.

2.2) Sotto diverso profilo, si contesta la nuova impostazione per cui il beneficio sopra descritto spetti soltanto a farmaci orfani iscritti nell'apposito registro comunitario (cfr. Reg. UE n. 241/2000), dunque con esclusione dei farmaci eventualmente inseriti in "registri nazionali" (c.d. orphan like).

Trattasi come noto di una categoria di farmaci, quella degli “orfani nazionali”, che, pur non risultando inseriti nel predetto registro comunitario, risultavano comunque in possesso dei corrispondenti requisiti sostanziali.

La scelta di estendere simili benefici anche agli orfani dei “registri nazionali” venne accolta all’interno del D.L. n. 95/2012 (art. 15, comma 8), per essere poi abbandonata, per risultare più aderenti al dettato comunitario nonché per superiori esigenze di semplificazione e di trasparenza, con la L. n. 145/2018.

La scelta di escludere gli orphan like (farmaci orfani da “registro nazionale”) ha dunque natura vincolata, in quanto discende automaticamente da una chiara opzione di carattere legislativo, come tale sindacabile soltanto in termini di costituzionalità della norma stessa.

2.3) Sotto un secondo profilo, la ricorrente afferma la “errata rilevazione della spesa per farmaci innovativi che presentano anche una o più indicazioni non innovative – art. 1 comma 584 2° periodo L. 145/2018”.

Con riguardo ai farmaci innovativi, questi, ai sensi dell’art. 1, comma 406, della L. 232/2016, concorrono al raggiungimento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti, di cui al comma 398, per l'ammontare eccedente annualmente l'importo di ciascuno dei fondi di cui ai commi 400 e 401 dell’art. 1 della legge citata (la dotazione di ciascuno dei fondi è pari a 500 milioni di euro per anno).

Ai sensi dell’art. 1, comma 584, 2° periodo, della L. 145/2018, nel caso di farmaci innovativi che presentano anche una o più indicazioni non innovative, 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.

La ricorrente rileva che l’**AIFA** dedica a tale tipologia di farmaci la Tabella contenuta nell’Allegato B1 della nota metodologica, “senza, tuttavia, fornire alcun dettaglio di come ha calcolato tali importi ed in particolare

omettendo di indicare, in primo luogo, l'esatta quantificazione della spesa sostenuta per le indicazioni innovative distinta da quella per le eventuali indicazioni non innovative relative a tali farmaci (così come è stato fatto nella tabella A3 per i farmaci orfani con indicazioni innovative)".

Secondo la ricorrente, "l'**AIFA** avrebbe dovuto in questo caso fornire un maggiore dettaglio nell'Allegato B1, indicando per ciascun farmaco innovativo l'esatta quantificazione non solo della spesa per l'indicazione innovativa distinta da quella per le eventuali indicazioni non innovative, ma anche la ripartizione della spesa relativa all'indicazione innovativa nei diversi mesi dell'anno (così come è stato fatto nell'Allegato B2 per quantificare la spesa dei farmaci orfani nei mesi nei quali hanno perso il requisito di farmaco orfano), così da poter estrapolare la spesa innovativa da quella non innovativa".

E in particolare, insiste la ricorrente, "resta ancora da comprendere come **AIFA** abbia calcolato i dati dei seguenti farmaci oncologici innovativi, contenuti nella Tabella B1 sopra citata, che hanno perso o acquisito il requisito di innovatività nel corso del 2019 e hanno anche una o più indicazioni rimborsate non innovative".

Come già evidenziato, i farmaci "innovativi" e "innovativi oncologici" hanno due fondi separati, ciascuno di 500 milioni, che in caso di superamento di tale capienza vengono ripianati, sempre al 50%, dalle medesime aziende che producono tali peculiari farmaci. Dunque è un "payback separato", a sé stante, con caratteri di specialità rispetto al payback ordinario (su acquisti diretti e convenzionata).

In tale particolare contesto, si registrano casi in cui lo stesso farmaco presenti indicazioni innovative e indicazioni non innovative.

In queste ipotesi va operato lo scorporo mediante i registri **AIFA** del monitoraggio della spesa, onde attribuire i relativi costi, a seconda dell'impiego specifico del farmaco (indicazione innovativa o non innovativa), al relativo centro di imputazione (fondo speciali innovativi se

l'indicazione è innovativa; fondo generale spese dirette o convenzionate per indicazioni non innovative).

La censura avanzata si palesa però generica, perché non fornisce dimostrazione più concreta, anche mediante un sia pur minimo principio di prova, circa eventuali errori di calcolo e di attribuzione ai rispettivi fondi da parte di **AIFA**.

Tanto risulta vieppiù evidente nella parte in cui si afferma, in via meramente dubitativa, che mancherebbe un "maggiore dettaglio" o meglio "l'esatta quantificazione della spesa sostenuta", restando "ancora da comprendere come **AIFA** abbia calcolato i dati".

2.4) Sotto un altro profilo, la ricorrente fa valere la "errata applicazione dell'art. 1 comma 584 3° periodo della L. 145/2018 relativamente ai farmaci orfani con caratteristiche di innovatività di cui alla Tabella A3 della nota metodologica".

Per i farmaci allo stesso tempo orfani (in quanto curano malattie rare) e innovativi (perché di nuova immissione sul mercato e di impiego per alcune malattie rare), il comma 584 dell'art. 1 della L. n. 145/2018 stabilisce che prevalga il carattere di innovatività: la spesa di tali farmaci andrebbe dunque a gravare sul fondo speciale da 500 milioni previsti per gli innovativi. Siffatta capienza non è mai stata superata.

Dunque le imprese hanno interesse a far confluire il più possibile tali spese in queste voci, per eliminarle dal canale generale degli acquisti diretti: in questo modo si riuscirebbe così ad abbassare il quantum del ripiano.

La ricorrente lamenta in particolare che circa 40 complessivi milioni di euro per farmaci orfani e innovativi siano poi confluiti sul canale più generale degli acquisti diretti, e non sul fondo speciale innovativi.

Cioè l'**AIFA** ha ritenuto che tali farmaci orfani, avendo indicazioni sia innovative che non innovative, per le spese relative a quest'ultimo tipo di indicazioni hanno gravato non sul fondo speciale innovativi ma sul canale generale acquisti diretti.

La ricorrente contesta tale interpretazione dell'**AIFA**, in quanto l'art. 1, comma 584, della L. n. 145/2018, al secondo periodo, con riguardo ai farmaci "soltanto innovativi" fa espresso riferimento alla distinzione per indicazione (innovativa o meno), e dunque alla relativa imputazione rispettivamente al canale acquisti diretti (per indicazioni non innovative) oppure a quello speciale innovativi (per indicazioni per l'appunto innovative).

Nel successivo terzo periodo, allorché si tratti di farmaci orfani "anche con caratteristiche innovative", la suddetta distinzione in funzione della indicazione (innovativa o non innovativa) non è più presente: dunque, sempre nella prospettiva della ricorrente, se un farmaco orfano è comunque anche innovativo (sebbene solo per alcune indicazioni e non per altre) ciò costituirebbe ragione sufficiente per gravare sempre e in ogni caso sul fondo speciale innovativi, e non sul canale generale degli acquisti diretti.

La pur suggestiva tesi della ricorrente non può essere accolta, per le ragioni di seguito sintetizzate.

In termini letterali, la disposizione di cui al comma 584, terzo periodo, parla di farmaci orfani "anche con caratteristiche di innovatività".

Di qui il riferimento piuttosto chiaro al fatto che debbano trattarsi di "indicazioni innovative".

Qualora il legislatore avesse scelto l'opzione invocata dalla ricorrente avrebbe infatti utilizzato una diversa locuzione del tipo "con caratteristiche anche di innovatività", ma così non è stato.

Decisiva poi la considerazione della ratio legis posta alla base di siffatta disposizione. Più in particolare, finalità generale del legislatore è stata quella di premiare e incentivare il settore della ricerca e della innovazione.

Per i produttori di farmaci orfani è indifferente stare nel fondo speciale innovativi oppure nel canale generale acquisti diretti: comunque sarebbero esonerati dal payback; c) cui prodest allora far confluire nel fondo speciale innovativi determinati farmaci orfani anche per indicazioni non innovative?

Sicuramente non alle aziende degli innovativi, che vedrebbero maggiormente eroso il proprio fondo, e dunque aumentata la possibilità di essere soggetti a obblighi di ripiano. Le uniche ad avvantaggiarsi da una simile applicazione sarebbero invece le aziende del canale acquisti diretti (farmaci non innovativi), dato che diminuirebbe l'entità dell'eccedenza e dunque anche il quantum da ripianare.

Un simile effetto sarebbe tuttavia contrario allo spirito della legge, che è quello di premiare il settore della ricerca (aziende farmaci innovativi), e non le aziende che in tale settore investono meno. Dunque si registrerebbe in tale evenienza una penalizzazione per il settore della ricerca (e questo al di là della attuale capienza del fondo, atteso che non si potrebbe mai escludere de futuro una maggiore spesa per tale categoria di farmaci), il che costituirebbe un effetto certamente non voluto dal legislatore.

Dalle considerazioni sopra riportate emerge dunque una interpretazione della disposizione che, al di là di qualche imperfezione stilistica, comunque risulta la più vicina allo spirito della legge. Di qui ancora la correttezza dell'operato dell'**AIFA**, la quale ha fatto confluire nel fondo speciale innovativi quei farmaci orfani soltanto per indicazioni specificamente innovative, con esclusione dunque delle indicazioni non innovative.

Anche tale motivo deve dunque essere respinto.

2.5) Sotto un ulteriore profilo, la ricorrente lamenta una "illegittimità derivante dal ritardo del calcolo dello scorporo del tetto di prodotto operato da **AIFA** che deve essere detratto dal fatturato di ogni azienda per la determinazione della sua quota di mercato", nel senso che siccome, a oggi, lo scomputo dei tetti di prodotto deve avvenire secondo un criterio di "cassa", e non di "competenza", secondo la ricorrente "si registra comunque una illogicità e sproporzionalità oltre che un disallineamento del sistema determinato dal fatto che l'**AIFA** calcola i tetti di prodotto, purtroppo, solo a distanza di anni rispetto all'anno di riferimento".

In sostanza, la ricorrente lamenta una certa difficoltà operativa nel dare applicazione al criterio di cassa, ma senza mai dimostrare in cosa consisterebbe la illegittimità del criterio adottato. Si evidenzia infatti che **AIFA** provvederebbe al calcolo dei "tetti di prodotto…solo a distanza di anni", il tutto senza in ogni caso specificare per quali prodotti e soprattutto per quali importi una tale discrasia si sarebbe in particolare registrata.

Il motivo, così formulato, si palesa generico e dunque inammissibile.

3) Col 3° motivo, la ricorrente tratta della questione legata alla quantificazione dei tetti relativi alle due componenti della spesa farmaceutica (spesa per gli acquisti diretti e spesa convenzionata), e alla mancata utilizzazione dell'avanzo di spesa registratosi per l'anno 2019 in relazione al tetto dedicato alla spesa convenzionata per mitigare le conseguenze derivanti dall'enorme sforamento registratosi, invece, in relazione al tetto per gli acquisti diretti, sostenendo che "l'assenza di un meccanismo normativo esplicito nel senso di prevedere la compensazione tra i due tetti di spesa non sia di per sé sufficiente a far concludere che l'**AIFA** non avrebbe dovuto procedere ugualmente ad operare tale compensazione e che la questione non debba, pertanto, essere innanzitutto affrontata in termini di illegittimità propria dei provvedimenti recanti la richiesta di ripiano in questa sede impugnata", quanto piuttosto nel senso che "è vero, infatti, che la norma di legge di riferimento non prevede espressamente un meccanismo di compensazione, ma sempre ad onor del vero non dice neanche il contrario. Semplicemente, non dice nulla al riguardo: e va dunque interpretata".

In sostanza, partendo dalla premessa che l'art. 5, comma 5, del DM 16 febbraio 2019 prevede che "con riferimento a ciascun Fondo, qualora si verifichi che la somma della spesa regionale di competenza per residenti dell'anno sostenuta dalle regioni a statuto ordinario e dalla Regione Sicilia, in coerenza con la quota di finanziamento a carico dello Stato, sia inferiore all'importo dello stesso Fondo, in sede di conguaglio le somme eccedenti

sono erogate alle medesime regioni in proporzione alla quota di accesso al fabbisogno regionale standard dell'anno di riferimento", e che per effetto di tale previsione normativa l'eventuale avanzo di spesa registrato con riferimento a ciascun fondo concorre a ridurre la spesa complessivamente sostenuta dalle Regioni per l'assistenza farmaceutica, la ricorrente sostiene che "l'**AIFA**, di conseguenza, avrebbe dovuto utilizzare l'avanzo di 94 milioni di euro, registratosi in relazione al Fondo di cui all'art. 1, comma 400, della legge n. 232/2016, e l'avanzo di 87 milioni di euro, rispetto al fondo di cui all'art. 1, comma 401, della legge n. 232/2016, per un totale di 181 milioni di euro, per ridurre l'entità complessiva della spesa per gli acquisti diretti relativa all'anno 2019 e il conseguente sfondamento del relativo tetto".

Sul punto il Collegio osserva che nessuna disposizione normativa espressamente autorizza compensazioni tra i due fondi, quali quelle ipotizzate dalla difesa di parte ricorrente, né tanto meno un diverso utilizzo del fondo rispetto a quello legislativamente stabilito.

Del resto, si tratterebbe di compensare due poste (oncologica innovativa e spesa farmaceutica ospedaliera generica) tra di loro chiaramente non omogenee.

Come correttamente posto in evidenza dalla Avvocatura erariale, trattasi di fondi "a destinazione vincolata" (ossia vincolati a un determinato scopo, che è quello dell'acquisto di farmaci innovativi e, ancora più a monte, dell'incentivo a investire in ricerca), che dunque non possono essere impiegati per finalità differenti da quelle per cui sono stati istituiti. Tanto si ricava dal fondamentale principio giuscontabilistico della specificazione che trova positivo riscontro, tra l'altro, nell'art. 18, comma 2, della l. n. 196/2009, allorché si stabilisce che le quote dei fondi speciali "non possono essere utilizzate per destinazioni diversa da quelle previste".

In funzione di chiusura, si consideri poi che l'art. 5, comma 6, del DM 18 febbraio 2018 (regolamento sulle modalità di erogazione delle risorse dei

fondi innovativi), prevede espressamente che, in caso di avanzo, le somme residue siano ripartite tra le Regioni in proporzione al rispettivo fabbisogno territoriale standard.

A ciò si aggiunga che ammettere la compensazione tra fondi farmaci innovativi e canale acquisti diretti (farmaci non innovativi) costituirebbe grave forma di disincentivo nell'investire in tale delicato settore della ricerca e dell'innovazione, nel momento in cui le imprese, qualora rese consapevoli del fatto di potersi avvalere anche di tali specifici fondi (innovativi e innovativi oncologici), ben potrebbero ritenere economicamente più conveniente continuare a produrre farmaci non innovativi. Il che si tradurrebbe in una grave compromissione degli obiettivi generali posti a suo tempo dal legislatore.

Il tutto senza omettere di specificare che la legge n. 178 del 2020 prevede ora non tanto una compensazione quanto piuttosto una rimodulazione annuale delle due tipologie di spesa (acquisti diretti e convenzionata), sulla base dei fabbisogni di assistenza che nel tempo si dovessero diversamente registrare in tale campo.

Per tutte queste ragioni la censura va ritenuta infondata, atteso che la suddetta compensazione "in via amministrativa" costituisce strumento non percorribile.

4) Per la ricorrente è poi possibile affermare anche "l'irragionevolezza derivante dalla mancanza di un meccanismo di comunicazione tra il tetto di spesa per acquisti diretti e il tetto per la spesa convenzionata, che consenta di compensare in tutto o in parte i disavanzi di uno con l'avanzo di spesa registratosi sull'altro", e quindi "l'illegittimità costituzionale dell'art. 1, commi 398 e 399, della L. n. 232/2016 e dell'art. 1, comma 575, della L. n. 145/2018, nonché dell'art. 5 del d.l. n. 159/2007, per violazione dell'art. 3 della Costituzione".

Osserva al riguardo il Collegio che, data l'evidente disomogeneità delle due spese, nonché in considerazione del richiamato principio

giuscontabilistico della specificazione delle voci di spesa, il legislatore gode della più ampia discrezionalità nel porre in essere o meno gli invocati strumenti di compensazione.

In ogni caso: gli ultimi interventi legislativi hanno gradualmente ma costantemente ridotto il gap tra spesa diretta e spesa convenzionata, il tutto a vantaggio della prima, la cui percentuale, rispetto alla spesa sanitaria nel suo complesso, ha nel tempo formato oggetto di progressivi aumenti.

Più in particolare, la legge n. 178/2020 (art. 1, comma 475) ha previsto che dal 2021 la spesa diretta passi dal 6,89% al 7,85% della spesa sanitaria, mentre quella convenzionata scenda dal 7,96% al 7%. Di qui la dimostrazione circa la crescente attenzione del legislatore nei riguardi di tale tematica e, in particolare, circa il fatto che i due canali di spesa debbano essere in qualche modo rimodulati a vantaggio della spesa ospedaliera o diretta.

Quanto poi alla eccezione secondo cui le eccedenze di cui al comma 401 (fondo innovativi oncologici) confluiscono nel fabbisogno sanitario nazionale standard e non nel canale della spesa ospedaliera, trattasi di questione afferente strettamente al merito legislativo, come tale insuscettibile di sindacabilità, atteso che lo Stato ha piena discrezionalità nel determinare la allocazione delle risorse finanziarie in funzione dei fattori della produzione sanitaria ritenuto più bisognevoli e meritevoli di attenzione.

Da ultimo il legislatore, sempre nell'esercizio della sua più ampia discrezionalità, ha poi introdotto, con la L. n. 178/2020 (art. 1, comma 477), un meccanismo non tanto di compensazione ma piuttosto di rimodulazione dei due fondi che, in qualche misura, ben si potrà rivelare idoneo a soddisfare le esigenze delle aziende.

La disposizione prevede in particolare che ogni anno, in occasione della legge di bilancio, il Parlamento potrà apportare variazioni alle due aliquote della spesa diretta, nonché di quella convenzionata, su proposta del

Ministero della salute di intesa con il Ministero dell'economia e sentita sul punto l'**AIFA**.

Tale rimodulazione potrà essere effettuata in funzione dei fabbisogni standard (e non dunque in base all'ormai superato criterio della spesa storica o incrementale) di assistenza sanitaria.

In proposito si osserva ulteriormente che lo strumento legislativo appositamente previsto, per apportare tali rimodulazioni dei due canali di spesa (legge di bilancio), è solo in apparenza più farraginoso rispetto a quello amministrativo (decreto ministeriale previa intesa con il MEF, oppure interministeriale tra Ministero Salute ed Economia). Ciò in quanto la legge di bilancio gode comunque di una sorta di corsia preferenziale, oltre a costituire evento certo nell'an e nel quando.

Dati gli interessi costituzionalmente rilevanti in gioco (salute ex art. 32 Cost., risparmio pubblico ex art. 81 Cost., iniziativa economica privata ex art. 41 Cost.), e soprattutto i rapporti di forza dei vari attori (pubblici e privati) rilevanti in questo delicato settore, la regolazione diretta di taluni aspetti – anche nei termini più specifici quali quelli afferenti alla rimodulazione delle aliquote di spesa – va ormai ricondotta alla massima sintesi per mano dei più elevati livelli istituzionali: di qui il coinvolgimento non solo di fondamentali compagini ministeriali (Salute ed Economia) e di autorità di regolazione (**AIFA**) ma anche di enti direttamente rappresentativi della sovranità popolare come il Parlamento.

Un meccanismo di questo genere produce anzi maggiore trasparenza rispetto a quanto di solito è possibile osservare, proprio in siffatte ipotesi, mediante trattative di tipo lobbystico che, a discapito delle varie iniziative che si registrano, ancora non conoscono un livello minimo di regolazione nell'ordinamento interno.

Non sussiste comunque violazione alcuna delle prerogative parlamentari, ai sensi dell'art. 70 Cost., dato che nulla osta a che il legislatore stesso, de

futuro, possa, senza nessun vincolo, stabilire un diverso assetto regolatorio della materia in esame.

E ciò dal momento che si ricorrerebbe comunque, se il caso, a una fonte legislativa di pari rango rispetto alla citata L. n. 178/2020 (applicazione del criterio cronologico).

Sempre a quest'ultimo proposito, nel momento in cui si eccepisce che il legislatore di oggi non potrebbe vincolare quello di domani, va sinteticamente osservato che: a) allo stato attuale non vi è interesse da parte dei ricorrenti a coltivare una simile eccezione, e ciò dal momento che il prossimo legislatore finanziario, ove siano state versate le richieste somme, potrebbe ancora determinare una rimodulazione in melius dei due tetti della spesa farmaceutica diretta e convenzionata; b) qualora il legislatore "finanziario" non dovesse invece mantenere una tale "promessa normativa", è nei confronti di quello specifico provvedimento normativo che, in quanto non recante la predetta rimodulazione dei tetti, andrebbero se del caso sollevate specifiche questioni di costituzionalità sotto il profilo della irragionevolezza.

Da quanto sopra detto deriva il rigetto della prospettata questione di incostituzionalità.

In conclusione, il ricorso va rigettato.

Le difficoltà interpretative, che la materia esaminata comporta, giustificano la compensazione delle spese di giudizio.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio – Sezione Terza Quater, definitivamente pronunciando sul ricorso in epigrafe, lo rigetta.

Spese compensate.

Ordina che la presente sentenza sia eseguita dall'autorità amministrativa.

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 23 novembre 2021 con l'intervento dei magistrati:

Riccardo Savoia, Presidente

Dauno Trebastoni, Consigliere, Estensore

Massimo Santini, Consigliere

L'ESTENSORE
Dauno Trebastoni

IL PRESIDENTE
Riccardo Savoia

IL SEGRETARIO

Pubblicato il 09/12/2021

N. 12763/2021 REG.PROV.COLL.
N. 00121/2021 REG.RIC.

R E P U B B L I C A I T A L I A N A

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio

(Sezione Terza Quater)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 121 del 2021, proposto da

Merck Serono S.p.A., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dagli avvocati Francesco Cataldo, Diego Vaiano, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Diego Vaiano in Roma, Lungotevere Marzio 3;

contro

Aifa - Agenzia Italiana del Farmaco, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria ex lege in Roma, via dei Portoghesi, 12;

nei confronti

Ministero della Salute, Ministero dell'Economia e delle Finanze, Regione Siciliana, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria ex lege in Roma, via dei Portoghesi, 12;

Regione Abruzzo, Regione Basilicata, Regione Calabria, Regione Campania, Regione Lazio, Regione Liguria, Regione Lombardia, Regione

Marche, Regione Molise, Regione Piemonte, Regione Puglia, Regione Autonoma della Sardegna, Regione Siciliana - Assessorato Alla Salute, Regione Toscana, Regione Umbria, Regione Autonoma Valle D'Aosta, Provincia Autonoma di Trento, Provincia Autonoma di Bolzano, Eg Spa, non costituiti in giudizio;

Regione Emilia Romagna, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dagli avvocati Maria Rosaria Russo Valentini, Roberto Bonatti, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Maria Rosaria Russo Valentini in Roma, piazza Grazioli 5;

Regione Friuli Venezia Giulia, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dagli avvocati Beatrice Croppo, Michela Delneri, Marina Pisani, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

Regione del Veneto, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dagli avvocati Franco Botteon, Chiara Drago, Andrea Manzi, Cristina Zampieri, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Andrea Manzi in Roma, via Alberico II, 33;

per l'annullamento

- della determinazione DG n. 1313/2020 del 10 dicembre 2020, pubblicata per avviso sulla GURI n. 307 dell'11 dicembre 2020, recante attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019, (doc. 1);

- della nota sulla metodologia applicativa (dicembre 2020) relativa al ripiano dello sfondamento del tetto del 6,89% - spesa farmaceutica acquisti diretti anno 2019 (doc. 2);

- di tutti gli ulteriori allegati alla predetta determinazione n. 1313/2020 nonché alla nota sulla metodologia applicativa, ivi espressamente incluso l'allegato A – “elenco quota di ripiano per codice SIS” (doc. 3);

- della delibera del Consiglio d'Amministrazione dell'**AIFA** n. 46 del 20 novembre 2020, recante l'approvazione della quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC, del valore complessivo di ripiano dello sfondamento del tetto del 6,89% della spesa per acquisti diretti riferito all'anno 2019, nonché della relativa metodologia applicativa;
- della delibera del Consiglio d'Amministrazione dell'**AIFA** n. 45 del 20 novembre 2020, recante l'approvazione del monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale gennaio-dicembre 2019, aggiornato al mese di ottobre 2020;
- della delibera del Consiglio d'Amministrazione dell'**AIFA** n. 32 del 23 luglio 2020, recante approvazione del ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019;
- se ed in quanto di ragione, della delibera del Consiglio d'Amministrazione dell'**AIFA** n. 23 dell'11 giugno 2020, con cui è stato approvato l'elenco dei medicinali orfani ai fini dell'applicazione dei benefici previsti dalla legge;
- dei file excel pubblicati sul front-end **AIFA** contenenti i dati che quantificano il ripiano assegnato all'azienda ricorrente per l'anno 2019;

Visti il ricorso e i relativi allegati;
Visti gli atti di costituzione in giudizio di **AIFA**, Ministero della Salute, Ministero dell'Economia e delle Finanze, Regione Emilia Romagna, Regione Friuli Venezia Giulia, Regione Siciliana, Regione del Veneto;
Visti tutti gli atti della causa;
Relatore nell'udienza pubblica del giorno 23 novembre 2021 il dott. Dauno Trebastoni e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;
Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO e DIRITTO

Con il ricorso in esame, viene impugnata la determinazione DG n. 1313 del 10.12.2020, recante attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019.

Il Collegio ritiene opportuno riepilogare la normativa vigente nella materia de qua, con particolare riferimento alle leggi n. 145/2018 e n. 178/2020.

Come è noto, la spesa farmaceutica si divide in convenzionata (farmaci dispensati dalle farmacie dietro presentazione di ticket sanitario, c.d. ricetta rossa) e diretta (in quanto si tratta farmaci dispensati direttamente dagli ospedali a soggetti ricoverati, oppure in distribuzione diretta da parte delle ASL).

La spesa farmaceutica complessiva deve essere non superiore al 14,85% di tutta la spesa sanitaria: attualmente quella convenzionata non deve superare il 7,00% della spesa sanitaria in generale, la spesa farmaceutica ospedaliera o diretta il 7,85%.

Tali percentuali, fermo restando il complessivo limite del 14,85%, possono essere rimodulate in sede di redazione annuale della legge di bilancio, su proposta del Ministero della salute, sentita l'**AIFA** e di intesa con il MEF.

Allorché una o entrambe le tipologie di spesa superino le suddette percentuali, metà della somma eccedente dovrà essere ripianata dalle Regioni, l'altra metà dalle aziende farmaceutiche.

Questo sistema di ripianamento da parte delle aziende private ha formato più volte oggetto di contestazione davanti alla Corte costituzionale, la quale, tuttavia, ha sempre rigettato tutte le questioni: le entrate del settore farmaceutico fanno sì che le imprese dello specifico settore possano contribuire al riallineamento dei conti in materia sanitaria (si veda per tutte Corte cost., 7 aprile 2017 n. 70).

Il precedente sistema normativo prevedeva un budget preassegnato annualmente a ciascuna ditta per ciascun farmaco. Il sistema tuttavia non aveva dato buoni risultati a causa della costante incertezza dei dati forniti o comunque disponibili. Di qui la decisione di passare al sistema delle quote di mercato.

In particolare, con l'art. 1, commi 574 e ss., della L. 30.12.2018 n. 145, del quale il provvedimento impugnato costituisce applicazione, è stato

introdotto nell'ordinamento un nuovo sistema di contenimento della spesa per gli acquisti diretti dei medicinali da parte delle strutture SSN, che risulta fondato non più, come avveniva in precedenza, sulla preventiva assegnazione di un budget aziendale e sul ripiano del 50% del superamento del tetto fissato a livello nazionale a carico delle aziende farmaceutiche che hanno superato il proprio budget, bensì su un onere di ripiano che viene distribuito tre le aziende – sempre nella misura del 50% dello sfondamento registrato – sulla base delle c.d. quote di mercato, che il fatturato proprio di ciascuna di esse ha fatto registrare nell'anno solare.

Il sistema delle quote di mercato risulta di più agevole applicazione, dal momento che la metà della quota eccedente ciascuno dei fondi (acquisti diretti o convenzionati) viene proporzionalmente suddivisa tra le aziende farmaceutiche in base al fatturato dalle medesime prodotto nell'anno di riferimento.

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

Entro il 30 aprile di ogni anno, **AIFA** determina l'ammontare complessivo della spesa farmaceutica per acquisti diretti nell'anno di riferimento, mediante la rilevazione del fatturato generato in tale anno dalle aziende farmaceutiche titolari di AIC, con riferimento ai medicinali di fascia A e H ceduti direttamente alle strutture SSN.

Dal fatturato vengono esclusi i vaccini, i farmaci innovativi e i farmaci oncologici innovativi di cui ai fondi speciali previsti dai commi 400 e 401 dell'art. 1 della L. 11.12.2016 n. 232 (i quali partecipano a un "payback separato"), nonché i farmaci inseriti nel registro dei medicinali c.d. "orfani" per uso umano dell'Unione Europea (così detti perché destinati a curare malattie rare).

Infatti, le aziende che producono “farmaci orfani” sono esonerate dal payback (la spesa per tali particolari farmaci confluisce comunque nel fondo degli acquisti diretti, per essere poi eventualmente ripartita, qualora si registri una eccedenza rispetto alla percentuale predeterminata, tra tutte le altre aziende che non producono farmaci per malattie rare). La finalità è dunque quella di premiare le aziende che si concentrano su questo tipo di malattie.

Quanto alla determinazione del fatturato generato, va applicata una franchigia pari a 3 milioni di euro. Ciò allo scopo di privilegiare le aziende di minori dimensioni.

Il fatturato complessivo annuale di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC è quindi calcolato deducendo: a) il fatturato fino a 3 milioni di euro, esclusivamente per il computo del fatturato rilevante per gli acquisti diretti diversi dai gas medicinali; b) le somme versate nello stesso anno solare di riferimento dalle aziende farmaceutiche a titolo di c.d. pay back 5% per i consumi riferiti agli acquisti diretti; c) le somme restituite nello stesso anno solare di riferimento dalle aziende farmaceutiche alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano ai sensi dell'art. 48, comma 33, del d.l. 30.09.2003 n. 269.

Come detto, una volta ottenuta la somma complessiva, qualora essa ecceda la percentuale stabilita la relativa eccedenza va addebitata al 50% alle Regioni, e il restante 50% alle aziende farmaceutiche in proporzione al fatturato da queste ultime generato nell’anno di riferimento (quote di mercato). In sostanza, in base alla nuova disciplina, l’importo di ripiano a carico di ciascuna azienda è determinato in via teorica proporzionalmente alla sua quota di mercato.

Infine, farmaci innovativi e innovativi oncologici godono di due distinti fondi, dalla capienza di 500 milioni ciascuno. Qualora si ecceda tale capienza, anche in questo caso scatta il payback riservato, a ogni modo, alle sole aziende di questi specifici settori (“payback separato”). Finalità di

una simile previsione è avvantaggiare e facilitare le aziende che investono in ricerca e sviluppo.

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

Dopodiché, con la determinazione DG n. 1313 del 10 dicembre 2020, ora impugnata, pubblicata per avviso sulla GURI n. 307 dell'11 dicembre 2020, l'**AIFA** ha attribuito a carico delle aziende farmaceutiche gli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019.

Ritenendo che si tratti "di importi, ancora una volta, esorbitanti e la cui correttezza non è in alcun modo verificabile", la ricorrente ha proposto il ricorso in esame.

Con ordinanza n. 645 del 04.02.2021 questa Sezione:

- "visto l'art.1 comma 477 della legge finanziaria 2021 secondo il quale "L'attuazione di quanto previsto dal comma 475, con riferimento all'anno 2021, è subordinata al pagamento da parte delle aziende farmaceutiche degli oneri di ripiano relativi al superamento del tetto degli acquisti diretti della spesa farmaceutica del Servizio sanitario nazionale dell'anno 2018 entro il 28 febbraio 2021, per un importo non inferiore a quello indicato al secondo periodo, come certificato dall'**AIFA** entro il 10 marzo 2021. Qualora il pagamento sia inferiore a 895 milioni di euro, restano in vigore i valori percentuali dei tetti previsti dalla normativa vigente. Gli eventuali minori pagamenti sono recuperati dall'**AIFA** su payback 2021 applicando una maggiorazione del 20 per cento. I pagamenti effettuati a titolo di payback 2018, compresi quelli effettuati fino al 31 dicembre 2020, si

intendono corrisposti a titolo definitivo e ne consegue l'estinzione di diritto, per cessata materia del contendere, a spese compensate, delle liti pendenti dinanzi al giudice amministrativo. L'attuazione di quanto previsto dal comma 476 per l'anno 2022 è subordinata all'integrale pagamento da parte delle aziende farmaceutiche degli oneri di ripiano relativi al superamento del tetto degli acquisti diretti della spesa farmaceutica del Servizio sanitario nazionale per l'anno 2019 entro il 30 giugno 2021, come certificato dall'**AIFA** entro il 10 luglio 2021. Tali pagamenti si intendono corrisposti a titolo definitivo e ne consegue l'estinzione di diritto, per cessata materia del contendere, a spese compensate, delle liti pendenti dinanzi al giudice amministrativo"";

- “visto che sulla stessa disposizione è stato richiesto di sollevare questione di costituzionalità, la cui rilevanza e non manifesta infondatezza possono essere riservate alla delibazione del merito della causa”;
- “rilevato, tuttavia, la interdipendenza fra le annualità in contestazione, e i differenti termini fissati per i pagamenti richiesti”;
- “considerato, difatti, che i contenziosi in atto in subiecta materia per gli anni pregressi hanno comportato la riapertura dell’istruttoria da parte dell’**AIFA**, da ultimarsi entro il corrente mese”;
- “ritenuto, conseguentemente, opportuno fissare udienza di merito, ex art.55 cpa, onde verificare sia la persistenza dell’interesse, una volta noti i risultati della ricordata istruttoria, sia la pure citata questione di costituzionalità”;
- “rilevato, infine, quanto alla domanda cautelare, che nella comparazione di interessi debba, nel particolare contesto temporale odierno, privilegiarsi quello pubblico, configurandosi il pregiudizio come meramente economico ed essendo il termine per la corresponsione differito, in vigenza della norma contestata, a epoca successiva alla data fissata per la cognizione di merito”;

ha rigettato l'istanza cautelare, e fissato per la trattazione del merito del ricorso l'udienza pubblica del 1° giugno 2021.

All'esito di tale udienza, con successiva ordinanza n. 3167 del 04.06.2021 questa Sezione ha ordinato l'integrazione del contraddittorio, e fissato per la trattazione del merito l'udienza pubblica del 23 novembre 2021, all'esito della quale la causa è stata posta in decisione.

Preliminarmente, va ritenuta infondata l'eccezione di improcedibilità sollevata dall'Avvocatura dello Stato, motivata con riferimento alla circostanza che la ricorrente ha effettuato il pagamento parziale del ripiano della spesa farmaceutica per acquisiti diretti dell'anno 2019, versando alle Regioni parte di quanto richiesto con la Determina **AIFA** n. 1313/2020. E "poiché non consta esser stata espressa da parte ricorrente riserva di ripetizione di quanto corrisposto in caso di eventuale esito positivo del giudizio", il versamento di quanto sopra indicato integrerebbe "acquiescenza alla Determina impugnata: totale, per quanto concerne l'an debeatur; parziale, per quanto concerne il quantum debeatur, nella misura degli importi rispettivamente corrisposti dalla ricorrente".

In disparte ogni considerazione circa l'originalità assoluta della prospettazione (acquiescenza totale sull'an e parziale sul quantum, dal che non si comprenderebbe quale tipo di decisione dovrebbe a quel punto assumere questo giudice amministrativo), si osserva a ogni buon conto che:

a) la norma di cui all'art. 1, comma 477, della L. n. 178/2020 prevede, ai fini della cessazione della materia del contendere (transazione di tipo legislativo), il solo "pagamento integrale" di quanto richiesto da **AIFA** ai fini della definizione bonaria del contenzioso in essere;

b) in ogni caso, il contenuto sostanziale del contenzioso è incentrato proprio, se non esclusivamente, sulla quantificazione degli obblighi di ripiano e non sul "se" tali obblighi debbono essere osservati o meno dalle aziende farmaceutiche.

Di qui l'impossibilità di accedere alla tesi dell'avvocatura erariale.

1.1) Con un primo motivo di ricorso, la ricorrente lamenta la violazione degli obblighi di partecipazione, perché **AIFA** avrebbe messo in atto una partecipazione di carattere eminentemente formale, senza sostanziale rispetto delle garanzie a tal fine apprestate dal legislatore, e in particolare senza aver tenuto conto delle osservazioni prodotte.

Al riguardo il Collegio osserva in sintesi che l'**AIFA** ha in realtà rispettato nel complesso l'art. 7 della L. n. 241/90: ha inviato comunicazione di avvio del procedimento, chiesto e ottenuto osservazioni, e risposto in modo piuttosto esaustivo alle medesime, sebbene in forma sintetica. Modalità questa pienamente ammessa dalla giurisprudenza secondo cui non si impone, nel formalizzare il provvedimento finale, la puntale e analitica confutazione delle singole argomentazioni svolte dalla parte privata, essendo sufficiente, ai fini della sua giustificazione, una motivazione complessivamente e logicamente resa a sostegno dell'atto stesso (cfr., per tutte: Cons. St., sez. II, 10 maggio 2021 n. 3683).

In questa direzione, nonché a una attenta lettura del provvedimento qui impugnato, emerge infatti che l'Amministrazione ha così deliberato: "Considerato che, nell'ambito del predetto contraddittorio, sono state trasmesse circa 60 osservazioni e che l'Agenzia ha proceduto ad analizzare il contenuto di ciascuna di esse; Ritenuto che, dall'esame del contenuto delle stesse, è emerso che, complessivamente, tali osservazioni riguardano questioni relative alla normativa applicata, alla metodologia adottata e ai dati esposti; Valutato di non accogliere le osservazioni relative alla richiesta di applicazione di disposizioni normative non riferibili al presente procedimento di ripiano della spesa farmaceutica; Valutato di non accogliere le osservazioni relative alla richiesta di applicazione di scelte metodologiche alternative a quelle descritte nella nota metodologica esposta, in quanto inapplicabili, confliggenti con la normativa di riferimento o, comunque, potenzialmente lesive delle posizioni di altre aziende farmaceutiche; Valutato, in particolare, di non accogliere le

osservazioni relative ai farmaci cd. Orphan like che non rientrano nell'ambito della lista dei medicinali orfani come definita ai sensi dell'art. 1, comma 578 e 584 della legge 30 dicembre 2018 n. 145; Valutato di non accogliere le osservazioni relative alle richieste di rettifica dei dati esposti in quanto esulano dalle competenze dell'Agenzia alla luce di quanto disposto dall'art. 3 bis del D.M. Salute 15 luglio 2004 e ss.mm. recante "Tempi massimi per la rettifica e l'integrazione di dati già trasmessi DM Salute 15 luglio 2004 come modificato dal DM Salute 11 maggio 2018"; Valutato di accogliere esclusivamente le osservazioni relative ad errori materiali in quanto impattanti sul monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale per l'anno 2019 nonché sulle quote di mercato calcolate per ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC (codice SIS), in maniera distinta per il mercato dei gas medicinali rispetto a quello degli altri acquisti diretti e sul conseguente valore complessivo di ripiano dello sfondamento del tetto del 6,89%; Proceduto ad effettuare le correzioni relative alle sole osservazioni accolte".

Da quanto sopra riportato emerge dunque un sostanziale rispetto di quanto prescritto dalle citate norme in materia di garanzie partecipative, nonché dei predetti orientamenti espressi al riguardo dalla giurisprudenza.

L'**AIFA** ha infatti ricevuto le 60 osservazioni pervenute dalle aziende di settore interessate dal payback, per poi sinteticamente raggrupparle in quattro macroquestioni su cui è stata presa organicamente posizione.

Ciò in ossequio al principio di buona amministrazione ed economicità dell'azione amministrativa.

La censura è inoltre infondata perché i ricorrenti non chiedono tanto di partecipare, quanto piuttosto di coamministrare o comunque di cogestire, che è ben altro rispetto al pur sostanzioso apporto procedimentale.

Le aziende pretendono di seguire l'**AIFA** in ogni suo momento decisionale, che non è proprio nello spirito di cui alle citate disposizioni sulla partecipazione procedimentale.

Inoltre, la ricorrente lamenta in sostanza che l'**AIFA** produrrebbe documenti pieni di numeri sostanzialmente inintellegibili.

Ma la censura si rivela in primo luogo generica, dal momento che non appaiono chiare le concrete difficoltà che la struttura organizzativa della ricorrente avrebbe incontrato nel decifrare simili tabelle. Occorre poi osservare che si tratta pur sempre di impresa di notevoli dimensioni e con efficienti sistemi organizzativi, dotata di qualificazione professionale più che sufficiente per decifrare tali "numeri", dunque in possesso di pratica ed esperienza adeguate.

1.2) Legata alla questione della trasparenza è quella della possibile rettifica dei dati, in caso di loro erroneo inserimento da parte delle aziende farmaceutiche.

Più in particolare, la rettifica è prevista proprio dal DM 15 luglio 2004 (modificato e integrato con DM 11 maggio 2018), che prevede che, in caso di errori nella comunicazione dei dati, le imprese possono rettificare il dato stesso: a) entro due mesi dalla scadenza del termine senza penali; b) dopo i due mesi con sanzioni da 1.500 a 9.000 euro.

In assenza di un termine entro il quale la rettifica non potrebbe essere più consentita, i ricorrenti affermano dunque, nella sostanza, che il dato potrebbe essere in ogni tempo rettificato.

Secondo **AIFA**: a) per certe rettifiche bisogna rivolgersi al Ministero della Salute, in quanto è tale Amministrazione a detenere la relativa banca dati; b) aderire alla linea interpretativa delle aziende farmaceutiche vorrebbe dire non mettere mai fine al processo di definizione della spesa effettivamente sostenuta.

Osserva al riguardo il Collegio, in via preliminare, che il DM 15 luglio 2004 è stato elaborato in un tempo in cui il meccanismo del payback non era segnato da interdipendenza tra le varie aziende del settore. Ogni azienda aveva infatti il suo proprio budget di spesa che, qualora sforato,

andava ripianato dalla stessa azienda nella misura del 50% della quota in eccedenza.

Con il nuovo meccanismo, introdotto alla fine del 2018, si crea invece un sistema di forte interdipendenza tra spesa effettuata e fatturati prodotti dalle varie aziende del settore farmaceutico: la spesa, in quanto va a gravare su complessivi canali generali o fondi speciali; il fatturato, dal momento che il quantum di ripianamento va rimodulato tra le varie aziende in funzione delle rispettive quote di mercato. Pertanto, la modifica anche di un solo dato di una sola azienda andrebbe a modificare il dato complessivo della spesa e dunque anche le singole quote di ripiano. Motivo per il quale questa Sezione ha ordinato, per tutti i ricorsi sulla materia in esame, l'integrazione del contraddittorio.

Da qui l'esigenza di trovare un adeguato equilibrio tra due non sempre conciliabili esigenze: quella delle aziende di poter rettificare i propri dati, qualora erroneamente immessi, e quella della PA di poter confidare su dati e tempi certi (oltretutto previsti dalla L. n. 145/2018, sopravvenuta e di rango superiore rispetto al D.M., che il diritto di rettifica prevede), onde poter innescare eventuali obblighi di ripiano che rivestono un fondamentale ruolo per la spesa sanitaria nel suo complesso. Certezza che verrebbe al contrario seriamente compromessa ove si ammettesse una sorta di rettifica continua per mano delle aziende farmaceutiche, con inevitabile vanificazione, se non di paralisi concreta, della scansione temporale del procedimento di ripiano annuale.

Il termine, entro cui la rettifica dei dati da parte delle aziende non è ulteriormente possibile, va fatto coincidere con quello entro il quale l'Amministrazione procede alla fissazione dell'ammontare complessivo della spesa farmaceutica, onde poi procedere alla sua ripartizione tra le aziende di settore. Tale termine è quello del 30 aprile di ogni anno (art. 1, comma 577, L. n. 145/2018, il quale prevede allo stesso tempo che per il

payback 2019, anno di prima applicazione, tale termine slitti al 31 luglio 2020).

Pertanto, alla luce di quanto sopra considerato: a) i primi due mesi di ogni anno le aziende possono apportare rettifiche senza sanzioni; b) nei secondi due mesi di ogni anno le rettifiche sono sì possibili ma dietro pagamento di una sanzione pecuniaria; c) dopo il 30 aprile di ogni anno tali rettifiche non sono più possibili, neppure dietro pagamento di una sanzione.

Una simile soluzione è in grado di contemperare il principio di certezza e tempestività del dato da lavorare con quello di auto responsabilità dell'azienda, che deve comunque fare il possibile affinché i propri dati siano corretti o comunque tempestivamente modificati, onde consentire all'Amministrazione di poter al meglio svolgere il proprio delicato compito.

Quanto ai profili sulla competenza, non sembra si possa dubitare del fatto che l'**AIFA** non ha il potere di apportare direttamente modifiche alla specifica banca dati, fermo restando che – sulla base di un principio di leale collaborazione con il privato – tali modifiche possono comunque essere tempestivamente segnalate al Ministero.

In concreto, comunque, in linea generale la ricorrente si limita a invocare il predetto "diritto di rettifica" senza tuttavia indicare, nello specifico, quali dati avrebbe chiesto di rettificare e soprattutto in quale momento.

Dunque la censura si palesa comunque generica, al di là della descritta questione di diritto.

2) La ricorrente sostiene poi l'esistenza di "un generale problema di mancanza di trasparenza e verificabilità da parte delle aziende dei dati di spesa utilizzati dall'**AIFA** ai fini della quantificazione della richiesta di ripiano, nonché dei calcoli da essa operati nell'ambito del procedimento che ha condotto all'adozione dei provvedimenti impugnati".

valorizza poi il dato per cui "oggi come in passato, in effetti, a causa della maniera con la quale il sistema di governo della spesa farmaceutica è

congegnato, l'errore compiuto nei calcoli riguardanti i farmaci un'azienda farmaceutica si ripercuote sulla correttezza dei calcoli che riguardano anche tutte le altre, andando tale errore a viziare i numeri totali sulla cui base sono quantificati i ripiani posti a carico di ognuna di esse"; motivo per cui "è necessario che i conteggi siano, anche nel sistema normativo vigente, tutti assolutamente corretti e tutti verificabili da tutte le aziende".

In sostanza, la ricorrente si lamenta che l'**AIFA** metterebbe a disposizione soltanto i dati delle aziende direttamente interessate, non anche quelli che riguardano le altre aziende chiamate a partecipare al payback.

E tale omissione, nella prospettiva della ricorrente, non consentirebbe a quest'ultima di vagliare al meglio e in modo il più completo possibile la correttezza dell'operato dell'**AIFA**, atteso che l'errore compiuto in relazione ad una azienda potrebbe avere riflessi negativi su tutte le altre (ciò per la stretta interrelazione tra aziende secondo il nuovo sistema di payback).

La censura non tiene però conto di almeno due ostacoli.

Innanzitutto, elementari esigenze di riservatezza commerciale di tutte le altre aziende dello specifico settore che, almeno in prima battuta, debbono essere necessariamente salvaguardate dall'Amministrazione (si veda al riguardo quanto previsto dall'art. 98 del D.Lgs. n. 30/2005, c.d. "Codice della proprietà industriale").

Il fatto per cui una tale esigenza (riservatezza) possa poi essere bilanciata con il diritto di accedere ai dati da parte della azienda interessata, allorché quest'ultima coltivi un qualche dubbio sulla correttezza dei calcoli e delle rilevazioni effettuate dall'**AIFA**, costituisce a ogni modo questione da riservare alle propedeutiche valutazioni dell'Amministrazione, e dunque alla peculiare procedura di accesso documentale da esercitare: in via procedimentale, ai sensi degli artt. 22 ss. della L. n. 241/90; se il caso anche in via processuale, ai sensi dell'art. 116 c.p.a. Questione nella specie non prospettata, dal momento che l'azienda ricorrente non ha mai innescato

una simile procedura (c.d. “accesso difensivo”), né potrebbe surretiziamente introdurla in questa sede. I dati che si pretende di conoscere, in buona sostanza, sono dati “da accesso” e non “da partecipazione”, dati ossia da conoscere in via postuma e non in via preventiva.

A ciò si aggiunga che la correttezza dei dati inseriti è appannaggio, in prima battuta, della sola azienda cui sono ascrivibili quegli stessi dati. Pretendere sin da subito che i dati di tutte le aziende siano indifferentemente conoscibili da tutte le aziende del settore (dunque una sorta di sostanziale “discovery anticipata”) equivale ancora una volta a pretendere una sorta di “cogestione” della spesa farmaceutica tra **AIFA** e aziende di settore, il che – oltre a non essere contemplato dalla vigente normativa – sarebbe peraltro contrario al principio di buona amministrazione di cui all’art. 97 Cost., attesa la notevole mole di dati e di passaggi procedimentali che sarebbero altrimenti imposti, con inevitabile e intollerabile allungamento dei tempi dell’azione amministrativa.

3) Col 3° motivo la ricorrente, partendo dalla premessa che l’art. 5, comma 5, del DM 16 febbraio 2019 prevede che “con riferimento a ciascun Fondo, qualora si verifichi che la somma della spesa regionale di competenza per residenti dell'anno sostenuta dalle regioni a statuto ordinario e dalla Regione Sicilia, in coerenza con la quota di finanziamento a carico dello Stato, sia inferiore all'importo dello stesso Fondo, in sede di conguaglio le somme eccedenti sono erogate alle medesime regioni in proporzione alla quota di accesso al fabbisogno regionale standard dell'anno di riferimento”, e che per effetto di tale previsione normativa l’eventuale avanzo di spesa registrato con riferimento a ciascun fondo concorre a ridurre la spesa complessivamente sostenuta dalle Regioni per l’assistenza farmaceutica, sostiene che “l’**AIFA**, di conseguenza, avrebbe dovuto utilizzare l’avanzo di 94 milioni di euro, registratosi in relazione al Fondo di cui all’art. 1, comma 400, della legge n. 232/2016, e l’avanzo di 87 milioni di euro,

rispetto al fondo di cui all'art. 1, comma 401, della legge n. 232/2016, per un totale di 181 milioni di euro, per ridurre l'entità complessiva della spesa per gli acquisti diretti relativa all'anno 2019 e il conseguente sfondamento del relativo tetto".

Sul punto il Collegio osserva che nessuna disposizione normativa espressamente autorizza compensazioni tra i due fondi, quali quelle ipotizzate dalla difesa di parte ricorrente, né tanto meno un diverso utilizzo del fondo rispetto a quello legislativamente stabilito.

Del resto, si tratterebbe di compensare due poste (oncologica innovativa e spesa farmaceutica ospedaliera generica) tra di loro chiaramente non omogenee.

Come correttamente posto in evidenza dalla Avvocatura erariale, trattasi di fondi "a destinazione vincolata" (ossia vincolati a un determinato scopo, che è quello dell'acquisto di farmaci innovativi e, ancora più a monte, dell'incentivo a investire in ricerca), che dunque non possono essere impiegati per finalità differenti da quelle per cui sono stati istituiti. Tanto si ricava dal fondamentale principio giuscontabilistico della specificazione che trova positivo riscontro, tra l'altro, nell'art. 18, comma 2, della l. n. 196/2009, allorché si stabilisce che le quote dei fondi speciali "non possono essere utilizzate per destinazioni diversa da quelle previste".

In funzione di chiusura, si consideri poi che l'art. 5, comma 6, del DM 18 febbraio 2018 (regolamento sulle modalità di erogazione delle risorse dei fondi innovativi), prevede espressamente che, in caso di avanzo, le somme residue siano ripartite tra le regioni in proporzione al rispettivo fabbisogno territoriale standard.

A ciò si aggiunga che ammettere la compensazione tra fondi farmaci innovativi e canale acquisti diretti (farmaci non innovativi) costituirebbe grave forma di disincentivo nell'investire in tale delicato settore della ricerca e dell'innovazione, nel momento in cui le imprese, qualora rese consapevoli del fatto di potersi avvalere anche di tali specifici fondi

(innovativi e innovativi oncologici), ben potrebbero ritenere economicamente più conveniente continuare a produrre farmaci non innovativi. Il che si tradurrebbe in una grave compromissione degli obiettivi generali posti a suo tempo dal legislatore.

Il tutto senza omettere di specificare che la legge n. 178 del 2020 prevede ora non tanto una compensazione quanto piuttosto una rimodulazione annuale delle due tipologie di spesa (acquisti diretti e convenzionata), sulla base dei fabbisogni di assistenza che nel tempo si dovessero diversamente registrare in tale campo.

Per tutte queste ragioni la censura va ritenuta infondata, atteso che la suddetta compensazione "in via amministrativa" costituisce strumento non percorribile.

4) Col 4° motivo, la ricorrente tratta della questione legata alla quantificazione dei tetti relativi alle due componenti della spesa farmaceutica (spesa per gli acquisti diretti e spesa convenzionata), e alla mancata utilizzazione dell'avanzo di spesa registratosi per l'anno 2019 in relazione al tetto dedicato alla spesa convenzionata per mitigare le conseguenze derivanti dall'enorme sforamento registratosi, invece, in relazione al tetto per gli acquisti diretti, sostenendo che "l'assenza di un meccanismo normativo esplicito nel senso di prevedere la compensazione tra i due tetti di spesa non sia di per sé sufficiente a far concludere che l'**AIFA** non avrebbe dovuto procedere ugualmente ad operare tale compensazione e che la questione non debba, pertanto, essere innanzitutto affrontata in termini di illegittimità propria dei provvedimenti recanti la richiesta di ripiano in questa sede impugnata", quanto piuttosto nel senso che "è vero, infatti, che la norma di legge di riferimento non prevede espressamente un meccanismo di compensazione, ma sempre ad onor del vero non dice neanche il contrario. Semplicemente, non dice nulla al riguardo: e va dunque interpretata".

Su tale aspetto il Collegio ritiene sufficiente richiamare quanto appena affermato nella trattazione del precedente motivo di ricorso.

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

5.1) In particolare, sotto un primo profilo, la ricorrente lamenta "l'irragionevolezza della quantificazione del tetto per gli acquisti diretti, strutturalmente e sistematicamente sottofinanziato", e quindi "l'llegittimità costituzionale dell'art. 1, comma 398, della l. n. 232/2016 e dell'art. 1, comma 575, della L. n. 145/2018, per violazione dell'art. 3 della Costituzione".

In sostanza, la disciplina normativa citata sarebbe "irragionevole innanzitutto in considerazione dello strutturale e sistematico sottofinanziamento del tetto di spesa fissato per gli acquisti diretti" (c.d. spesa ospedaliera), cosicché "il sistema normativo di governo della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti, fondato sull'imposizione di un onere di ripiano del 50% del superamento del relativo tetto di spesa a carico dell'industria, appare irragionevole e sproporzionato innanzitutto in quanto il tetto stesso risulta totalmente inattendibile, non essendo ancorato alla realtà dei consumi e non prevedendo criteri di tipo prospettico in grado di tenere conto del relativo andamento".

Va rilevato in proposito che le stime proposte dalla ricorrente si basano su un ormai superato criterio della spesa storica o incrementale, ossia sul quantum che sino a ora è stato speso per gli acquisti diretti.

Va ora applicato, invece, il criterio dei costi standard, diversamente basato sull'effettivo fabbisogno di assistenza farmaceutica. La legge n. 42/2009

segna infatti il passaggio da metodi meramente quantitativi a modelli più qualitativi della spesa.

In questa direzione, il costo standard, il quale costituisce il nuovo modello economico di riferimento ai fini della determinazione (anche) della spesa sanitaria, indica il costo di un determinato servizio che avvenga nelle migliori condizioni di efficienza e di appropriatezza, al tempo stesso garantendo i livelli essenziali delle prestazioni.

In un'ottica di approccio non meramente incrementale ma qualitativo della spesa, i parametri per determinare i suddetti costi standard dovranno tenere conto di molte variabili, tra cui la dimensione dei territori, il sistema infrastrutturale di sostegno, le condizioni fisiche e socio economiche nonché le caratteristiche delle popolazioni interessate: ciò allo scopo proprio di garantire un esborso tanto necessario quanto ottimale.

Ebbene, nulla di tutto questo è presente nelle stime di spesa delle aziende ricorrenti, le quali, come detto, per dimostrare l'insufficienza dei fondi si sono basate esclusivamente sul criterio della spesa incrementale o storica, ossia su quanto è stato sinora speso in tale settore dalla sanità regionale.

Circa il fatto che sarebbero le stesse Regioni ad alimentare la spesa ospedaliera (attraverso gare di appalto che poi danno luogo a obblighi contrattuali che debbono essere rispettati), va d'altra parte considerato il ruolo spesso determinante che le aziende farmaceutiche svolgono all'interno della dinamica dei prezzi: e ciò proprio attraverso ricorsi presentati in serie contro provvedimenti dell'**AIFA** (si vedano ad esempio quelli in materia di liste di trasparenza ed equivalenza terapeutica) che avrebbero come obiettivo proprio quello di contenere il livello dei prezzi, e dunque anche quello della complessiva spesa sanitaria, con conseguenti minori obblighi di ripiano a carico delle aziende stesse. Ebbene la imponente mole di ricorsi presentati avverso tali provvedimenti di "calmierazione" prezzi, che il più delle volte si rivelano peraltro infondati, sortiscono alla fine l'effetto di evitare, o comunque pervicacemente di

ritardare il più possibile, secondo un modello di comportamento di moral hazard, una diminuzione dei prezzi dei farmaci dagli stessi prodotti e commercializzati. Mancata o ritardata diminuzione da cui deriva, come già detto, anche il mancato sforamento del tetto di spesa e dunque una attenuazione dei conseguenti obblighi di ripiano. Con ciò si vuole dire, in altre parole, che il costante sforamento della spesa per acquisti diretti dipende non solo dalle Regioni ma anche dai comportamenti economici delle imprese del settore farmaceutico.

Quanto alla lamentata "cattiva programmazione" della spesa farmaceutica per acquisti diretti, va rilevato che una simile eventualità, anche a volerne ammettere l'esistenza, giammai potrebbe ridondare sulla costituzionalità di una norma statale che fissa ben determinati paletti finanziari. È nell'attività di altri soggetti pubblici che andrebbero semmai ricercate le ragioni di tali disfunzioni di carattere organizzativo e dunque anche finanziario.

A ciò si aggiunga che il più elevato livello della spesa convenzionata (trend peraltro da ultimo smentito dal legislatore dell'ultimo periodo) era probabilmente sino a ora giustificato dal fatto di dover assecondare, altresì, il processo di c.d. deospedalizzazione che ha caratterizzato le linee di indirizzo sanitario generale degli ultimi anni. Processo questo che, come noto, è diretto alla sottrazione dal ricovero ospedaliero – ove possibile – di soggetti affetti da patologie suscettibili di trattamento domiciliare o comunque territoriale (ossia attraverso strutture dislocate sul territorio). Duplice è lo scopo della deospedalizzazione: da un lato l'intuitivo abbattimento dei costi sanitari, con conseguente miglioramento dell'appropriatezza organizzativa nonché dell'efficienza nell'uso delle risorse ospedaliere; dall'altro lato la riduzione della morbilità legata a prolungate degenze ospedaliere, così evitando al tempo stesso l'isolamento sociale e la compromissione della qualità di vita. Dunque una più accentuata attenzione alla medicina territoriale che si sviluppa, in buona parte, grazie al fondamentale ausilio dei medici di medicina generale

Il legislatore ha inoltre previsto due ulteriori fondi speciali per farmaci innovativi e innovativi oncologici (art. 1, commi 400 e 401, della L. n. 232/2016). Due fondi da 500 milioni che contribuiscono notevolmente ad alleviare il peso della spesa diretta, atteso che innovativi e innovativi oncologici gravano normalmente sugli acquisiti diretti.

Dunque una misura per contenere il canale complessivo della spesa ospedaliera e anche il quantum dei rispettivi obblighi di ripiano. In altre parole: più spesa ma anche spesa di qualità. Fondi che non raggiungono mai la capienza prevista.

Dunque le imprese non investono abbastanza. Alimentare ulteriormente il canale degli acquisti diretti (non innovativi) costituirebbe forma di disincentivo per il settore della ricerca e della innovazione.

I recenti aumenti delle aliquote della spesa diretta, direttamente introdotti dal legislatore (cfr. L. n. 178/2020), testimoniano invece una rinnovata attenzione del legislatore verso il tema del giusto dimensionamento di questo canale della spesa diretta.

Il meccanismo di rimodulazione di cui alla L. n. 178/2020, già citato, testimonia ancora una volta l'attenzione del legislatore verso l'esigenza di affrontare in maniera costante e regolare la questione del giusto dimensionamento della spesa diretta.

Da quanto detto deriva che l'eccezione di incostituzionalità esaminata va ritenuta manifestamente infondata.

5.2) Ancora, la ricorrente sostiene "l'irragionevolezza dell'allocazione tra i due tetti di spesa delle risorse complessivamente destinate all'assistenza farmaceutica", rilevando che "alla strutturale sottostima del tetto di spesa destinato agli acquisti diretti si accompagna parallelamente un altrettanto sistematica e strutturale sovrastima del tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica convenzionata", e quindi "l'illegittimità costituzionale dell'art. 1, commi 398 e 399, della L. n. 232/2016 e dell'art. 1, comma 575, della L. n. 145/2018, per violazione dell'art. 3 della Costituzione".

Su tale aspetto il Collegio ritiene sufficiente richiamare quanto appena affermato nella trattazione della precedente questione di incostituzionalità.

5.3) Per la ricorrente è poi possibile affermare anche "l'irragionevolezza derivante dalla mancanza di un meccanismo di comunicazione tra il tetto di spesa per acquisti diretti e il tetto per la spesa convenzionata, che consenta di compensare in tutto o in parte i disavanzi di uno con l'avanzo di spesa registratosi sull'altro", e quindi "l'illegittimità costituzionale dell'art. 1, commi 398 e 399, della L. n. 232/2016 e dell'art. 1, comma 575, della L. n. 145/2018, nonché dell'art. 5 del d.l. n. 159/2007, per violazione dell'art. 3 della Costituzione".

Osserva al riguardo il Collegio che, data l'evidente disomogeneità delle due spese, nonché in considerazione del richiamato principio giuscontabilistico della specificazione delle voci di spesa, il legislatore gode della più ampia discrezionalità nel porre in essere o meno gli invocati strumenti di compensazione.

In ogni caso: gli ultimi interventi legislativi hanno gradualmente ma costantemente ridotto il gap tra spesa diretta e spesa convenzionata, il tutto a vantaggio della prima, la cui percentuale, rispetto alla spesa sanitaria nel suo complesso, ha nel tempo formato oggetto di progressivi aumenti.

Più in particolare, la legge n. 178/2020 (art. 1, comma 475) ha previsto che dal 2021 la spesa diretta passi dal 6,89% al 7,85% della spesa sanitaria, mentre quella convenzionata scenda dal 7,96% al 7%. Di qui la dimostrazione circa la crescente attenzione del legislatore nei riguardi di tale tematica e, in particolare, circa il fatto che i due canali di spesa debbano essere in qualche modo rimodulati a vantaggio della spesa ospedaliera o diretta.

Quanto poi alla eccezione secondo cui le eccedenze di cui al comma 401 (fondo innovativi oncologici) confluiscono nel fabbisogno sanitario nazionale standard e non nel canale della spesa ospedaliera, trattasi di questione afferente strettamente al merito legislativo, come tale

insuscettibile di sindacabilità, atteso che lo Stato ha piena discrezionalità nel determinare la allocazione delle risorse finanziarie in funzione dei fattori della produzione sanitaria ritenuto più bisognevoli e meritevoli di attenzione.

Da ultimo il legislatore, sempre nell'esercizio della sua più ampia discrezionalità, ha poi introdotto, con la L. n. 178/2020 (art. 1, comma 477), un meccanismo non tanto di compensazione ma piuttosto di rimodulazione dei due fondi che, in qualche misura, ben si potrà rivelare idoneo a soddisfare le esigenze delle aziende.

La disposizione prevede in particolare che ogni anno, in occasione della legge di bilancio, il Parlamento potrà apportare variazioni alle due aliquote della spesa diretta, nonché di quella convenzionata, su proposta del Ministero della salute di intesa con il Ministero dell'economia e sentita sul punto l'**AIFA**.

Tale rimodulazione potrà essere effettuata in funzione dei fabbisogni standard (e non dunque in base all'ormai superato criterio della spesa storica o incrementale) di assistenza sanitaria.

In proposito si osserva ulteriormente che lo strumento legislativo appositamente previsto, per apportare tali rimodulazioni dei due canali di spesa (legge di bilancio), è solo in apparenza più farraginoso rispetto a quello amministrativo (decreto ministeriale previa intesa con il MEF, oppure interministeriale tra Ministero Salute ed Economia). Ciò in quanto la legge di bilancio gode comunque di una sorta di corsia preferenziale, oltre a costituire evento certo nell'an e nel quando.

Dati gli interessi costituzionalmente rilevanti in gioco (salute ex art. 32 Cost., risparmio pubblico ex art. 81 Cost., iniziativa economica privata ex art. 41 Cost.), e soprattutto i rapporti di forza dei vari attori (pubblici e privati) rilevanti in questo delicato settore, la regolazione diretta di taluni aspetti – anche nei termini più specifici quali quelli afferenti alla rimodulazione delle aliquote di spesa – va ormai ricondotta alla massima

sintesi per mano dei più elevati livelli istituzionali: di qui il coinvolgimento non solo di fondamentali compagini ministeriali (Salute ed Economia) e di autorità di regolazione (**AIFA**) ma anche di enti direttamente rappresentativi della sovranità popolare come il Parlamento.

Un meccanismo di questo genere produce anzi maggiore trasparenza rispetto a quanto di solito è possibile osservare, proprio in siffatte ipotesi, mediante trattative di tipo lobbystico che, a discapito delle varie iniziative che si registrano, ancora non conoscono un livello minimo di regolazione nell'ordinamento interno.

Non sussiste comunque violazione alcuna delle prerogative parlamentari, ai sensi dell'art. 70 Cost., dato che nulla osta a che il legislatore stesso, de futuro, possa, senza nessun vincolo, stabilire un diverso assetto regolatorio della materia in esame.

E ciò dal momento che si ricorrerebbe comunque, se il caso, a una fonte legislativa di pari rango rispetto alla citata L. n. 178/2020 (applicazione del criterio cronologico).

Sempre a quest'ultimo proposito, nel momento in cui si eccepisce che il legislatore di oggi non potrebbe vincolare quello di domani, va sinteticamente osservato che: a) allo stato attuale non vi è interesse da parte dei ricorrenti a coltivare una simile eccezione, e ciò dal momento che il prossimo legislatore finanziario, ove siano state versate le richieste somme, potrebbe ancora determinare una rimodulazione in melius dei due tetti della spesa farmaceutica diretta e convenzionata; b) qualora il legislatore "finanziario" non dovesse invece mantenere una tale "promessa normativa", è nei confronti di quello specifico provvedimento normativo che, in quanto non recante la predetta rimodulazione dei tetti, andrebbero se del caso sollevate specifiche questioni di costituzionalità sotto il profilo della irragionevolezza.

Da quanto sopra detto deriva il rigetto della prospettata questione di incostituzionalità.

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

In particolare, la ricorrente si lamenta del fatto che "il meccanismo di cui si discute coinvolga direttamente i farmaci ospedalieri e quelli destinati alla distribuzione diretta e per conto, ossia in sostanza farmaci oncologici, biologici, etc., che sono peraltro i farmaci di maggiore importanza per la tutela del diritto della salute e per i quali, naturalmente, maggiormente si è investito in ricerca e sviluppo", cosicché il legislatore sarebbe "andato irragionevolmente a colpire il settore maggiormente interessato dalla ricerca scientifica delle aziende farmaceutiche, che investono notevoli capitali nello sviluppo dei suddetti farmaci, disincentivando altresì le aziende stesse dal commercializzare in Italia gli stessi in quanto aventi un costo tendenzialmente elevato e, di conseguenza, idonei a generare maggiori oneri di ripiano". Ciò che, secondo la ricorrente, "comporta, conseguentemente, la violazione dei principi tutelati dagli artt. 9 e 32 Cost", ma anche dagli artt. 41 e 42.

Su tale aspetto il Collegio ritiene sufficiente richiamare quanto appena affermato nella trattazione della precedente questione di incostituzionalità.

6.1) Ancora, secondo la ricorrente sussisterebbe poi un ulteriore profilo che attiene "alla natura sostanziale di prelievo coattivo del pay- back, secondo la nozione espressa dalla stessa Corte Costituzionale di "Prelievo coattivo che è finalizzato al concorso alle pubbliche spese ed è posto a carico di un soggetto passivo in base ad uno specifico indice di capacità contributiva" (sent n.102/2008). Manca, infatti, un qualsiasi rapporto sinallagmatico che possa giustificare il prelievo, peraltro, imposto sui soli redditi relativi agli acquisti diretti dei farmaci da parte delle strutture SSN. Si tratta, quindi, di

un prelievo coattivo destinato a riequilibrare il sottofinanziamento della spesa farmaceutica che, invece di gravare sulla fiscalità generale, grava, in maniera peraltro del tutto ingiustificata, e in contrasto con i principi di cui agli artt. 3 e 53 Cost, solo su alcuni soggetti".

7) Viene poi affermata "l'illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati" anche "per violazione degli artt. 42 e 117, comma 1, Cost., in relazione all'art. 1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU", secondo cui nessuno può essere privato della sua proprietà.

8) E infine, con l'8° motivo, viene affermata "l'illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati…, per violazione, sotto altro profilo, degli artt. 3, 9, 41 e 42 Cost., anche in combinato disposto con l'art. 1 del 1° Protocollo addizionale alla CEDU", per irragionevolezza delle conseguenze a carico delle società del gruppo a cui la ricorrente appartiene, perché, "nonostante nell'anno 2019 il fatturato delle società del gruppo Merck relativo al mercato degli "acquisti diretti" si sia ridotto di circa 4 mln di Euro, la richiesta di ripiano è stata di oltre 10 volte superiore rispetto all'anno precedente e pari a quasi il 15% del fatturato relativo al mercato", e questo perché "le società del gruppo Merck hanno un trend di vendite stabile da molti anni e, quindi, sotto la vigenza del vecchio sistema sfondava di poco, o di nulla, il budget annuale che veniva di volta in volta ad essa assegnato", ma "oggi questa circostanza non rileva più e, al contempo, le società del gruppo Merck si trovano a dover condividere l'onere di sostenere il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa insufficientemente quantificato con molte meno aziende rispetto al passato, visto il meccanismo delle franchigie" legato ai 3 milioni di fatturato.

I sollevati dubbi di legittimità costituzionale trovano adeguata soluzione nella sentenza della Corte costituzionale 7 aprile 2017 n. 70, con cui è stato affermato, in sintesi, che:

- le misure contenenti obblighi di ripiano sono sostanzialmente dirette "al contenimento della spesa sanitaria e all'acquisizione delle risorse per

finanziarla";

- in tale direzione, l'eventuale "compressione dei margini ricavabili dalle aziende produttrici di farmaci…non può ritenersi irragionevole", perché "l'obbligo di ripianamento incide su imprese farmaceutiche, le quali sono chiamate a contribuire ad un sistema, quello della rimborsabilità dei farmaci erogati dal SSN, dal quale esse stesse ricavano indubbi benefici";

- del resto, le misure previste sono caratterizzate da proporzionalità dell'onere (le aziende partecipano infatti in funzione dei rispettivi fatturati), e temporaneità della loro stessa durata.

Da quanto sopra detto consegue il rigetto anche delle descritte eccezioni di incostituzionalità.

In conclusione, il ricorso va rigettato.

Le difficoltà interpretative, che la materia esaminata comporta, giustificano la compensazione delle spese di giudizio.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio – Sezione Terza Quater, definitivamente pronunciando sul ricorso in epigrafe, lo rigetta.

Spese compensate.

Ordina che la presente sentenza sia eseguita dall'autorità amministrativa.

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 23 novembre 2021 con l'intervento dei magistrati:

Riccardo Savoia, Presidente

Dauno Trebastoni, Consigliere, Estensore

Massimo Santini, Consigliere

L'ESTENSORE	IL PRESIDENTE
Dauno Trebastoni	**Riccardo Savoia**

IL SEGRETARIO

Pubblicato il 09/12/2021

N. 12757/2021 REG.PROV.COLL.
N. 00246/2021 REG.RIC.

R E P U B B L I C A I T A L I A N A

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio

(Sezione Terza Quater)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 246 del 2021, proposto da

Kedrion S.p.A., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dagli avvocati Francesco Cataldo, Diego Vaiano, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Diego Vaiano in Roma, Lungotevere Marzio 3;

contro

Agenzia Italiana del Farmaco - **AIFA**, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria ex lege in Roma, via dei Portoghesi, 12;

nei confronti

Ministero della Salute, Ministero dell'Economia e delle Finanze, Regione Siciliana, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria ex lege in Roma, via dei Portoghesi, 12;

Regione Abruzzo, Regione Basilicata, Regione Calabria, Regione Campania, Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, Regione Lazio,

Regione Liguria, Regione Lombardia, Regione Marche, Regione Molise, Regione Piemonte, Regione Puglia, Regione Autonoma della Sardegna, Regione Siciliana - Assessorato Alla Salute, Regione Toscana, Regione Umbria, Regione Autonoma Valle D'Aosta, Provincia Autonoma di Trento, Provincia Autonoma di Bolzano, Eg Spa, non costituiti in giudizio;

Regione Emilia Romagna, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dagli avvocati Maria Rosaria Russo Valentini, Roberto Bonatti, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Maria Rosaria Russo Valentini in Roma, piazza Grazioli 5;

Regione del Veneto, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dagli avvocati Franco Botteon, Chiara Drago, Andrea Manzi, Cristina Zampieri, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Andrea Manzi in Roma, via Alberico II, 33;

per l'annullamento

- della determinazione DG n. 1313/2020 del 10 dicembre 2020, pubblicata per avviso sulla GURI n. 307 dell'11 dicembre 2020, recante attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019, (doc. 1);

- della nota sulla metodologia applicativa (dicembre 2020) relativa al ripiano dello sfondamento del tetto del 6,89% - spesa farmaceutica acquisti diretti anno 2019 (doc. 2);

- di tutti gli ulteriori allegati alla predetta determinazione n. 1313/2020 nonché alla nota sulla metodologia applicativa, ivi espressamente incluso l'allegato A – “elenco quota di ripiano per codice SIS” (doc. 3);

- della delibera del Consiglio d'Amministrazione dell'**AIFA** n. 46 del 20 novembre 2020, recante l'approvazione della quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC, del valore complessivo di ripiano

dello sfondamento del tetto del 6,89% della spesa per acquisti diretti riferito all'anno 2019, nonché della relativa metodologia applicativa;
- della delibera del Consiglio d'Amministrazione dell'**AIFA** n. 45 del 20 novembre 2020, recante l'approvazione del monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale gennaio-dicembre 2019, aggiornato al mese di ottobre 2020;
- della delibera del Consiglio d'Amministrazione dell'**AIFA** n. 32 del 23 luglio 2020, recante approvazione del ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019;
- se ed in quanto di ragione, della delibera del Consiglio d'Amministrazione dell'**AIFA** n. 23 dell'11 giugno 2020, con cui è stato approvato l'elenco dei medicinali orfani ai fini dell'applicazione dei benefici previsti dalla legge;
- dei file excel pubblicati sul front-end **AIFA** contenenti i dati che quantificano il ripiano assegnato all'azienda ricorrente per l'anno 2019;

Visti il ricorso e i relativi allegati;
Visti gli atti di costituzione in giudizio di **AIFA**, Ministero della Salute, Ministero dell'Economia e delle Finanze, Regione Emilia Romagna, Regione Siciliana, Regione del Veneto;
Visti tutti gli atti della causa;
Relatore nell'udienza pubblica del giorno 9 novembre 2021 il dott. Dauno Trebastoni e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;
Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO e DIRITTO

Con il ricorso in esame, viene impugnata la determinazione DG n. 1313 del 10.12.2020, recante attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019.
Il Collegio ritiene opportuno riepilogare la normativa vigente nella materia de qua, con particolare riferimento alle leggi n. 145/2018 e n. 178/2020.

Come è noto, la spesa farmaceutica si divide in convenzionata (farmaci dispensati dalle farmacie dietro presentazione di ticket sanitario) e ospedaliera (o diretta, in quanto si tratta farmaci dispensati direttamente dagli ospedali a soggetti ricoverati).

La spesa farmaceutica complessiva deve essere non superiore al 14,85% di tutta la spesa sanitaria: attualmente quella convenzionata non deve superare il 7,00% della spesa sanitaria in generale, la spesa farmaceutica ospedaliera o diretta il 7,85%.

Tali percentuali, fermo restando il complessivo limite del 14,85%, possono essere rimodulate in sede di redazione annuale della legge di bilancio, su proposta del Ministero della salute, sentita l'**AIFA** e di intesa con il MEF.

Allorché una o entrambe le tipologie di spesa superino le suddette percentuali, metà della somma eccedente dovrà essere ripianata dalle Regioni, l'altra metà dalle aziende farmaceutiche.

Questo sistema di ripianamento da parte delle aziende private ha formato più volte oggetto di contestazione davanti alla Corte costituzionale, la quale, tuttavia, ha sempre rigettato tutte le questioni: le entrate del settore farmaceutico fanno sì che le imprese dello specifico settore possano contribuire al riallineamento dei conti in materia sanitaria (si veda per tutte Corte cost., 7 aprile 2017 n. 70).

Il precedente sistema normativo prevedeva un budget preassegnato annualmente a ciascuna ditta per ciascun farmaco. Il sistema tuttavia non aveva dato buoni risultati a causa della costante incertezza dei dati forniti o comunque disponibili. Di qui la decisione di passare al sistema delle quote di mercato.

In particolare, con l'art. 1, commi 574 e ss., della L. 30.12.2018 n. 145, del quale il provvedimento impugnato costituisce applicazione, è stato introdotto nell'ordinamento un nuovo sistema di contenimento della spesa per gli acquisti diretti dei medicinali da parte delle strutture SSN, che risulta fondato non più, come avveniva in precedenza, sulla preventiva

assegnazione di un budget aziendale e sul ripiano del 50% del superamento del tetto fissato a livello nazionale a carico delle aziende farmaceutiche che hanno superato il proprio budget, bensì su un onere di ripiano che viene distribuito tre le aziende – sempre nella misura del 50% dello sfondamento registrato – sulla base delle c.d. quote di mercato, che il fatturato proprio di ciascuna di esse ha fatto registrare nell'anno solare.

Il sistema delle quote di mercato risulta di più agevole applicazione, dal momento che la metà della quota eccedente ciascuno dei fondi (acquisti diretti o convenzionati) viene proporzionalmente suddivisa tra le aziende farmaceutiche in base al fatturato dalle medesime prodotto nell'anno di riferimento.

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

Entro il 30 aprile di ogni anno, **AIFA** determina l'ammontare complessivo della spesa farmaceutica per acquisti diretti nell'anno di riferimento, mediante la rilevazione del fatturato generato in tale anno dalle aziende farmaceutiche titolari di AIC, con riferimento ai medicinali di fascia A e H ceduti direttamente alle strutture SSN.

Dal fatturato vengono esclusi i vaccini, i farmaci innovativi e i farmaci oncologici innovativi di cui ai fondi speciali previsti dai commi 400 e 401 dell'art. 1 della L. 11.12.2016 n. 232 (i quali partecipano a un "payback separato"), nonché i farmaci inseriti nel registro dei medicinali c.d. "orfani" per uso umano dell'Unione Europea (così detti perché destinati a curare malattie rare).

Infatti, le aziende che producono "farmaci orfani" sono esonerate dal payback (la spesa per tali particolari farmaci confluisce comunque nel fondo degli acquisti diretti, per essere poi eventualmente ripartita, qualora si registri una eccedenza rispetto alla percentuale predeterminata, tra tutte

le altre aziende che non producono farmaci per malattie rare). La finalità è dunque quella di premiare le aziende che si concentrano su questo tipo di malattie.

Quanto alla determinazione del fatturato generato, va applicata una franchigia pari a 3 milioni di euro. Ciò allo scopo di privilegiare le aziende di minori dimensioni.

Il fatturato complessivo annuale di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC è quindi calcolato deducendo: a) il fatturato fino a 3 milioni di euro, esclusivamente per il computo del fatturato rilevante per gli acquisti diretti diversi dai gas medicinali; b) le somme versate nello stesso anno solare di riferimento dalle aziende farmaceutiche a titolo di c.d. pay back 5% per i consumi riferiti agli acquisti diretti; c) le somme restituite nello stesso anno solare di riferimento dalle aziende farmaceutiche alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano ai sensi dell'art. 48, comma 33, del d.l. 30.09.2003 n. 269.

Come detto, una volta ottenuta la somma complessiva, qualora essa ecceda la percentuale stabilita la relativa eccedenza va addebitata al 50% alle Regioni, e il restante 50% alle aziende farmaceutiche in proporzione al fatturato da queste ultime generato nell'anno di riferimento (quote di mercato). In sostanza, in base alla nuova disciplina, l'importo di ripiano a carico di ciascuna azienda è determinato in via teorica proporzionalmente alla sua quota di mercato.

Infine, farmaci innovativi e innovativi oncologici godono di due distinti fondi, dalla capienza di 500 milioni ciascuno. Qualora si ecceda tale capienza, anche in questo caso scatta il payback riservato, a ogni modo, alle sole aziende di questi specifici settori ("payback separato"). Finalità di una simile previsione è avvantaggiare e facilitare le aziende che investono in ricerca e sviluppo.

Applicando per la prima volta tale nuovo sistema basato sulle quote di mercato, in data 31 luglio 2020 l'**AIFA** ha comunicato alle aziende (tramite

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

Dopodiché, con la determinazione DG n. 1313 del 10 dicembre 2020, ora impugnata, pubblicata per avviso sulla GURI n. 307 dell'11 dicembre 2020, l'**AIFA** ha attribuito a carico delle aziende farmaceutiche gli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019.

Ritenendo che si tratti "di importi, ancora una volta, esorbitanti e la cui correttezza non è in alcun modo verificabile", la ricorrente ha proposto il ricorso in esame.

Con ordinanza n. 1191 del 25.02.2021 questa Sezione:

- "visto l'art.1 comma 477 della legge finanziaria 2021 secondo il quale "L'attuazione di quanto previsto dal comma 475, con riferimento all'anno 2021, è subordinata al pagamento da parte delle aziende farmaceutiche degli oneri di ripiano relativi al superamento del tetto degli acquisti diretti della spesa farmaceutica del Servizio sanitario nazionale dell'anno 2018 entro il 28 febbraio 2021, per un importo non inferiore a quello indicato al secondo periodo, come certificato dall'**AIFA** entro il 10 marzo 2021. Qualora il pagamento sia inferiore a 895 milioni di euro, restano in vigore i valori percentuali dei tetti previsti dalla normativa vigente. Gli eventuali minori pagamenti sono recuperati dall'**AIFA** su payback 2021 applicando una maggiorazione del 20 per cento. I pagamenti effettuati a titolo di payback 2018, compresi quelli effettuati fino al 31 dicembre 2020, si intendono corrisposti a titolo definitivo e ne consegue l'estinzione di diritto, per cessata materia del contendere, a spese compensate, delle liti pendenti dinanzi al giudice amministrativo. L'attuazione di quanto previsto dal comma 476 per l'anno 2022 è subordinata all'integrale pagamento da parte

delle aziende farmaceutiche degli oneri di ripiano relativi al superamento del tetto degli acquisti diretti della spesa farmaceutica del Servizio sanitario nazionale per l'anno 2019 entro il 30 giugno 2021, come certificato dall'**AIFA** entro il 10 luglio 2021. Tali pagamenti si intendono corrisposti a titolo definitivo e ne consegue l'estinzione di diritto, per cessata materia del contendere, a spese compensate, delle liti pendenti dinanzi al giudice amministrativo"";

- "visto che sulla stessa disposizione è stato richiesto di sollevare questione di costituzionalità, la cui rilevanza e non manifesta infondatezza possono essere riservate alla delibazione del merito della causa";

- "rilevato, tuttavia, la interdipendenza fra le annualità in contestazione, e i differenti termini fissati per i pagamenti richiesti";

- "considerato, difatti, che i contenziosi in atto in subiecta materia per gli anni pregressi hanno comportato la riapertura dell'istruttoria da parte dell'**AIFA**, da ultimarsi entro il corrente mese";

- "ritenuto, conseguentemente, opportuno fissare udienza di merito, ex art.55 cpa, onde verificare sia la persistenza dell'interesse, una volta noti i risultati della ricordata istruttoria, sia la pure citata questione di costituzionalità";

- "rilevato, infine, quanto alla domanda cautelare, che nella comparazione di interessi debba, nel particolare contesto temporale odierno, privilegiarsi quello pubblico, configurandosi il pregiudizio come meramente economico ed essendo il termine per la corresponsione differito, in vigenza della norma contestata, a epoca successiva alla data fissata per la cognizione di merito";

ha rigettato l'istanza cautelare, e fissato per la trattazione del merito del ricorso l'udienza pubblica del 15 giugno 2021.

All'esito di tale udienza, con successiva ordinanza n. 3407 del 17.06.2021 questa Sezione ha poi ordinato l'integrazione del contraddittorio, e fissato

per la trattazione del merito l'udienza pubblica del 9 novembre 2021, a seguito della quale la causa è stata posta in decisione.

Preliminarmente, va ritenuta infondata l'eccezione di improcedibilità sollevata dall'Avvocatura dello Stato, motivata con riferimento alla circostanza che la ricorrente ha effettuato il pagamento parziale del ripiano della spesa farmaceutica per acquisiti diretti dell'anno 2019, versando alle Regioni parte di quanto richiesto con la Determina **AIFA** n. 1313/2020. E "poiché non consta esser stata espressa da parte ricorrente riserva di ripetizione di quanto corrisposto in caso di eventuale esito positivo del giudizio", il versamento di quanto sopra indicato integrerebbe "acquiescenza alla Determina impugnata: totale, per quanto concerne l'an debeatur; parziale, per quanto concerne il quantum debeatur, nella misura degli importi rispettivamente corrisposti dalla ricorrente".

In disparte ogni considerazione circa l'originalità assoluta della prospettazione (acquiescenza totale sull'an e parziale sul quantum, dal che non si comprenderebbe quale tipo di decisione dovrebbe a quel punto assumere questo giudice amministrativo), si osserva a ogni buon conto che:

a) la norma di cui all'art. 1, comma 477, della L. n. 178/2020 prevede, ai fini della cessazione della materia del contendere (transazione di tipo legislativo), il solo "pagamento integrale" di quanto richiesto da **AIFA** ai fini della definizione bonaria del contenzioso in essere;

b) in ogni caso, il contenuto sostanziale del contenzioso è incentrato proprio, se non esclusivamente, sulla quantificazione degli obblighi di ripiano e non sul "se" tali obblighi debbono essere osservati o meno dalle aziende farmaceutiche.

Di qui l'impossibilità di accedere alla tesi dell'avvocatura erariale.

1.1) Con un primo motivo di ricorso, la ricorrente lamenta la violazione degli obblighi di partecipazione, perché **AIFA** avrebbe messo in atto una partecipazione di carattere eminentemente formale, senza sostanziale rispetto delle garanzie a tal fine apprestate dal legislatore, e in particolare

senza tenere conto delle osservazioni prodotte e senza riscontrarle "puntualmente".

Al riguardo il Collegio osserva in sintesi che l'**AIFA** ha in realtà rispettato nel complesso l'art. 7 della L. n. 241/90: ha inviato comunicazione di avvio del procedimento, chiesto e ottenuto osservazioni, e risposto in modo piuttosto esaustivo alle medesime, sebbene in forma sintetica. Modalità questa pienamente ammessa dalla giurisprudenza secondo cui non si impone, nel formalizzare il provvedimento finale, la puntale e analitica confutazione delle singole argomentazioni svolte dalla parte privata, essendo sufficiente, ai fini della sua giustificazione, una motivazione complessivamente e logicamente resa a sostegno dell'atto stesso (cfr., per tutte: Cons. St., sez. II, 10 maggio 2021 n. 3683).

In questa direzione, nonché a una attenta lettura del provvedimento qui impugnato, emerge infatti che l'Amministrazione ha così deliberato: "Considerato che, nell'ambito del predetto contraddittorio, sono state trasmesse circa 60 osservazioni e che l'Agenzia ha proceduto ad analizzare il contenuto di ciascuna di esse; Ritenuto che, dall'esame del contenuto delle stesse, è emerso che, complessivamente, tali osservazioni riguardano questioni relative alla normativa applicata, alla metodologia adottata e ai dati esposti; Valutato di non accogliere le osservazioni relative alla richiesta di applicazione di disposizioni normative non riferibili al presente procedimento di ripiano della spesa farmaceutica; Valutato di non accogliere le osservazioni relative alla richiesta di applicazione di scelte metodologiche alternative a quelle descritte nella nota metodologica esposta, in quanto inapplicabili, confliggenti con la normativa di riferimento o, comunque, potenzialmente lesive delle posizioni di altre aziende farmaceutiche; Valutato, in particolare, di non accogliere le osservazioni relative ai farmaci cd. Orphan like che non rientrano nell'ambito della lista dei medicinali orfani come definita ai sensi dell'art. 1, comma 578 e 584 della legge 30 dicembre 2018 n. 145; Valutato di non

accogliere le osservazioni relative alle richieste di rettifica dei dati esposti in quanto esulano dalle competenze dell'Agenzia alla luce di quanto disposto dall'art. 3 bis del D.M. Salute 15 luglio 2004 e ss.mm. recante "Tempi massimi per la rettifica e l'integrazione di dati già trasmessi DM Salute 15 luglio 2004 come modificato dal DM Salute 11 maggio 2018"; Valutato di accogliere esclusivamente le osservazioni relative ad errori materiali in quanto impattanti sul monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale per l'anno 2019 nonché sulle quote di mercato calcolate per ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC (codice SIS), in maniera distinta per il mercato dei gas medicinali rispetto a quello degli altri acquisti diretti e sul conseguente valore complessivo di ripiano dello sfondamento del tetto del 6,89%; Proceduto ad effettuare le correzioni relative alle sole osservazioni accolte".

Da quanto sopra riportato emerge dunque un sostanziale rispetto di quanto prescritto dalle citate norme in materia di garanzie partecipative, nonché dei predetti orientamenti espressi al riguardo dalla giurisprudenza.

L'**AIFA** ha infatti ricevuto le 60 osservazioni pervenute dalle aziende di settore interessate dal payback, per poi sinteticamente raggrupparle in quattro macroquestioni su cui è stata presa organicamente posizione.

Ciò in ossequio al principio di buona amministrazione ed economicità dell'azione amministrativa.

La censura è inoltre infondata perché i ricorrenti non chiedono tanto di partecipare, quanto piuttosto di coamministrare o comunque di cogestire, che è ben altro rispetto al pur sostanzioso apporto procedimentale.

Le aziende pretendono di seguire l'**AIFA** in ogni suo momento decisionale, che non è proprio nello spirito di cui alle citate disposizioni sulla partecipazione procedimentale.

Inoltre, la ricorrente lamenta in sostanza che l'**AIFA** produrrebbe documenti pieni di numeri sostanzialmente inintellegibili.

Ma la censura si rivela in primo luogo generica, dal momento che non appaiono chiare le concrete difficoltà che la struttura organizzativa della ricorrente avrebbe incontrato nel decifrare simili tabelle. Occorre poi osservare che si tratta pur sempre di impresa di notevoli dimensioni e con efficienti sistemi organizzativi, dotata di qualificazione professionale più che sufficiente per decifrare tali "numeri", dunque in possesso di pratica ed esperienza adeguate.

1.2) La ricorrente valorizza poi il dato per cui "oggi come in passato, in effetti, a causa della maniera con la quale il sistema di governo della spesa farmaceutica è congegnato, l'errore compiuto nei calcoli riguardanti i farmaci un'azienda farmaceutica si ripercuote sulla correttezza dei calcoli che riguardano anche tutte le altre, andando tale errore a viziare i numeri totali sulla cui base sono quantificati i ripiani posti a carico di ognuna di esse"; motivo per cui "è necessario che i conteggi siano, anche nel sistema normativo vigente, tutti assolutamente corretti e tutti verificabili da tutte le aziende".

In sostanza, la ricorrente si lamenta che l'**AIFA** metterebbe a disposizione soltanto i dati delle aziende direttamente interessate, non anche quelli che riguardano le altre aziende chiamate a partecipare al payback.

E tale omissione, nella prospettiva della ricorrente, non consentirebbe a quest'ultima di vagliare al meglio e in modo il più completo possibile la correttezza dell'operato dell'**AIFA**, atteso che l'errore compiuto in relazione ad una azienda potrebbe avere riflessi negativi su tutte le altre (ciò per la stretta interrelazione tra aziende secondo il nuovo sistema di payback).

La censura non tiene però conto di almeno due ostacoli.

Innanzitutto, elementari esigenze di riservatezza commerciale di tutte le altre aziende dello specifico settore che, almeno in prima battuta, debbono essere necessariamente salvaguardate dall'Amministrazione (si veda al

riguardo quanto previsto dall'art. 98 del D.Lgs. n. 30/2005, c.d. "Codice della proprietà industriale").

Il fatto per cui una tale esigenza (riservatezza) possa poi essere bilanciata con il diritto di accedere ai dati da parte della azienda interessata, allorché quest'ultima coltivi un qualche dubbio sulla correttezza dei calcoli e delle rilevazioni effettuate dall'**AIFA**, costituisce a ogni modo questione da riservare alle propedeutiche valutazioni dell'Amministrazione, e dunque alla peculiare procedura di accesso documentale da esercitare: in via procedimentale, ai sensi degli artt. 22 ss. della L. n. 241/90; se il caso anche in via processuale, ai sensi dell'art. 116 c.p.a. Questione nella specie non prospettata, dal momento che l'azienda ricorrente non ha mai innescato una simile procedura (c.d. "accesso difensivo"), né potrebbe surretiziamente introdurla in questa sede. I dati che si pretende di conoscere, in buona sostanza, sono dati "da accesso" e non "da partecipazione", dati ossia da conoscere in via postuma e non in via preventiva.

A ciò si aggiunga che la correttezza dei dati inseriti è appannaggio, in prima battuta, della sola azienda cui sono ascrivibili quegli stessi dati. Pretendere sin da subito che i dati di tutte le aziende siano indifferentemente conoscibili da tutte le aziende del settore (dunque una sorta di sostanziale "discovery anticipata") equivale ancora una volta a pretendere una sorta di "cogestione" della spesa farmaceutica tra **AIFA** e aziende di settore, il che – oltre a non essere contemplato dalla vigente normativa – sarebbe peraltro contrario al principio di buona amministrazione di cui all'art. 97 Cost., attesa la notevole mole di dati e di passaggi procedimentali che sarebbero altrimenti imposti, con inevitabile e intollerabile allungamento dei tempi dell'azione amministrativa.

1.3) Legata alla questione della trasparenza è quella della possibile rettifica dei dati, in caso di loro erroneo inserimento da parte delle aziende farmaceutiche.

Più in particolare, la rettifica è prevista proprio dal DM 15 luglio 2004 (modificato e integrato con DM 11 maggio 2018), che prevede che, in caso di errori nella comunicazione dei dati, le imprese possono rettificare il dato stesso: a) entro due mesi dalla scadenza del termine senza penali; b) dopo i due mesi con sanzioni da 1.500 a 9.000 euro.

In assenza di un termine entro il quale la rettifica non potrebbe essere più consentita, i ricorrenti affermano dunque, nella sostanza, che il dato potrebbe essere in ogni tempo rettificato.

Secondo **AIFA**: a) per certe rettifiche bisogna rivolgersi al Ministero della Salute, in quanto è tale Amministrazione a detenere la relativa banca dati; b) aderire alla linea interpretativa delle aziende farmaceutiche vorrebbe dire non mettere mai fine al processo di definizione della spesa effettivamente sostenuta.

Osserva al riguardo il Collegio, in via preliminare, che il DM 15 luglio 2004 è stato elaborato in un tempo in cui il meccanismo del payback non era segnato da interdipendenza tra le varie aziende del settore. Ogni azienda aveva infatti il suo proprio budget di spesa che, qualora sforato, andava ripianato dalla stessa azienda nella misura del 50% della quota in eccedenza.

Con il nuovo meccanismo, introdotto alla fine del 2018, si crea invece un sistema di forte interdipendenza tra spesa effettuata e fatturati prodotti dalle varie aziende del settore farmaceutico: la spesa, in quanto va a gravare su complessivi canali generali o fondi speciali; il fatturato, dal momento che il quantum di ripianamento va rimodulato tra le varie aziende in funzione delle rispettive quote di mercato. Pertanto, la modifica anche di un solo dato di una sola azienda andrebbe a modificare il dato complessivo della spesa e dunque anche le singole quote di ripiano. Motivo per il quale questa Sezione ha ordinato, per tutti i ricorsi sulla materia in esame, l'integrazione del contraddittorio.

Da qui l'esigenza di trovare un adeguato equilibrio tra due non sempre conciliabili esigenze: quella delle aziende di poter rettificare i propri dati, qualora erroneamente immessi, e quella della PA di poter confidare su dati e tempi certi (oltretutto previsti dalla L. n. 145/2018, sopravvenuta e di rango superiore rispetto al D.M., che il diritto di rettifica prevede), onde poter innescare eventuali obblighi di ripiano che rivestono un fondamentale ruolo per la spesa sanitaria nel suo complesso. Certezza che verrebbe al contrario seriamente compromessa ove si ammettesse una sorta di rettifica continua per mano delle aziende farmaceutiche, con inevitabile vanificazione, se non di paralisi concreta, della scansione temporale del procedimento di ripiano annuale.

Il termine, entro cui la rettifica dei dati da parte delle aziende non è ulteriormente possibile, va fatto coincidere con quello entro il quale l'Amministrazione procede alla fissazione dell'ammontare complessivo della spesa farmaceutica, onde poi procedere alla sua ripartizione tra le aziende di settore. Tale termine è quello del 30 aprile di ogni anno (art. 1, comma 577, L. n. 145/2018, il quale prevede allo stesso tempo che per il payback 2019, anno di prima applicazione, tale termine slitti al 31 luglio 2020).

Pertanto, alla luce di quanto sopra considerato: a) i primi due mesi di ogni anno le aziende possono apportare rettifiche senza sanzioni; b) nei secondi due mesi di ogni anno le rettifiche sono sì possibili ma dietro pagamento di una sanzione pecuniaria; c) dopo il 30 aprile di ogni anno tali rettifiche non sono più possibili, neppure dietro pagamento di una sanzione.

Una simile soluzione è in grado di contemperare il principio di certezza e tempestività del dato da lavorare con quello di auto responsabilità dell'azienda, che deve comunque fare il possibile affinché i propri dati siano corretti o comunque tempestivamente modificati, onde consentire all'Amministrazione di poter al meglio svolgere il proprio delicato compito.

Quanto ai profili sulla competenza, non sembra si possa dubitare del fatto che l'**AIFA** non ha il potere di apportare direttamente modifiche alla specifica banca dati, fermo restando che – sulla base di un principio di leale collaborazione con il privato – tali modifiche possono comunque essere tempestivamente segnalate al Ministero.

In concreto, comunque, in linea generale la ricorrente si limita a invocare il predetto "diritto di rettifica" senza tuttavia indicare, nello specifico, quali dati avrebbe chiesto di rettificare e soprattutto in quale momento.

Dunque la censura si palesa comunque generica, al di là della descritta questione di diritto.

2) Con il secondo motivo di ricorso, la ricorrente fa valere "illegittimità derivata degli atti impugnati per l'incostituzionalità dell'art. 1, commi 575 e ss., l. n. 145/2018, per contrasto con la disposizione di cui all'art. 3 della Costituzione e con i principi di ragionevolezza e parità di trattamento di fronte alla legge ivi affermati, nella parte in cui, differentemente da quanto fatto per i gas medicinali e nonostante l'analoga presenza di un'assoluta peculiarità del settore rispetto agli altri prodotti soggetti al tetto di spesa per gli acquisti diretti SSN, non hanno previsto un "sotto-tetto" di spesa specifico e ad hoc anche per i medicinali emoderivati (o plasmaderivati), venendo invece (e persino) aggravati gli oneri di ripiano imposti in capo alle aziende produttrici rispetto alla disciplina previgente".

La questione di costituzionalità al riguardo sollevata è diretta a censurare il sistema di ripiano introdotto dalla L. n. 145/2018, nella parte in cui, a differenza di quanto stabilito dall'art. 15, comma 5, del D.L. n. 95/2012, non esclude dagli oneri di ripiano i plasmaderivati, ai quali – essendo essi, nella prospettiva della ricorrente, farmaci salvavita – bisognerebbe riservare un regime di favore, come invece previsto per altri farmaci.

Come puntualmente rilevato dalla difesa di parte ricorrente nonché dall'Avvocatura dello Stato, nell'ambito della categoria dei medicinali

emoderivati o plasmaderivati occorre distinguere quelli di produzione regionale dagli altri c.d. “commerciali”.

I plasmaderivati di produzione regionale sono medicinali soggetti a un peculiare meccanismo di approvvigionamento da parte delle Regioni, il cd. “Piano Sangue”, finalizzato a garantire l’autosufficienza da parte degli enti del SSN.

Più in particolare, il plasma raccolto a livello nazionale dalle strutture trasfusionali pubbliche, attraverso le donazioni gratuite e anonime, viene poi consegnato alle aziende affidatarie (o assegnatarie), le quali – dietro corrispettivo economico per il servizio di lavorazione offerto – procedono alla sua lavorazione/produzione per poi restituirlo alle Regioni, in esito a tale processo di pura lavorazione, sotto forma di medicinali emoderivati. Si tratta dunque di un sistema di produzione prevalentemente ispirato a principi di solidarietà.

Allorché il descritto meccanismo di approvvigionamento non sia in grado di assicurare l’autosufficienza dei medicinali emoderivati cui ambisce il piano nazionale, si deve allora ricorrere in via sussidiaria ai c.d. plasmaderivati di produzione commerciale.

Diversamente dai plasmaderivati di produzione regionale, quelli di produzione commerciale presentano un costo piuttosto elevato per il SSN, in quanto la materia prima non è nella disponibilità delle Regioni, ma deve essere reperita ricorrendo alla procedura ad evidenza pubblica (per approvvigionamento della materia prima, per aggiudicazione del servizio di lavorazione, per la fornitura del prodotto finito), con tutti i costi che ne derivano.

Tale diversità è stata già posta in evidenza dal legislatore stesso allorquando, con il citato D.L. n. 95/2012 (art. 15, comma 5), è stato espressamente stabilito che il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera (oggi “per acquisti diretti”) è calcolato al netto, tra le altre, della spesa per i

soli “plasmaderivati di produzione regionale”, e non anche per quelli “commerciali”.

Dunque, già dal 2012 i plasmaderivati di produzione commerciale concorrevano al calcolo della spesa farmaceutica, atteso che, come evidenziato, questi presentano un costo per il SSN, essendo commercializzati alla stregua degli altri medicinali muniti di AIC.

Tanto premesso, osserva il Collegio che, con riferimento alla ritenuta incostituzionalità di una simile previsione, per irrazionalità e disparità di trattamento (art. 3 Cost.), soprattutto attraverso la tecnica del tertium comparationis le esclusioni o comunque le attenuazioni previste dalla vigente normativa in tema di payback non risultano in alcun modo equivalenti alle posizioni che in questa sede si intende tutelare.

Il tratto di disomogeneità tra le rispettive situazioni, tale da giustificare un diverso trattamento giuridico, è piuttosto evidente, ove soltanto si consideri che, in termini di raffronto “in positivo”: a) i farmaci orfani sono destinati alla cura di malattie rare (ipotesi che non ricorre per i plasmaderivati); b) il “fondo separato” per farmaci innovativi e innovativi oncologici è stato specificamente introdotto allo scopo di incentivare il settore della ricerca e dell’innovazione. Ed anche questo non è il caso dei farmaci in questione; c) i vaccini svolgono funzione preventiva nei riguardi di tutta la popolazione e non solo di una parte – fortunatamente minoritaria – della medesima; d) i gas medicinali, i quali pure godono di un “fondo separato”, rivestono al momento funzione essenziale e insostituibile ai fini della lotta al COVID 19.

A ciò si aggiunga che, sempre ricorrendo al metodo del tertium comparationis (raffronto “in negativo”), altri farmaci salvavita non vengono parimenti sottoposti a normativa di favore in tema di payback. Circostanza questa allegata dall’Avvocatura erariale, e non altrimenti contestata dalla difesa della ricorrente.

Alla luce di quanto sopra riportato, non ricorrono dunque gli estremi della irragionevolezza né della disparità di trattamento, per cui l'eccezione di costituzionalità va ritenuta manifestamente infondata.

In conclusione, il ricorso va rigettato.

Le difficoltà interpretative, che la materia esaminata comporta, giustificano la compensazione delle spese di giudizio.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio – Sezione Terza Quater, definitivamente pronunciando sul ricorso in epigrafe, lo rigetta.

Spese compensate.

Ordina che la presente sentenza sia eseguita dall'autorità amministrativa.

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 9 novembre 2021 con l'intervento dei magistrati:

Riccardo Savoia, Presidente

Dauno Trebastoni, Consigliere, Estensore

Roberto Vitanza, Consigliere

L'ESTENSORE
Dauno Trebastoni

IL PRESIDENTE
Riccardo Savoia

IL SEGRETARIO