

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

RICORSO

della **ASTELLAS PHARMA S.P.A.**, con sede legale in Milano (MI), Via Don Luigi Sturzo , P.IVA 00789580966, in persona del legale rappresentante dr. Fulvio Berardo, in proprio e quale rappresentante per l'Italia dei diritti di commercializzazione dei farmaci le cui AIC sono di titolarità della Astellas Pharma Europe B.V., con sede legale in Sylviusweg 62, 2333, BE Leiden, Netherlands, C.F. NL001378995B01, rappresentata e difesa, giusta procura in calce del presente atto, dall'Avv. Prof. Diego Vaiano (C.F. VNADGI67T23F839N), dall'Avv. Francesco Cataldo (C.F. CTLFNC81P03H224E) e dall'Avv. Francesca Mastroianni (C.F. MSTFNC64L50H501W), elettivamente domiciliata presso lo Studio Legale Vaiano Cataldo in Roma, Lungotevere Marzio, 3 (recapiti: FAX 06.6874870; PEC diegovaiano@ordineavvocatiroma.org; francescocataldo@ordineavvocatiroma.org; francescamastroianni1@ordineavvocatiroma.org),

CONTRO

- l'**AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

E NEI CONFRONTI

- della Regione **Abruzzo**, della Regione **Basilicata**, della Regione **Calabria**, della Regione **Campania**, della Regione **Emilia Romagna**, della Regione **Friuli-Venezia Giulia**, della Regione **Lazio**, della Regione **Liguria**, della Regione **Lombardia**, della Regione **Marche**, della Regione **Molise**, della Regione **Piemonte**, della Regione **Puglia**, della Regione **Sardegna**, della Regione **Siciliana** e dell'**Assessorato alla Salute della Regione Siciliana**, della Regione **Toscana**, della Regione **Umbria**, della Regione **Valle d'Aosta**, della Regione **Veneto**, della **Provincia Autonoma di Trento** e della **Provincia Autonoma di Bolzano**, tutte in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro tempore*;

PER L'ANNULLAMENTO

- della Determinazione del Presidente del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA n. 205 del 12 febbraio 2025, pubblicata nel sito internet dell'Agenzia il successivo 13 febbraio 2025, con la quale sono stati attribuiti gli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2023 a carico delle aziende farmaceutiche ai sensi dell'articolo 1, commi 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 583, 584 della legge 30 dicembre 2018, n. 145 (**doc. 1**);
- degli Allegati alla suddetta delibera elencati con le lettere: A) *"Elenco quota di ripiano per codice SIS"*, dal quale risulta l'attribuzione alla ricorrente di una quota di ripiano pari ad € 22.510.375 per la Astellas Pharma Europe B.V. ed ad € 2.032.798 per la Astellas Pharma S.p.A. (**doc. 2**); B) *"Nota sulla metodologia applicativa relativa al ripiano dello sfondamento del tetto del 8,15% - spesa farmaceutica acquisti diretti anno 2023 (Luglio 2024)"* (**doc. 3**); B1) *"Spesa per i farmaci innovativi"* (**doc. 4**); B2) *"Dettaglio di spesa per i farmaci orfani di classe A e H"* (**doc. 5**); B3) *"Dettaglio mensile di spesa dei farmaci innovativi anno 2023"* (**doc. 6**); C) *"elenco quote di ripiano per codice SIS e per Regione"* (**doc. 6 bis**); D) *elenco quota di ripiano per Regione* (**doc. 6 ter**); E) *"Descrizione dei file e dei relativi tracciati record pubblicati sul portale dei servizi di AIFA"* (**doc. 7**); F) *"Metodo di calcolo della spesa per farmaci innovativi per indicazione e stima quota payback innovativi"* (**doc. 8**); G) *"Metodo di applicazione del Decreto del 22 settembre 2022 del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e Finanze"* (**doc. 9**);
- della delibera del Consiglio d'Amministrazione dell'AIFA n. 68 del 10 dicembre 2024, resa nota con pubblicazione nel sito internet dell'Agenzia in data 16 dicembre 2024, recante:
 - (i) l'aggiornamento del documento di monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale gennaio-dicembre 2023 che attesta, con specifico riferimento alla spesa farmaceutica per acquisti diretti, un disavanzo pari a euro 3.278,8 milioni rispetto al tetto programmato di spesa del 7,95% del FSN per l'anno 2023 (al netto dei gas medicinali);
 - (ii) l'accertamento del valore complessivo di ripiano dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti, al netto dei gas medicinali, riferito

all'anno 2023, nonché le singole quote di ripiano attribuite a ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC (codice SIS), tenendo altresì conto del decreto del Ministero della salute 22 settembre 2022 e ss.mm.ii. (**doc. 1 bis**);

- degli allegati alla suddetta delibera;

oltre che, se e in quanto occorrer possa:

- della delibera del Consiglio d'Amministrazione dell'AIFA n. 32 del 17 luglio 2024, con cui è stato preliminarmente approvato il ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2023;

- della delibera n. 40 del 31 luglio 2024 con cui il Consiglio di Amministrazione dell'AIFA ha approvato le quote di mercato calcolate per ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC (codice SIS), in maniera distinta per il mercato dei gas medicinali rispetto a quello degli altri acquisti diretti e il conseguente valore complessivo di ripiano dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti riferito all'anno 2023, pari a 1.644.753.941 euro, distinto per azienda farmaceutica (codice SIS);

- della delibera n. 14 del 12 febbraio 2025, con cui il Consiglio di amministrazione ha approvato gli allegati B *"Nota sulla metodologia applicativa"*; C *"Elenco quota di ripiano per codice SIS e per Regione"*; D *"Elenco quota di ripiano per regione - febbraio 2025"*; E *"Descrizione dei file e dei relativi tracciati record pubblicati sul "portale dei servizi" di AIFA"*;

- del Decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 4 febbraio 2025, pubblicato nella GURI, Serie Generale, 11 febbraio 2025, n. 34, recante *"Criteri di riparto del pay-back farmaceutico"* (**doc. 19**);

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

FATTO

1. – Torna all'attenzione dell'Ecc.ma Sezione il tema del pay back farmaceutico, che essa ha per l'ultima volta affrontato nella decisione TAR Lazio, Sez. III *quater*, 4 gennaio 2022, n. 61 (**doc. 10**), identica ad altre, confermata dal Consiglio di Stato con decisione resa dalla Sezione III, 18 novembre 2022, n. 10171 (**doc. 11**), per quanto con

diversa e più ampia motivazione, anche essa identica ad altre nel contenuto, con le quali la normativa di legge primaria istitutiva di un pay back nel settore degli acquisti diretti dei farmaci da parte delle strutture del SSN è stata ritenuta costituzionalmente legittima in relazione a quanto stabilito, in particolare, dagli artt. 3, 41 e 42 Cost. ed ai principi della ragionevolezza e proporzionalità delle leggi aventi effetti limitativi della libertà di iniziativa economica privata e del legittimo affidamento e della certezza del diritto ivi affermati.

Vi torna, tra l'altro, dopo che l'Ecc.ma Sezione ha avuto modo di affrontare la tematica del c.d. pay back in un settore diverso da quello farmaceutico, per quanto ad esso contiguo: quello della cessione alle strutture del SSN di dispositivi medici, in ordine al quale pure si è sviluppato un notevole contenzioso tuttora pendente dinanzi all'Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale a seguito della presentazione di centinaia, se non persino migliaia, di ricorsi giurisdizionali in materia.

Una delle ragioni per le quali torna all'attenzione dell'Ecc.ma Sezione il tema del pay back farmaceutico, anzi, è proprio costituita dal fatto che, con riguardo alle analoghe disposizioni legislative dettate per il ripiano del superamento dei tetti di spesa operanti nel settore dei dispositivi medici, codesta Ecc.ma Sezione, nella odierna composizione, ha dimostrato una rinnovata sensibilità nei riguardi del problema, se è vero che con l'ordinanza depositata in data 24 novembre 2023, n. 17551 (**doc. 12**), e con le altre identiche che l'hanno seguita, essa ha ritenuto rilevanti e non manifestamente infondate, rimettendone conseguentemente l'esame della Corte costituzionale, tre differenti questioni di legittimità costituzionale delle norme di legge che, in quel settore, autorizzano le Regioni e le Province autonome a richiedere alle aziende fornitrici di dispositivi medici un pay back (cioè, la restituzione) di una parte delle spese da loro sostenute per l'acquisto di siffatta tipologia di beni necessari per il fabbisogno degli ospedali pubblici e delle altre strutture pubbliche del SSN.

Né ciò basta poiché anche la Corte costituzionale, per quanto nell'ambito di una decisione che ha dichiarato infondate le suddette questioni di legittimità

costituzionale (Corte cost. 22 luglio 2024, n. 140: **doc. 13**), ed ha conseguentemente considerato il pay back compatibile con le norme e i principi della Costituzione italiana, ha in più luoghi della motivazione da essa resa a sostegno di tale dispositivo di rigetto sviluppato ragionamenti che, per la fonte da cui provengono, vanno a costituire non solo un “monito” per il Legislatore bensì un vero e proprio limite alla discrezionalità legislativa in materia che, come vedremo nella parte in diritto del presente ricorso, va ad operare non solo con riferimento ai contenuti che deve assumere, per essere costituzionalmente legittima, la normativa di legge primaria vigente in tema di pay back nel settore dei dispositivi medici bensì anche ai contenuti e alle caratteristiche che devono necessariamente assumere anche le norme di legge primaria che regolano il pay back in materia di acquisto diretto dei farmaci da parte delle strutture SSN.

2. – Di ciò diremo meglio, comunque, nel primo motivo di ricorso che sarà sviluppato a sostegno della presente impugnazione. Diciamo subito, invece, che questa non è la sola ragione che ha indotto le aziende farmaceutiche destinatarie, ogni anno e sistematicamente, dell’applicazione del meccanismo del pay back e delle richieste di ripiano da parte di AIFA qui impugnate a riportare oggi nuovamente all’attenzione dell’Ecc.ma Sezione il problema del pay back in ambito farmaceutico.

Una seconda ragione che ha indotto le aziende ricorrenti ad assumere una tale decisione, in effetti, è costituita anche dal fatto che, nel periodo che ci separa dal momento nel quale il Consiglio di Stato, con la sopra citata decisione Sezione III, 18 novembre 2022, n. 10171 (**doc. 11**), e con le altre identiche che l’hanno seguita, si è pronunciato nel senso della manifesta infondatezza delle questioni di legittimità del pay back nel settore dell’acquisto diretto dei farmaci da parte delle strutture del SSN, l’entità dello sfondamento del relativo tetto di spesa è andata stabilmente a crescere, come è possibile dimostrare semplicemente anche solo confrontando i valori risultanti dal pay back richiesto per l’anno 2019 (**doc. 14**), oggetto del giudizio definito dal Consiglio di Stato con la sentenza citata (e le altre identiche che l’hanno seguita), e quelli risultanti dalle determine AIFA relative all’anno 2023 (il **doc. 3**, in

particolare), oggetto del presente giudizio.

Nel primo caso, infatti, il pay back che era stato richiesto alle aziende era stato pari ad € 1.357.485.571,68; in quello oggetto del presente giudizio, quattro anni dopo, è pari ad € 1.639.403.634,00. Si realizza una crescita di circa € 300.000.000 (precisamente di € 281.918.062,32), **che comporta un aumento rispetto al pay back del 2019 pari esattamente al 20,77 per cento**. Decisamente non poco.

Ciò costituisce un fatto oggettivo che va a porre in dubbio, se non senz'altro a smentire, uno dei presupposti logici e giuridici sui quali il Consiglio di Stato aveva fondato la decisione presa in termini di manifesta infondatezza delle questioni di legittimità costituzionale del pay back farmaceutico, ossia quello relativo al fatto che, negli anni, il legislatore avesse adeguato opportunamente il livello del tetto di spesa vigente in materia all'andamento della spesa registratasi per l'acquisto diretto dei farmaci.

In quel momento, in effetti, con l'art. 1, comma 281 della legge 30 dicembre 2021, n. 234 (legge di bilancio per il 2022) era appena stato rideterminato il tetto della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti nella misura dell'8% per l'anno 2022, dell'8,15% per l'anno 2023 e dell'8,30% a decorrere dall'anno 2024, mantenendo fermo il limite della spesa farmaceutica convenzionata (pari al 7%): sicché, rispetto all'anno 2021, il tetto era stato alzato di 0,15 punti percentuali per ciascun anno (2022, 2023, 2024); ed il Consiglio di Stato aveva sottolineato come il legislatore avesse, anzi, persino previsto, nel successivo comma 282 di quella medesima legge, che *“le percentuali di cui al comma 281 possono essere annualmente rideterminate, fermi restando i valori complessivi di cui al medesimo comma, in sede di predisposizione del disegno di legge di bilancio, su proposta del Ministero della salute, sentita l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze, sulla base dell'andamento del mercato dei medicinali e del fabbisogno assistenziale”*.

Senonché, come abbiamo appena dimostrato e come vedremo ancora più avanti, nonostante gli aggiustamenti effettuati in ordine ai tetti di spesa, anche nel 2023 in applicazione di quanto previsto dall'art. 1, comma 282 della legge n. 234/2021, il

problema della sottostima del tetto prefissato per gli acquisti diretti dei farmaci continua a permanere e anzi ad aggravarsi sempre di più, dando luogo a richieste di pay back in continuo aumento, e di non poco.

Ciò è dovuto principalmente ad una altrettanto costante crescita di tale tipologia di spesa – al contrario di quella relativa alla convenzionata, che vede invece un *trend* in diminuzione a causa, soprattutto, del sempre maggiore ingresso sul mercato dei medicinali equivalenti dovuto alla scadenza dei brevetti – che è riconducibile in particolare ai successi della ricerca farmaceutica ed all'arrivo di sempre nuovi e migliori farmaci, che nella maggior parte dei casi sono di utilizzo ospedaliero e dunque rientrano nel tetto degli acquisti diretti. Cosa che comporta dei benefici per la tutela della salute degli assistiti dal SSN ma che, evidentemente, genera anche sempre maggiori costi a carico di quest'ultimo. Anche di ciò diremo ancora ampiamente, comunque, nella parte in diritto del presente ricorso.

3. – Prima di procedere con l'illustrazione dei motivi di diritto sui quali – come si è fin d'ora anticipato – si fonda, spiega e giustifica la presente impugnazione, appare peraltro opportuno rammentare, nelle sue linee essenziali e per quanto di utilità ai fini del giudizio, quale sia il quadro normativo vigente sul pay back farmaceutico.

Al finanziamento della spesa farmaceutica è destinata, ormai da anni, una quota del finanziamento complessivo ordinario del Servizio Sanitario Nazionale (c.d. Fondo Sanitario Nazionale), nell'ambito del quale il legislatore individua, oggi, due tetti di spesa distinti per due differenti voci di spesa farmaceutica: quella che si realizza per **gli acquisti diretti dei farmaci da parte delle strutture del SSN** e quella che si effettua tramite la **distribuzione dei farmaci agli assistiti tramite la rete delle farmacie convenzionate con il SSN** (c.d. spesa convenzionata).

Più in particolare, la spesa farmaceutica convenzionata è quella riferibile ai farmaci rimborsabili di fascia A, al lordo delle quote di partecipazione alla spesa a carico degli assistiti, distribuiti attraverso le farmacie pubbliche e private; mentre la **spesa farmaceutica per gli acquisti diretti** è quella che si riferisce ai medicinali rimborsabili di fascia A (od H, utilizzabili cioè unicamente in ambiente ospedaliero) che vengono

impiegati direttamente negli ospedali o nelle altre strutture sanitarie direttamente gestite dal SSN, ai quali si aggiungono – poiché sono anch'essi acquistati direttamente dalle strutture pubbliche – i medicinali dispensati agli assistiti del SSN tramite la c.d. **distribuzione diretta (DD) o per conto (DPC)**.

La prima, la c.d. **distribuzione diretta (DD)**, consiste nella distribuzione agli assistiti di farmaci rimborsabili di fascia A rientranti in un particolare elenco, il c.d. PHT – Prontuario delle continuità assistenziale Ospedale – Territorio, nel quale vengono ricompresi i medicinali destinati a pazienti la cui patologia richiede un controllo ricorrente da parte delle strutture pubbliche (che in quell'occasione consegnano loro i farmaci); la seconda, la c.d. **distribuzione per conto (DPC)**, riguarda i medesimi farmaci (quelli rientranti nel PHT) ma che vengono distribuiti agli assistiti non direttamente dalla struttura pubblica in occasione del controllo del paziente bensì, per conto di questa, dalle farmacie territoriali pubbliche o private, che a tal fine sottoscrivono con le Regioni, attraverso le loro rappresentanze, degli appositi accordi sul compenso loro spettante per il suddetto servizio.

Questa è la normativa vigente a partire **dalla legge 16 dicembre 2016, n. 232** (legge di Bilancio per l'anno 2017), il cui **art. 1, commi 398 e 399**, ha individuato a tal fine i seguenti valori di finanziamento: spesa farmaceutica complessiva: 14,85% del Fondo Sanitario Nazionale; spesa farmaceutica convenzionata: 7,96% del FSN; spesa farmaceutica per gli acquisti diretti: 6,89% del FSN ¹.

Ebbene, **questi valori di finanziamento costituiscono**, ai sensi di quanto stabilito

¹ La norma andava in questo modo a sostituire il precedente sistema di ripartizione della spesa farmaceutica e dei tetti di spesa che si articolava in tetto stabilito per la sola spesa ospedaliera, con un valore prefissato dall'art. 15 del d.l. n. 95 del 2012, all'11,35% del FSN, ed un tetto per la spesa territoriale, comprensivo anche della spesa per la distribuzione diretta e per conto, con un valore prefissato dal d.l. cit. al 3,5%, per un finanziamento totale della spesa farmaceutica prefissato dunque al 14,85% del FSN. La riforma operata con la legge n. 232/2016, fermo il valore complessivo del 14,85% del FSN destinato alla spesa farmaceutica, ha avuto pertanto l'effetto di spostare la distribuzione diretta e per conto dal tetto della spesa territoriale, rinominata a quel punto spesa convenzionata, al tetto della spesa ospedaliera, rinominata a quel punto spesa per gli acquisti diretti. Torneremo sul punto anche nella parte in diritto del presente ricorso, per evidenziare un'inesattezza sul punto presente nella già rammentata decisione Cons. Stato, sez. III, 18 novembre 2022, n. 10171 (doc. 11) ma lo anticipiamo già qui in narrativa.

dall'art. 5, comma 5, del d.l. n. 159/2007, conv in l. n. 22/2007, **i tetti di spesa massima a carico della finanza pubblica al cui superamento scatta un onere di pay back che, per la spesa convenzionata**, ai sensi ancora dell'art. 5 del d.l. n. 159/2007, va ripianato *pro quota* con costi a carico di tutti i soggetti che intervengono nella filiera della distribuzione convenzionata del farmaco (imprese produttrici, grossisti e farmacisti), mentre per la **spesa degli acquisti diretti**, in virtù di quanto disposto dall'art. 15 del d.l. n. 95/2012, conv. in l. n. 135/2012, va ripianato nella misura del 50% dalle Regioni che hanno determinato lo sfondamento e dell'altro 50% dalle aziende farmaceutiche produttrici.

Con la medesima legge n. 232 del 2016 sono stati, però, introdotti anche due ulteriori fondi da € 500 milioni ciascuno, destinati ai farmaci che l'AIFA ha riconosciuto formalmente come medicinali innovativi e/o oncologici innovativi (art. 1, commi 400 e 401), poi unificati in un unico Fondo per i farmaci innovativi e rifinanziati ad opera dell'art. 35 ter, comma 1, lett. c) del d.l. n. 25 maggio 2021, n. 73, conv. in l. n. 106/2021 a decorrere dal 1° gennaio 2022 e dell'art. 1, comma 259, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, sempre a decorrere dal 1° gennaio 2022, per i quali (od ormai il quale) vigono regole particolari nel senso che tali farmaci partecipano alla spesa da calcolare ai fini della verifica del superamento del tetto di spesa, e dunque del pay back, solo se il Fondo in questione dovesse risultare incapiente a coprire la spesa dei farmaci che vi sono ricompresi (o se è scaduto nel corso dell'anno, e per quella parte dell'anno, il requisito dell'innovatività, che ha una durata massima di tre anni).

4. – I valori indicati, e dunque i tetti alla spesa in questione, sono stati però poi ripetutamente modificati dalla legislazione successiva.

In primo luogo, infatti, è dopo poco intervenuta in materia la **legge 30 dicembre 2018 n. 145**, il cui **art. 1, ai commi 573 ss.**, ha modificato il sistema vigente per l'attribuzione delle quote di ripiano per lo sfondamento del tetto per gli acquisti diretti alle aziende farmaceutiche passando dal precedente sistema fondato sull'assegnazione di budget aziendali di spesa – che resta in vigore, per quanto ormai da anni inattuato, per la spesa convenzionata – ad un diverso sistema fondato su un ripiano quantificato in

relazione alle quote di mercato proprie di ciascuna azienda, al netto di una franchigia di € 3.000.000 e della spesa relativa ai vaccini, ai farmaci innovativi e con regole particolari per alcune categorie di farmaci, come quelli orfani, che non interessa in questa sede ricordare.

Per quel che attiene ai tetti di spesa, invece, vengono confermati quelli della legge n. 232 del 2016 ma viene precisato, all'art. 1, comma 575, che *“nell'ambito della spesa farmaceutica per acquisti diretti è stabilito un tetto pari allo 0,20 per cento relativo alla spesa per acquisti diretti di gas medicinali. Conseguentemente, per gli altri acquisti diretti il tetto di spesa è determinato nella misura pari al 6,69%”*.

I valori in questione vengono, poi, a breve nuovamente modificati. **L'art. 1, comma 475, della legge 30 dicembre 2020, n. 178** (legge di Bilancio per l'anno 2021), infatti, stabilisce che, sempre fermo restando il valore complessivo del 14,85%, a decorrere dall'anno 2021 il limite della spesa farmaceutica convenzionata diviene pari al 7% mentre quello della spesa farmaceutica per acquisti diretti diviene pari al 7,85% (fermo il valore percentuale del tetto per acquisti diretti di gas medicinali). Alla spesa per gli acquisti diretti di medicinali viene destinato, dunque, il 7,65% del FSN: c'è un incremento di quasi un punto percentuale.

L'attenzione del legislatore, tuttavia, alla dimostrata incapienza del tetto in questione, di cui si è già detto nel paragrafo precedente, sembrava dimostrata, ancor più che dall'aumento del tetto di spesa, da quanto veniva previsto dal successivo **comma 476 della medesima legge**, che stabilisce espressamente che *“Le percentuali di cui al comma 475 possono essere annualmente rideterminate, fermo restando il valore complessivo del 14,85 per cento, in sede di predisposizione del disegno di legge di bilancio, su proposta del Ministero della salute, sentita l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze, sulla base dell'andamento del mercato dei medicinali e del fabbisogno assistenziale”*.

Ora, dato che il legislatore può naturalmente sempre rideterminare percentuali stabilite in norme di legge precedenti, tanto in sede di predisposizione del d.d.l. di bilancio che altrove, l'accento era stato posto, nella lettura di tale norma e nella sua

interpretazione, nell'avere il legislatore precisato che la scelta sull'esercizio o meno di tale potere di rideterminazione avrebbe dovuto essere, non diciamo vincolata, ma comunque sia **ragionevolmente condizionata** *“dell'andamento del mercato dei medicinali e del fabbisogno assistenziale”*.

Da quanto stabilito dall'art. 1, comma 476 della legge n. 178/2020 sembrava, dunque, emergere un impegno del legislatore a verificare annualmente, sulla base di tali parametri oggettivi e fermo l'impegno di spesa pubblica per la farmaceutica al valore del 14,85% del FSN, ad un **riequilibrio delle quote percentuali di ripartizione di tale valore del 14,85% che andasse ad alleviare l'impatto del pay back sulle aziende che commercializzano medicinali destinati al canale ospedaliero e/o comunque agli acquisti diretti** da parte delle strutture SSN a fronte di un tetto alla spesa farmaceutica convenzionata che si rivela ogni anno non solo capiente ma in grado di generare importanti avanzi rispetto a quanto ad esso destinato.

Ciò, del resto, sembrava confermato anche dal fatto che le norme in questione sono state accompagnate dalla rinuncia al contenzioso pendente in materia di pay back dinanzi alla giurisdizione amministrativa. Non ci dilunghiamo adesso sul punto, che appartiene ormai al passato, ma possiamo rammentare almeno che il successivo comma 477 della legge n. 178/2020 subordinava l'applicazione della rimodulazione dei tetti di cui al comma 475 al pagamento, da parte delle aziende farmaceutiche, degli oneri di ripiano relativi al superamento del tetto degli acquisti diretti della spesa farmaceutica dell'anno 2018 per un importo non inferiore a € 895 milioni, come certificato dall'AIFA prevedendo che al pagamento sarebbe conseguita *ex lege* *“l'estinzione di diritto, per cessata materia del contendere, a spese compensate, delle liti pendenti dinanzi al giudice amministrativo”*. Cosa che è puntualmente avvenuta; e lo stesso è accaduto per quel che attiene alla modifica dei tetti per l'anno 2022, per ottenere la quale è stata richiesta dalla medesima norma l'integrale pagamento da parte delle aziende farmaceutiche degli oneri di ripiano relativi al superamento del tetto degli acquisti diretti della spesa farmaceutica per l'anno 2019, anche in questo caso con conseguente previsione *ex lege* di *“estinzione di diritto, per cessata materia del*

contendere, a spese compensate, delle liti pendenti dinanzi al giudice amministrativo". Cosa che anche in questo caso è puntualmente avvenuta.

5. – L'impressione che si fosse avviato un percorso che potesse condurre [forse non alla soluzione ma] quanto meno ad un'attenuazione del gravissimo problema del pay back per le aziende farmaceutiche operanti nel settore degli acquisti diretti sembrava confermata, d'altra parte, anche dai contenuti della successiva **legge 30 dicembre 2021, n. 234** (legge di bilancio per l'anno 2022), che ha rideterminato, in aumento, sia il tetto complessivo della spesa farmaceutica che il tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti.

Il **comma 281 della citata legge**, infatti, ha stabilito che *"il tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti ... è rideterminato nella misura dell'8 per cento per l'anno 2022, dell'8,15% per l'anno 2023 e dell'8,30 % dall'anno 2024"*, fermo restando sempre che lo 0,20% di tale tetto è destinato all'acquisto dell'ossigeno terapeutico. Resta fermo anche – prosegue la norma – il tetto previsto per la spesa farmaceutica convenzionata, in quel momento al 7%: sicché – conclude la norma – *"conseguentemente, il valore complessivo della spesa farmaceutica è rideterminato nel 15 per cento per l'anno 2022, nel 15,15% per l'anno 2023, nel 15,30% a decorrere dall'anno 2024"*.

Il **successivo comma 282** – analogamente a quanto già previsto dall'art. 1, c. 476, della legge di bilancio n. 178/2020 – ribadiva inoltre che *"le percentuali di cui al comma 281 possono essere annualmente rideterminate, fermi restando i valori complessivi di cui al medesimo comma, in sede di predisposizione del disegno di legge di bilancio, su proposta del Ministero della salute, sentita l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze, sulla base dell'andamento del mercato dei medicinali e del fabbisogno assistenziale"*², rinnovando di conseguenza le attese per aggiornamenti

² Anche tale norma veniva accompagnata da un'importante richiesta di rinuncia al contenzioso pendente. Questa volta non si è fatto ricorso al metodo della transazione ex lege ma si è previsto, al comma 284 dell'art. 1, che l'applicazione di quanto disposto dal comma 281 avverrà esclusivamente in favore delle aziende farmaceutiche che hanno provveduto all'integrale pagamento dell'onere di ripiano per gli anni 2019 e 2020. Norma poi estesa dalla legge 29 dicembre 2022, n. 197 (Bilancio 2023), all'art. 1, comma 541, anche all'anno 2021, secondo modalità che sono state poi previste con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle Finanze, del 5 giugno 2023, in G.U. n. 169 del 21.6.2023, che ha

annuali che fossero in grado, quanto meno, di contenere gli aumenti del pay back originato dallo sfondamento sistematico del tetto di spesa per gli acquisti diretti *“sulla base dell’andamento del mercato dei medicinali e del fabbisogno assistenziale”*.

In questa direzione, in effetti, sembrava poi porsi anche l’adozione, due anni dopo, dell’**art. 1, comma 223, della legge 30 dicembre 2023, n. 213** (legge di bilancio per l’anno 2024), che in dichiarata applicazione del citato art. 1, comma 482, della legge n. 234 del 2021, e fermo restando il valore complessivo totale 15,30%, rideterminava il tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti nella misura dell’8,5% del FSN a decorrere dall’anno 2024, conseguentemente riducendo il tetto della spesa farmaceutica convenzionata al 6,8% a decorrere da tale anno.

La recente legge 30 dicembre 2024, n. 207 (legge di bilancio per l’anno 2025) non ha, invece, introdotto alcuna previsione relativa alla rideterminazione dei tetti della spesa farmaceutica in applicazione del suddetto art. 1, c. 482, della l. n. 234 del 2021. Conseguentemente, ad oggi, **il valore complessivo del finanziamento della spesa farmaceutica resta fissato al 15,30 per cento del FSN di cui l’8,3% è destinato agli acquisti diretti dei farmaci, lo 0,20% è destinato all’acquisto diretto dell’ossigeno terapeutico ed il 6,8% è destinato alla farmaceutica convenzionata.**

6. – È nel descritto quadro normativo che va, dunque, valutata la vicenda che forma l’oggetto del presente giudizio, che riguarda – lo rammentiamo – il pay back richiesto per l’anno 2023.

In applicazione della descritta normativa il Consiglio di Amministrazione dell’AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco, con l’impugnata delibera n. 68 adottata in data 10 dicembre 2024, di cui è stata data comunicazione sul sito istituzionale dell’Agenzia in data 16 dicembre 2024, ha infatti, in particolare:

(i) approvato l’aggiornamento del documento di monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale gennaio-dicembre 2023 che attesta, con specifico riferimento alla spesa farmaceutica per acquisti diretti, **un disavanzo pari a euro**

aggiornato il precedente D.M. 22 settembre 2022 adottato allo stesso fine in attuazione della legge n. 234/2021. Rinunce e pagamenti integrali che sono, anche in questo caso, puntualmente arrivati.

3.278,8 milioni rispetto al tetto programmato di spesa del 7,95% del FSN per l'anno 2023, al netto dei gas medicinali;

(ii) accertato un valore complessivo di ripiano dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti, al netto dei gas medicinali, riferito all'anno 2023, a carico delle aziende farmaceutiche **pari ad euro 1.640.532.614**, nonché **le singole quote di ripiano attribuite a ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC (codice SIS)**, sulla base delle quote di mercato (**doc. 1**).

Tale provvedimento è stato poi seguito, da ultimo, dalla Determinazione del Presidente del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA n. 205 del 12 febbraio 2025, pubblicata nel sito internet dell'Agenzia il successivo 13 febbraio 2025, con la quale sono stati:

(i) definitivamente attribuiti gli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2023 a carico delle aziende farmaceutiche ai sensi dell'articolo 1, commi 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 583, 584 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, il cui ammontare totale è stato quantificato nell'importo di euro 1.639.403.634,00, leggermente inferiore a quello di euro 1.640.532.614 indicato nella citata determina n. 68 del 10 dicembre 2024;

(ii) approvati gli Allegati elencati con le lettere:

A) *"Elenco quota di ripiano per codice SIS"* (**doc. 2**);

B) *"Nota sulla metodologia applicativa relativa al ripiano dello sfondamento del tetto del 8,15% - spesa farmaceutica acquisti diretti anno 2023"* (**doc. 3**);

B1) *"Spesa per i farmaci innovativi"* (**doc. 4**);

B2) *"Dettaglio di spesa per i farmaci orfani di classe A e H"* (**doc. 5**);

B3) *"Dettaglio mensile di spesa dei farmaci innovativi anno 2023"* (**doc. 6**);

C) *"elenco quote di ripiano per codice SIS e per Regione"* (**doc. 6 bis**);

D) *elenco quota di ripiano per Regione* (**doc. 6 ter**);

E) *"Descrizione dei file e dei relativi tracciati record pubblicati sul portale dei servizi di AIFA"* (**doc. 7**);

F) *"Metodo di calcolo della spesa per farmaci innovativi per indicazione e stima quota payback"*

innovativi” (doc. 8);

G) *“Metodo di applicazione del Decreto del 22 settembre 2022 del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell’Economia e Finanze” (doc. 9).*

Le aziende farmaceutiche titolari di AIC sono state, dunque, chiamate ad operare il ripiano dello sfondamento del tetto programmato della spesa farmaceutica nella misura del 50% dello sfondamento accertato dall’AIFA per un importo complessivo pari ad **euro 1.639.403.634,00**: e ciò entro la data del 13 marzo 2024, come ha ora stabilito il decreto ministeriale 4 febbraio 2025, pubblicato in G.U. 11 febbraio 2025, n. 34 (**doc. 19**), di attuazione della nuova disposizione di cui all’art. 9-*quater* del d.l. 19 ottobre 2024, n. 155, conv. in l. 9 dicembre 2024, n. 189, che ha modificato i criteri del riparto delle cifre in questione tra le Regioni e le Province autonome.

Come risulta dalla Tabella presente nell’Allegato B alla delibera impugnata, recante la Nota metodologica (**doc. 3**), infatti, a fronte di un tetto di spesa per gli acquisti diretti dei farmaci fascia A e H, esclusi vaccini, farmaci innovativi e gas medicinali, che era pari, per l’anno 2023, al 7,95 del FSN, e dunque ad una cifra pari ad € 10.142.985.368, si è registrata una spesa per l’acquisto diretto dei suddetti farmaci pari invece ad € 13.421.792.635, con conseguente sfondamento complessivo del tetto per una cifra pari ad € 3.278.807.267: il che significa – fatta una semplice proporzione – che **lo sfondamento del tetto di spesa è stato pari al 24,4% della spesa rivelatasi effettivamente corrispondente al fabbisogno.**

Ciò tuttavia significa anche che **le aziende farmaceutiche** – che come sappiamo ripianano il 50% del tale sfondamento – **vengono chiamate a sostenere, tramite il pay back, una percentuale pari al 12,2% della spesa che risulta oggettivamente necessaria** [giacché il fabbisogno effettivo dei farmaci viene stabilito dalla richieste che provengono dalle strutture SSN in esito alle aggiudicazioni delle procedure di evidenza pubblica, non da altro] **per l’acquisto e la distribuzione dei farmaci agli assistiti negli ospedali o nelle altre strutture pubbliche del SSN ovvero in distribuzione diretta o per conto, nel caso di medicinali presenti nel prontuario PHT.**

Sono numeri che rendono, allora, chiaro perché l'applicazione delle disposizioni di legge vigenti in materia di *pay back* nel settore degli acquisti diretti dei medicinali da parte delle strutture SSN che è stata operata dall'AIFA con i provvedimenti impugnati sia bensì fedele al contenuto di tali disposizioni di legge ma, nondimeno, essa rimanga gravemente illegittima, per le seguenti ragioni di

DIRITTO

1. – Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale delle disposizioni di legge che assumono a loro fondamento – e segnatamente delle disposizioni di cui:

- *all'art. 15 del d.l. n. 95/2012, commi da 4 a 10, nella parte in cui prevedono un ripiano a carico delle aziende farmaceutiche per l'eventuale superamento di un tetto di spesa illegittimamente stabilito ed illegittimamente quantificato per gli acquisti diretti dei medicinali da parte delle strutture pubbliche del SSN;*
- *all'art. 1, comma 398, della legge n. 232/2016, nella parte in cui prevedono e quantificano illegittimamente il tetto per la spesa farmaceutica per gli acquisti diretti e per la spesa farmaceutica convenzionata;*
- *all'art. 1, commi 574-584, della legge n. 145/2018, nella parte in cui prevedono e disciplinano il nuovo meccanismo di ripiano dell'eventuale sfondamento del tetto di spesa prefissato per gli acquisti diretto dei medicinali da parte delle strutture pubbliche del SSN;*
- *all'art. 1, comma 475, della legge n. 178/2020, nella parte in cui ribadisce la vigenza del tetto per gli acquisti diretti dei medicinali da parte delle strutture pubbliche del SSN e quantifica illegittimamente la sua entità in rapporto con quello per la spesa farmaceutica convenzionata;*
- *all'art. 1, comma 281, della legge n. 234/2021, nella parte in cui ribadisce la vigenza del tetto per gli acquisti diretti dei medicinali da parte delle strutture pubbliche del SSN e quantifica illegittimamente la sua entità in rapporto con quello per la spesa farmaceutica convenzionata;*
- *all'art. 1, comma 223, della legge n. 213/2023, nella parte in cui ribadisce la*

vigenza del tetto per gli acquisti diretti dei medicinali da parte delle strutture pubbliche del SSN e quantifica illegittimamente la sua entità in rapporto con quello per la spesa farmaceutica convenzionata;

– *tutti*
per violazione degli artt. 3, 41, 42, 53 e 117 Cost., quest'ultimo in relazione a quanto previsto all'art. 1, del 1° Prot. addizionale alla CEDU, che tutela la proprietà privata contro ingerenze statali sproporzionate, e dei principi di proporzionalità e ragionevolezza delle leggi, di universalità dell'imposizione, di certezza del diritto e di legittimo affidamento, che tali disposizioni costituzionali e di fonte eurounitaria contengono ed esprimono.

Come si è già anticipato in narrativa, sulla questione relativa alla sottostima dei tetti prefissati *ex lege* per la spesa farmaceutica per gli acquisti diretti dei farmaci da parte delle strutture del SSN si è già pronunciato il Consiglio di Stato con la decisione resa dalla Sezione III, 18 novembre 2022, n. 10171 (**doc. 11**), e con altre identiche nel contenuto, che hanno ritenuto manifestamente infondate le questioni di legittimità costituzionale che erano state proposte in tali ricorsi.

Come si è parimenti già chiarito in apertura, peraltro, esistono oggi fondate ragioni che inducono a riportare nuovamente all'attenzione dell'Ecc.ma Sezione il problema del pay back in ambito farmaceutico, poiché non solo vi sono state novità giurisprudenziali relative al tema generale del pay back nel contiguo settore delle cessioni al SSN dei dispositivi medici, ma anche in quanto alcuni dei presupposti logici e giuridici sulla base dei quali il Consiglio di Stato, con le sentenze citate, si era pronunciato nel senso dell'infondatezza delle questioni di legittimità costituzionale proposte si sono poi rivelati di fatto, oggettivamente, non confermati dai dati sull'incidenza del pay back sulle imprese che operano nel settore che si sono disvelati negli anni successivi alle sentenze del supremo Consesso della giustizia amministrativa.

Vero è, infatti, che **il Consiglio di Stato**, nella pronuncia citata, ha assunto a sostegno della propria decisione di non rimettere alla Corte costituzionale la questione relativa

alla legittimità costituzionale o meno del pay back farmaceutico, in particolare, **due differenti ordini di argomentazioni** che, invero, **appaiono entrambi passibili di essere fondatamente messi in discussione alla luce delle novità sopravvenute rispetto al momento nel quale è stata adottata la decisione resa dalla Sezione III, in data 18 novembre 2022, n. 10171** (e le altre identiche che l'hanno seguita).

1.1. – Il primo di questi, che viene sviluppato al paragrafo 17 della motivazione, ma che poi torna ancora al paragrafo 23, al paragrafo 26 e che, più in generale, caratterizza l'intera pronuncia resa dal Consiglio di Stato in materia, è quello che consiste – se vogliamo così sintetizzarlo – nella **totale “negazione del problema”**.

Non v'è affatto, secondo il Consiglio di Stato, nella normativa primaria vigente in materia di pay back farmaceutico, un problema di sottostima del tetto di spesa prefissato *ex lege* per gli acquisti diretti dei farmaci.

Anzi, rileva il Consiglio di Stato come:

(i) “il relativo tetto, lungi dall'essere stato sottostimato, ha visto un progressivo incremento dal 2,4 per cento sino all'attuale valore del 7,85%”;

(ii) inoltre, “la legge di bilancio per l'anno 2021 [art. 1, commi 475-477] ha rimodulato, a decorrere dal 2021, i valori percentuali dei tetti della spesa farmaceutica convenzionata territoriale al 7% e della spesa farmaceutica per acquisti diretti al 7,85% (in luogo del 7,96% per la farmaceutica convenzionata e del 6,89% per la spesa per acquisti diretti)”;

(iii) tale intervento – prosegue il Consiglio di Stato – “come chiarito dall'Ufficio parlamentare di bilancio ... comporterà una riduzione dello sforamento della spesa per acquisti diretti di farmaci ed una conseguente diminuzione delle somme dovute dalle imprese farmaceutiche al S.S.N., stimabile in circa 400 milioni con riferimento al 2020, cui vanno aggiunti ulteriori 70 milioni per l'incremento del fabbisogno sanitario deciso dal disegno di legge di bilancio (su cui si è calcolato il tetto)”;

(iv) ciò non bastasse – pare aggiungere la decisione citata – “in aggiunta a tale rimodulazione, che si inserisce sempre nel solco sopra delineato di adeguamento delle risorse alle tendenze di spesa, è stato anche previsto che tali percentuali possano comunque essere rideterminate annualmente sulla base dell'andamento del mercato dei medicinali e del

fabbisogno assistenziale in sede di predisposizione del disegno di legge di bilancio, su proposta del Ministero della Salute, sentita l'AIFA, d'intesa con il Ministero dell'Economia";

(v) sicché - conclude la stessa – “è evidente, quindi, che la previsione introdotta nel 2020 elide in radice ogni possibile questione di legittimità costituzionale della normativa in tema di tetti di spesa farmaceutica” in quanto essa, “oltre a rimodulare il valore dei due tetti in modo da ridurre lo sforamento della spesa per acquisti diretti con conseguente diminuzione delle somme dovute dalle imprese farmaceutiche al S.S.N., ha finanche previsto che tali percentuali possano comunque essere rideterminate annualmente, sulla base dell'andamento del mercato dei medicinali e del fabbisogno assistenziale in sede di predisposizione del disegno di legge di bilancio”;

(vi) del resto – rimarca ancora la decisione qui richiamata – nella medesima direzione è ancora intervenuto “il comma 281 della legge 30 dicembre 2021, n. 234 (legge di bilancio per il 2022) [che] ha rideterminato il tetto della spesa farmaceutica acquisti diretti nella misura dell'8% per l'anno 2022, dell'8,15% per l'anno 2023 e dell'8,30% a decorrere dall'anno 2024, mantenendo fermo il limite della spesa farmaceutica convenzionata (pari al 7%), sicché, rispetto all'anno 2021 il tetto viene quindi alzato di 0,15 punti percentuali per ciascun anno (2022, 2023, 2024)” [passaggi tutti rinvenibili al punto 17 della decisione citata].

Da quanto si trae dalla decisione citata, dunque, le aziende farmaceutiche ricorrenti hanno posto all'attenzione del Consiglio di Stato una questione di costituzionalità manifestamente infondata perché, in realtà, il problema semplicemente non esiste. Infatti, ribadisce ancora più avanti la decisione citata che:

(vii) “il legislatore, in realtà, ha sempre aumentato, in tutti gli interventi normativi succedutisi negli anni, il finanziamento di tale tetto, tenuto conto delle crescenti esigenze di tutela della salute e del costante aumento dei costi dei medicinali” [punto 23 della motivazione];

(viii) “la successione degli interventi legislativi ha condotto, come detto, ad un sempre crescente adeguamento delle risorse destinate alla spesa farmaceutica” [punto 24 della motivazione];

(ix) e pertanto, *“alla luce della descritta evoluzione del quadro normativo, e del costante aggiornamento legislativo dei valori dei tetti della spesa farmaceutica, deve concludersi che il preteso sottodimensionamento del tetto di spesa per acquisti diretti non sussiste, essendo esso stato anzi costantemente adeguato in aumento da parte del legislatore, e che la questione di costituzionalità che si basa su tale assunto è manifestamente infondata”* [punto 26 della motivazione].

Ora, le argomentazioni in questo senso svolte dal Consiglio di Stato danno quasi l'impressione di tradire l'esigenza di costruire una motivazione a sostegno di un dispositivo già scritto. Senonché, **i dati numerici sono qualcosa di oggettivo e l'oggettività dei fatti è in grado di smentire anche affermazioni che provengono dal massimo Consesso della giustizia amministrativa italiana.**

Nella sentenza, in effetti, vengono riportate esattamente le norme che, nel periodo più recente, hanno caratterizzato l'evoluzione dei tetti di spesa prefissati dal legislatore in materia, a nostra volta da noi ripercorsa nel dettaglio in narrativa; e quanto ivi si legge è appunto in linea di massima corretto, a parte il chiaro errore compiuto nel passaggio da noi riportato *retro sub (i)* laddove il Consiglio di Stato osserva come *“il relativo tetto, lungi dall'essere stato sottostimato, ha visto un progressivo incremento dal 2,4 per cento sino all'attuale valore del 7,85%”*. No, qui il supremo Consesso sbaglia proprio le cifre, perché il tetto di spesa del 2,4% (divenuto poi del 3,5% in virtù di quanto disposto dall'art. 15 del d.l. n. 95/2012) riguardava la sola spesa ospedaliera, mentre dal 2016 in poi i valori dei tetti sono cambiati radicalmente perché è stata spostata la spesa per la distribuzione diretta e quella della distribuzione per conto da un tetto di spesa all'altro, ossia dall'ex *“tetto per la spesa territoriale”* (divenuto in quel momento *“tetto per la spesa convenzionata”* e passato, per questa ragione, dall' 11,35% al 7,96%) all'ex *“tetto di spesa per l'ospedaliera”*, divenuto in quel momento *“tetto di spesa per gli acquisti diretti”* e passato, in quel momento, dal 3,5% al 6,89% (salvo essere poi ulteriormente incrementato fino al valore indicato dal Consiglio di Stato).

Del resto, il Consiglio di Stato dimostra di essere di ciò perfettamente edotto in

quanto, al punto 25 ed al punto 25.1 della motivazione, afferma questa volta correttamente che i valori del 2,4% e del 3,5% riguardano solo la “spesa ospedaliera” e non quella degli acquisti diretti. L’errore compiuto al punto 17 della motivazione può essere considerato, pertanto, un mero refuso, da ignorare totalmente: però è bene aver posto in evidenza che di un mero refuso e di un chiaro errore si tratta perché se il tetto di cui discutiamo fosse effettivamente stato veramente triplicato negli anni, l’adeguamento alle crescenti spese da sostenere per gli acquisti diretti dei farmaci da parte delle strutture SSN sarebbe stato effettivamente importante. Purtroppo, però, non è andata affatto così.

Le valutazioni che contano al fine di dimostrare la congruità o meno degli innalzamenti del tetto per gli acquisti diretti rispetto all’andamento dei consumi sono, dunque, solo quelle che riguardano il periodo che va dall’anno 2017 in poi.

Ebbene, per quel che riguarda tale periodo, **i dati numerici, oggettivi, ci dicono che, al contrario di quanto il Consiglio di Stato aveva ritenuto che stesse avvenendo, negli anni in questione – nonostante** gli aggiustamenti operati con le previsioni di cui all’art. 1, commi 457-477 della legge n. 178 del 2020 ed all’art. 1, commi 281-284 della legge n. 234/2021, che hanno aumentato il tetto di spesa prefissato per gli acquisti diretti; **e nonostante** l’emanazione dell’art. 1, comma 223, della legge n. 213/2023, che in dichiarata applicazione dell’art. 1, comma 482, della legge n. 234 del 2021 ha rideterminato il tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti nella misura dell’8,5% del FSN a decorrere dall’anno 2024, riducendo il tetto della spesa farmaceutica convenzionata al 6,8% – **il pay back richiesto per gli acquisti diretti dei farmaci non è affatto diminuito ed anzi aumenta a causa della costante crescita della relativa spesa.**

Valgano infatti i numeri: e prenderemo qui in considerazione di seguito solo quelli che emergono dalla determine AIFA, sicché si può ritenere che essi siano totalmente dimostrati ai fini del presente giudizio.

Qualcosa abbiamo già detto *retro*, sul punto, in narrativa (punto n. 2 della narrativa in fatto), allorché abbiamo posto in evidenza come **dal confronto tra i valori**

risultanti dal pay back richiesto per l'anno 2019 (doc. 14), oggetto del giudizio definito dal Consiglio di Stato con le sentenze citate, e quelli risultanti dalle determine AIFA relative all'anno 2023 (il doc. 3 in particolare), oggetto del presente giudizio, emerga un aumento del pay back che è pari precisamente ad € 281.918.062,32 [€ 1.357.485.571,68 nel 2019 vs. € 1.639.403.634,00 per il 2023]: valore che portato in termini percentuali comporta un aumento del pay back che viene oggi richiesto alle aziende farmaceutiche rispetto al pay back richiesto nell'anno 2019 pari esattamente al 20,77 per cento. Decisamente non poco.

Abbiamo altresì già rilevato in narrativa, questa volta al punto 6 della stessa, come dalla lettura dei dati riguardanti il pay back per l'anno 2023, oggetto del presente giudizio, risulta che la cifra complessiva di ripiano pari ad € 1.639.403.634,00 che viene addebitata alle aziende farmaceutiche costituisce una percentuale pari al 12,2% della spesa pari ad € 13.421.792.635 che è risultata oggettivamente necessaria [giacché il fabbisogno effettivo dei farmaci viene stabilito dalla richieste che provengono dalle strutture SSN in esito alle aggiudicazioni delle procedure di evidenza pubblica, non da altro] nell'anno 2023 per l'acquisto e la distribuzione dei farmaci agli assistiti negli ospedali o nelle altre strutture pubbliche del SSN ovvero in distribuzione diretta o per conto, nel caso di medicinali presenti nel prontuario PHT.

Anche questo è un dato oggettivo che riteniamo estremamente significativo e che va decisamente a revocare in dubbio la correttezza degli argomenti che sono stati utilizzati dal Consiglio di Stato per affermare la manifesta infondatezza delle questioni di legittimità costituzionale che erano state sollevate nel giudizio da esso deciso.

Possiamo però continuare ad approfondire notando come, dalle Note metodologiche riportanti i dati relativi ai pay back riguardanti gli anni successivi al 2019, emergano i seguenti numeri [si confrontino le Tabelle 1 – Quantificazione ripiano per acquisti diretti, che sono presenti in tutte le Note metodologiche che depositiamo in giudizio]:

- pay back pari ad € 1.395.816.315,70 per l'anno 2020 (**doc. 15**); + 38 milioni circa rispetto al 2019;
- pay back pari ad € 1.033.640.550,45 per l'anno 2021 (**doc. 16**); - 320 milioni circa rispetto al 2019;
- pay back pari ad € 1.352.869.386,00 per l'anno 2022 (**doc. 17**); - 97 milioni circa rispetto al 2019;
- pay back pari, come detto, ad € 1.639.403.634,00 per il 2023 (**doc. 3**); + 282 milioni circa rispetto al 2019;
- stime di pay back per l'anno 2024 pari a circa € 2 miliardi, giacché risulta dal Rapporto sulla spesa pubblicato da AIFA nel mese di novembre 2024 (**doc. 18**) che, per i primi sei mesi dell'anno, la spesa in questione sarebbe già oltre il tetto per circa due miliardi, cosa che porterebbe lo sfondamento complessivo annuo a circa € 4 miliardi, di cui il 50% a carico dell'industria: quindi + 650 milioni circa rispetto al 2019 e + 360 milioni circa rispetto al pay back richiesto per il 2023 di cui al presente giudizio.

Ancora, dai medesimi documenti emerge come, a causare il nuovo aumento del pay back registratosi per l'anno 2023, non sia stata una riduzione del finanziamento del Fondo Sanitario Nazionale, indicata nella colonna TETTO delle citate Tabelle 1, che è stata pari a:

- € 7.612.679.862 per l'anno 2019 (**doc. 14**);
- € 7.999.459.263 per l'anno 2020 (**doc. 15**);
- € 9.250.719.977 per l'anno 2021 (**doc. 16**); l'aumento qui è considerevole ma siamo nel primo anno pandemico, nel quale vi sono stati stanziamenti aggiuntivi al FSN; il che spiega anche la parallela riduzione del pay back richiesto per il medesimo anno appena notata;
- € 9.719.875.860 per l'anno 2022 (**doc. 17**); stesso commento di cui sopra; nella comparazione con il pay back richiesto si notano, inoltre, gli effetti dell'aumento del tetto di spesa relativo agli acquisti diretti all'8 per cento ad opera dell'art. 1, comma 281, della legge n. 234/2021;

- € 10.142.985.368 per l'anno 2023 (**doc. 3**); si nota che anche in questo anno, nonostante la fine della pandemia, come il F.S.N. sia rimasto comunque alto; **la presenza, dunque, di un'elevata richiesta di pay back, nonostante l'ulteriore aumento del tetto di spesa relativo agli acquisti diretti all'8,15 per cento operata dell'art. 1, comma 281, della legge n. 234/2021, dimostra chiaramente l'insufficienza di tale aumento.**

Quel che emerge da tali documenti è, dunque, la rilevanza decisiva che ha ed ha avuto il costante aumento della voce di spesa farmaceutica legata agli acquisti diretti dei farmaci, che è dovuta evidentemente alle innovazioni che fortunatamente la ricerca farmaceutica riesce ad apportare nelle terapie da seguire al fine di trattare le più gravi patologie di cui soffrono gli assistiti del SSN: le quali, tuttavia, hanno evidentemente un costo che genera un trend in aumento nella spesa.

Questi dati, però, per quel che rileva ai fini del presente giudizio **evidenziano chiaramente la sottostima del relativo tetto di spesa e smentiscono, di conseguenza, gli argomenti sulla base dei quali, come abbiamo visto, il Consiglio di Stato ha ritenuto non fondate le relative questioni di legittimità costituzionale, sollevate sotto il profilo della manifesta irragionevolezza e sproporzione della disciplina di legge primaria vigente in materia, in violazione degli art. 3, 41 e 42 Cost. che tali principi esprimono.**

Viene smentito anche l'argomento, pure presente nella decisione del Consiglio di Stato, *"la circostanza del consueto sfondamento del tetto di spesa per acquisti diretti, a fronte del risparmio di spesa registrato negli ultimi anni sul canale della spesa convenzionata, seppure costituisce un dato delle annualità pregresse, non può nemmeno assurgere a regola indefettibile, potendo sempre avvenire un'inversione di tendenza in futuro, in quanto il "nuovo" meccanismo delineato dal legislatore del 2020 ha tenuto conto proprio del fatto che sarà necessario calibrare sulla base dell'andamento del mercato dei medicinali e del fabbisogno assistenziale la determinazione annuale dei tetti di spesa"*. Argomento addotto dal Consiglio di Stato, peraltro, senza troppa convinzione, se è vero nella stessa sentenza, più avanti, si dà atto del fatto che *"la sottostima del tetto per gli acquisti diretti ... non è*

dovuta ad una inefficienza dell'organizzazione sanitaria né ad un deficit previsionale degli apparati statali, nel loro complesso, né ad uno sperpero di risorse pubbliche, ciò di cui, del resto, nemmeno l'appellante si duole in questa sede, ... ma alla strutturale – e inevitabile – crescita della domanda sanitaria per la dispensazione di farmaci essenziali, al quale lo Stato non può venire meno se non ledendo nel suo nucleo irriducibile il diritto alla salute, inteso sia come diritto fondamentale dell'individuo che quale interesse della collettività”.

Se guardiamo, infatti, nuovamente ai dati che riguardano i pay back dall'anno della pronuncia del Consiglio di Stato a quello che riguarda il presente giudizio, abbiamo che la spesa in questione cresce costantemente giacché è stata pari a:

- € 10.327.651.005 per l'anno 2019 (**doc. 14**);
- € 10.791.091.894 per l'anno 2020 (**doc. 15**);
- € 11.318.001.078 per l'anno 2021 (**doc. 16**);
- € 12.238.693.943 per l'anno 2022 (**doc. 17**);
- € 13.421.792.635 per l'anno 2023 (**doc. 3**).

I numeri di cui sopra, allora, ci dicono e dimostrano che **la sottostima del tetto prefissato ex lege per la spesa farmaceutica per gli acquisti diretti dei farmaci da parte delle strutture SSN c'è sicuramente**, perché **il pay back cresce a fronte di una quota di finanziamento della spesa per gli acquisti diretti di farmaci da parte del SSN che cresce a sua volta costantemente negli ultimi anni ma non in una misura tale da adeguarsi effettivamente all'andamento del mercato ed all'aumentato fabbisogno di farmaci che vengono acquistati direttamente dalle strutture SSN.**

Ciò, peraltro, fa sì che la disciplina di legge primaria sul pay back in materia di acquisti diretti dei farmaci vada ormai a legittimare richieste di pay back che hanno raggiunto livelli tali che non si possa ritenere che la normativa a monte possa considerarsi ancora in grado di soddisfare il principio della ragionevolezza e della proporzionalità delle leggi, in relazione agli artt. 3, 41 e 42 Cost., che tali disposizioni costituzionali contengono ed esprimono.

Per poter essere considerata ragionevole e proporzionale, infatti, una misura come quella del pay back deve necessariamente misurarsi con dati attendibili e reali, che

sono quelli derivanti dalla spesa storica ed effettiva, cosa che l'esame dei dati relativi agli ultimi anni ha dimostrato che non avviene. Pur tenendo conto della limitatezza delle risorse, insomma, il primo e indispensabile presupposto per ritenere che la normativa di legge primaria in materia sia ancora ragionevole e proporzionata è dato dal fatto che i livelli di finanziamento devono essere decisi e quantificati in base a criteri oggettivi ed attendibili in quanto confermati dai dati reali emergenti dalla spesa verificatasi negli ultimi anni e dall'andamento che questa assume.

Ciò, del resto, è stato affermato e riconosciuto dallo stesso legislatore con le disposizioni di cui, dapprima, all'art. 1, comma 476, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, e poi all'art. 1, comma 282, della successiva legge 30 dicembre 2021, n. 234, è stato previsto che le percentuali di cui alla vigente ripartizione del tetto complessivo della spesa farmaceutica tra il tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti e quello per la convenzionata *"possono essere annualmente rideterminate ... in sede di predisposizione del disegno di legge di bilancio ... sulla base dell'andamento del mercato dei medicinali e del fabbisogno assistenziale"*: tant'è che, in attuazione di tale norma, e tenendo conto di tale *andamento del mercato dei medicinali e del fabbisogno assistenziale*, è stato poi adottato l'art. 1, comma 223, della legge 30 dicembre 2023, n. 213, che ha modificato la ripartizione del 15,30 per cento del FSN destinato alla spesa farmaceutica alzando il tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti all'8,5% del FSN e riducendo quello vigente per la spesa farmaceutica convenzionata al 6,8% a decorrere da tale anno.

I dati reali che abbiamo sopra riportato dimostrano, tuttavia, che si tratta di interventi insufficienti, che non rispecchiano realmente l'andamento del mercato. Anche in presenza di tali parziali interventi correttivi, si deve concludere, pertanto, nel senso che **la normativa vigente in materia di tetto di spesa per l'acquisto diretto di medicinali sia ormai divenuta incostituzionale, quand'anche non lo fosse stata *ab origine*, perché legittima richieste di pay back divenute ormai irragionevoli e sproporzionate**; e ciò – possiamo dire – per le stesse ragioni per le quali si deve parimenti concludere nel senso che **le motivazioni addotte ormai tempo addietro**

dal Consiglio di Stato a sostegno dalla decisione di manifesta infondatezza della questione di legittimità costituzionale proposta con riferimento al pay back per l'anno 2019, *quand'anche fossero state corrette in quel momento storico, sono divenute oggi non più sostenibili* alla luce della situazione di fatto oggettivamente emergente e dimostrata dai numeri derivanti dagli stessi provvedimenti dell'amministrazione tenuta alla quantificazione dei pay back.

La questione di legittimità costituzionale della normativa vigente in materia di pay back in tema di acquisti diretti di farmaci rimborsabili da parte delle strutture pubbliche del SSN, costituita dalle norme meglio precisate in rubrica, può essere pertanto qui riproposta dal punto di vista della violazione delle indicate norme e principi costituzionali, oltre che violazione dell'art. 117 Cost., in relazione all'art. 1, 1° Prot. addizionale alla CEDU, che tutela la proprietà privata contro ingerenze statali sproporzionate ed ingiustificate.

Essa non è manifestamente infondata, alla luce dei dati numerici che caratterizzano la situazione di fatto attuale, **ed è sicuramente rilevante**, dovendo tale normativa primaria di legge essere applicata ai fini della concreta riscossione dei pay back richiesti dall'AIFA con provvedimenti viziati da illegittimità derivata dall'illegittimità costituzionale delle norme che essi assumono a proprio fondamento. Si chiede, pertanto, la rimessione della relativa questione all'esame della Corte costituzionale.

1.2. – V'è peraltro da dire di più. Se i numeri fin qui richiamati dimostrano che la sottostima del tetto di spesa oggetto del presente giudizio c'è, e c'è ormai da lungo tempo, tanto da generare richieste di pay back divenute ormai sproporzionate e di entità irragionevole, ne viene che quegli stessi numeri dimostrano anche come, lungi dal poter essere ancora qualificato in termini di **mero contributo di solidarietà** richiesto alle aziende che operano nel settore, **il pay back sia divenuto ormai una forma di finanziamento strutturale di una parte della spesa farmaceutica pubblica**, quella destinata all'acquisto dei farmaci necessari per il fabbisogno proprio degli ospedali e per la cura delle patologie attraverso medicinali distribuiti agli assistiti

nelle forme della distribuzione diretta o per conto, in violazione, di nuovo, delle disposizioni costituzionali di cui *agli artt. 3, 41, 42 e dei principi di proporzionalità e ragionevolezza delle leggi che tali disposizioni costituzionali contengono ed esprimono, oltre che in questo caso anche dell'art. 53 Cost e del principio di universalità dell'imposizione in esso contenuto.*

Quello dell'essere un mero contributo di solidarietà richiesto alle aziende che operano nel settore e vi ritraggono degli utili era, in effetti, il secondo argomento sulla base del quale il Consiglio di Stato, nella ormai più volte citata decisione della Sezione III, in data 18 novembre 2022, n. 10171, aveva motivato la propria decisione in termini di manifesta infondatezza delle questioni di legittimità costituzionale proposte dalle aziende in materia di pay back farmaceutico, richiamando a tal fine le posizioni assunte sul punto dalla giurisprudenza costituzionale formatasi in materia, costituita dalle note decisioni Corte cost. n. 70 del 2017 – che ha ritenuto legittima una richiesta di pay back in quanto, nel noto contesto di risorse limitate, *“le imprese farmaceutiche, devono concorrere con il descritto meccanismo del pay back, in base ad un irrinunciabile principio solidaristico, al sostenimento di questa spesa in eccedenza .. al fine di assicurare prestazioni essenziali per la vita dei cittadini”* – e Corte cost. 7 luglio 2006, n. 279, resa in ordine ad una norma in tema di sconti obbligatori imposti alle produttrici di farmaci, che parimenti aveva ritenuto il contributo richiesto alle aziende farmaceutiche ragionevole e proporzionato.

Senonché, anche le conclusioni cui è pervenuta questa giurisprudenza possono essere oggi poste in discussione alla luce delle concrete caratteristiche che è venuto ad assumere, negli anni, il pay back farmaceutico in materia di acquisti diretti di medicinali da parte delle strutture sanitarie: e ciò prima di tutto in quanto l'affermazione della legittimità costituzionale di un tale contributo di solidarietà è sempre stata legata alla valutazione di una sua proporzionalità ed abbiamo appena passato in rassegna le ragioni per le quali si deve concludere nel senso che questa proporzionalità, se mai vi è stata in origine, si è perduta negli ultimi anni a causa dell'incremento costante registratosi nei pay back richiesti sulla base di una

normative di legge primaria divenuta irragionevole e in grado di legittimare un'ingerenza statale sproporzionata ed eccessiva nelle libertà economiche delle imprese operanti nel settore.

In questa direzione, infatti, possono essere lette e richiamate anche le posizioni assunte dalla Corte costituzionale nella decisione 22 luglio 2024, n. 140, resa in tema di pay back in materia di dispositivi medici.

Pur nell'ambito di una decisione di rigetto delle questioni di costituzionalità che erano state sollevate dall'Ecc.ma Sezione con l'ordinanza in data 24 novembre 2023, n. 17551 (**doc. 12**), infatti, la Corte costituzionale ha motivato le proprie conclusioni in termini di legittimità del pay back in tale contiguo settore sulla base di una serie di argomentazioni che vanno a costituire non solo un "monito" per il Legislatore bensì dei veri e propri limiti alla discrezionalità legislativa in materia che operano non solo con riferimento ai contenuti che deve assumere, per essere costituzionalmente legittima, la normativa di legge primaria vigente in tema di pay back nel settore dei dispositivi medici bensì anche ai contenuti e alle caratteristiche che devono necessariamente assumere pure le norme di legge primaria che regolano il pay back in materia di acquisto diretto dei farmaci da parte delle strutture SSN.

La Corte costituzionale ha dichiarato non fondata la questione, infatti, ma solo alla luce di un "*decisivo*" intervento normativo sopravvenuto, costituito dall'avere il legislatore – con d.l. n. 34/2023 – previsto uno sconto pari al 52% del pay back originariamente richiesto alle aziende, che era stato riservato alle sole aziende che avessero deciso di abbandonare il contenzioso pendente ma che la Corte costituzionale stessa, con la precedente (o contestuale) pronuncia n. 139/2024, ha ritenuto per questa parte incostituzionale ed ha esteso a tutte le aziende fornitrici di dispositivi medici destinatarie di richieste di pay back.

Così riformulata e contenuta, la misura del pay back è stata ritenuta proporzionata. Secondo la Corte, infatti, "*si tratta di una riduzione significativa, che rende l'onere a carico delle imprese, limitatamente al suddetto periodo, non sproporzionato*"; un onere che, poi, si giustifica sulla base della sua natura di "*contributo solidaristico*" che deve ritenersi

“non irragionevole poiché ... trova giustificazione nell'esigenza di assicurare la dotazione di dispositivi medici necessaria alla tutela della salute, soprattutto in una generale situazione economico-finanziaria altamente critica, che non consente ai bilanci dello Stato e delle regioni, finanziate con risorse della collettività, di far fronte in modo esaustivo alle spese richieste”.

Di qui il richiamo alla propria precedente giurisprudenza in materia di contributi solidaristici, ancorché la Corte, in questa occasione, abbia voluto rilevare il meccanismo del pay back in sé presenti indubbiamente alcune criticità costituzionali *“con riguardo, soprattutto, alla tutela delle aspettative delle imprese e alla certezza dei rapporti giuridici”*; e si è spinta anzi ad affermare in linea di principio che *“un meccanismo il quale, per effetto del superamento del tetto di spesa, comporti la diminuzione del corrispettivo in danno di imprese che abbiano stipulato contratti di fornitura prima di tale sforamento, è in linea di principio idoneo a comprimere l'autonomia contrattuale, che rinviene il proprio fondamento nell'art. 41 Cost.”.*

Anche nel richiamare la propria risalente e consolidata giurisprudenza sul fatto che il diritto costituzionale di iniziativa economica ex art. 41 Cost. incontra un limite nell'utilità sociale, cosa che rende con esso *“compatibile la possibile previsione legale di un contributo di solidarietà, nei limiti che questa Corte ha già in passato definito”*, ha bene richiamato anche i limiti in cui ciò può avvenire, ossia a condizione che la limitazione imposta dalla legge non si traduca in misure tali *“da condizionare le scelte imprenditoriali in grado così elevato da indurre sostanzialmente la funzionalizzazione dell'attività economica di cui si tratta, sacrificandone le opzioni di fondo o restringendone in rigidi confini lo spazio e l'oggetto delle stesse scelte organizzative”.*

Il fine di utilità sociale perseguito, ha proseguito ancora la Corte, non deve essere arbitrario, e comunque non deve essere perseguito mediante misure palesemente incongrue: *“[s]i tratta di una «complessa operazione di bilanciamento» per la quale vengono in evidenza «il contesto sociale ed economico di riferimento», «le esigenze generali del mercato in cui si realizza la libertà di impresa», nonché «le legittime aspettative degli operatori» (sentenza n. 218 del 2021)”.*

Né devono essere trascurati, infine, i non pochi passaggi contenuti nella sentenza nei

quali la Corte ha fatto leva sulla temporaneità della misura, sottolineando come la decisione sul meccanismo in esame fosse condizionata anche dal suo operare *“nel circoscritto periodo di cui al comma 9-bis”* (anni 2015-2018).

Ora, come si diceva sopra, sono passaggi che appaiono a loro volta in grado di dimostrare come la normativa primaria sul pay back in materia di acquisti diretti dei farmaci abbia raggiunto livelli tali da far ritenere superati i limiti alla discrezionalità legislativa in materia di *“contributi di solidarietà”* dovuti nel settore di cui ci occupiamo.

Quella della temporaneità e della proporzionalità è del resto un argomento centrale nella giurisprudenza costituzionale sui contributi di solidarietà. Ad esempio, con la sentenza n. 234/2020, resa nei giudizi di legittimità costituzionale sulla disciplina dei tagli alle pensioni più elevate, la Corte costituzionale – richiamando anche la propria giurisprudenza in materia – ha precisato che un *“prelievo di solidarietà”* deve rispondere a condizioni di necessità, sostenibilità, proporzionalità e temporaneità, le quali devono essere intese *“come criteri di giudizio da applicare alla luce delle circostanze concrete e delle reciproche interazioni, nell’ambito di una valutazione complessiva dominata dalle ragioni di necessità, più o meno stringenti, indotte dalle esigenze di riequilibrio e sostenibilità del sistema previdenziale”*; in questa valutazione devono convergere *“vari fattori, endogeni ed esogeni, il più delle volte tra loro intrecciati, quali “crisi economica internazionale, impatto sulla economia nazionale, disoccupazione, mancata alimentazione della previdenza, riforme strutturali del sistema pensionistico»; elenco cui potrebbe essere aggiunta oggi un’emergenza sanitaria di vaste dimensioni, che, incidendo pesantemente sul quadro macroeconomico, abbatte i flussi contributivi e accentua gli squilibri sistemici”*.

In un contesto di crisi economica nota e di criticità del sistema previdenziale, dunque, in quel caso la Corte costituzionale non ha ritenuto illegittimo l’*an* del taglio delle pensioni più elevate, anche se costituiva una misura analoga ad altre succedutesi nel corso degli anni e caratterizzata da aliquote di riduzione piuttosto severe; la misura è però stata dichiarata parzialmente incostituzionale in relazione al *quomodo* dell’imposizione del contributo, considerato il suo orizzonte temporale

quinquennale, come tale non proporzionato e contrario al principio di temporaneità che deve connotare le misure solidaristiche. La *“dimensione temporale del prelievo”* è stata infatti giudicata *“così ampia da tradire una logica di stabilità del contributo, pur al di fuori di un progetto di riforma organica, idoneo a giustificare misure tendenzialmente permanenti, o comunque di lunga durata”*.

Ebbene, sul punto della temporaneità, per convincersi dell'illegittimità costituzionale raggiunta dal meccanismo dei pay back, basti rammentare che il pay back in materia di superamento di tetti di spesa dapprima ospedaliera e dal 2017 in poi in tema di acquisti diretti dei farmaci è in vigore dall'anno 2013, nel quale si è avuta la prima richiesta di pay back. Non può certamente più dirsi temporanea, dunque, ma è divenuta una forma di finanziamento stabile e strutturale del sistema, posta a carico delle aziende farmaceutiche che, come abbiamo visto nel precedente punto 1.1., sono state chiamate a sostenere, nell'anno 2023, una percentuale pari al 12,2% della spesa oggettivamente necessaria [giacché il fabbisogno effettivo dei farmaci viene stabilito dalla richieste che provengono dalle strutture SSN in esito alle aggiudicazioni delle procedure di evidenza pubblica, non da altro] per l'acquisto e la distribuzione dei farmaci agli assistiti negli ospedali o nelle altre strutture pubbliche del SSN ovvero in distribuzione diretta o per conto, nel caso di medicinali presenti nel prontuario PHT.

Osservazione con la quale torniamo all'entità del prelievo. Prendiamo quale termine di riferimento un diverso sistema di pay back vigente in un Paese europeo diverso dall'Italia ma ad esso comparabile, la Francia.

In Francia, infatti, un tetto per la spesa farmaceutica – complessiva, non si operano le distinzioni presenti in Italia – viene stabilito annualmente dall'ONDAM (*Objectif national de dépenses d'assurance maladie*), che a sua volta viene determinato, come di fatto avviene quasi ogni anno in Italia, dalla *Loi de financement de la Sécurité sociale* (LFSS), equivalente alla legge di bilancio italiana, sulla base di criteri storici e dati epidemiologici.

A partire dal target annuale ONDAM, la LFSS determina il cosiddetto «importo M»,

ovvero una soglia sul fatturato delle imprese farmaceutiche, superata la quale, le aziende - per quote di mercato – vengono chiamate a ripianare lo sfondamento.

Il contributo M, tuttavia, non può superare il 10% del fatturato della singola impresa. Ed è qui che si coglie un'importante differenza rispetto al sistema italiano: esiste un limite al pay back, quantificato al 10% del fatturato, che da noi è invece ampiamente e da anni superato ³.

Ci riserviamo di depositare in giudizio documenti a comprova di quanto viene qui affermato, anche con specifico riferimento ai dati riguardanti l'azienda ricorrente, ma nel frattempo richiamiamo a sostegno e prova di quanto affermato:

(i) il dato oggettivo da noi già sopra posto in evidenza secondo cui, stando agli stessi numeri AIFA, *l'incidenza del pay back richiesto per l'anno 2023*, oggetto del presente giudizio, *pari a 1 miliardo 640 milioni circa*, corrisponde ad una *percentuale pari al 12,2% della spesa di 13 miliardi 422 milioni* circa calcolata da AIFA come spesa rilevante ai fini del calcolo del pay back. Già questo dato, dunque, supera il 10% francese; ma è evidentemente un dato che, rapportato al fatturato aziendale, è assai minore perché *13 miliardi 422 milioni* circa è una cifra che ha visto sottratto il valore dei farmaci innovativi e i pay back di prodotto: costituisce cioè la somma dei fatturati rilevanti ai fini del pay back. Il singolo fatturato aziendale è più alto e l'incidenza del pay back sui singoli fatturati aziendali viene infatti stimata da anni in una cifra pari ad oltre il 14,5%, che le stime prevedono essere destinata ulteriormente a salire;

³ Senza appesantire il testo, e ricorrendo pertanto ad una Nota a piè di pagina, rammentiamo come in Italia, con riferimento al limite massimo in percentuale sul fatturato aziendale che può essere versato da ciascuna azienda a titolo di *payback*, si segnala l'Odg n. G/1274/7/5 al D.L. Fiscale (conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 19 ottobre 2024, n. 155) a prima firma del Sen. Calandrini (FDI), **accolto dal Governo**, che prevede quanto segue: *"Il Senato, ... premesso che l'articolo 1, comma 580, della legge 30 dicembre 2018, n.145, concerne il tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti, impegna il Governo al fine di tutelare le legittime aspettative delle imprese e la certezza dei rapporti giuridici, a valutare l'opportunità di definire con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della Salute e con l'Agenzia italiana del Farmaco, previa intesa in sede di Conferenza permanente ..., un limite massimo di ripiano che non può eccedere il 13% del fatturato aziendale utile alla definizione della quota di mercato per la suddivisione del ripiano, mediante la rilevazione, da parte di AIFA, nell'anno solare del fatturato secondo le modalità definite dall'articolo 1, comma 578, delle legge 30 dicembre 2018, n.145"*.

(ii) quanto viene affermato in un recente e autorevole studio del Centro per la Ricerca Economia Applicata in Sanità - CREA Sanità dell'Università di Tor Vergata, che si deposita in giudizio, dal quale si trae appunto, alla pagina 12, la seguente espressa affermazione *“nel 2023 l'impatto sul fatturato considerato per il ripiano da parte delle aziende è stato del 14,5% contro il citato 12,2% calcolato sul totale spesa per acquisti diretti”*. In presenza di un così elevato e sproporzionato impatto del pay back richiesto sul fatturato aziendale rilevano nuovamente, poi, anche i contenuti della recente decisione in tema di pay back resa dalla Corte costituzionale nel contiguo settore dei dispositivi medici.

Come abbiamo visto *retro*, nella sentenza n. 140/2024 la Corte ha ritenuto non sproporzionato l'ammontare del ripiano richiesto ai venditori dei dispositivi medici per il SSN solo in considerazione del fatto che il legislatore lo avesse ridotto del 52%. Ebbene, dai dati a disposizione, come elaborati anche dal Centro studi di Confindustria Dispositivi Medici, che hanno condotto ad argomentazioni in questo senso svolte anche nel giudizio di costituzionalità, risulta che nei 4 anni osservati (2015-2018) l'incidenza è stata circa del 9% con un *payback* calcolato al 100%, percentuale scesa al 4,3% circa a seguito dell'abbattimento legislativo del 52%.

Ebbene, l'incidenza del *pay-back* sulla spesa farmaceutica per acquisti diretti risulta dunque nettamente superiore a quella del *pay-back* per l'acquisto dei dispositivi medici prima del suddetto intervento riduttivo, solo la cui presenza sembrerebbe aver consentito di salvare la costituzionalità della norma.

A conferma ulteriore, anche sotto questi aspetti, della raggiunta incostituzionalità della disciplina primaria istitutiva del pay back per violazione delle disposizioni costituzionali di cui agli art. 3, 41, 42 e 117 Cost., in relazione all'art. 1, 1° Prot. addizionale alla CEDU, che tutela la proprietà privata contro ingerenze statali sproporzionate ed ingiustificate, e dei principi costituzionali della proporzionalità e ragionevolezza delle leggi che tali norme costituzionali contengono ed esprimono.

Si chiede, pertanto, la rimessione della relativa questione di legittimità all'esame della Corte costituzionale, essendo questa certamente **non manifestamente**

infondata, alla luce dei dati numerici che caratterizzano la situazione di fatto attuale, **e sicuramente rilevante**, dovendo tale normativa primaria di legge essere applicata ai fini della concreta riscossione dei pay back richiesti dall'AIFA con provvedimenti viziati da illegittimità derivata dall'illegittimità costituzionale delle norme che essi assumono a proprio fondamento.

* * *

Per i motivi sopra esposti si insiste per l'accoglimento del presente ricorso e, per l'effetto, per l'annullamento degli atti impugnati, previa sospensione del giudizio e rimessione degli atti alla Corte costituzionale affinché questa dichiari l'illegittimità costituzionale *delle disposizioni di legge di cui:*

- *all'art. 15 del d.l. n. 95/2012, commi da 4 a 10, nella parte in cui prevedono un ripiano a carico delle aziende farmaceutiche per l'eventuale superamento di un tetto di spesa illegittimamente stabilito ed illegittimamente quantificato per gli acquisti diretti dei medicinali da parte delle strutture pubbliche del SSN;*
- *all'art. 1, comma 398, della legge n. 232/2016, nella parte in cui prevedono e quantificano illegittimamente il tetto per la spesa farmaceutica per gli acquisti diretti e per la spesa farmaceutica convenzionata;*
- *all'art. 1, commi 574-584, della legge n. 145/2018, nella parte in cui prevedono e disciplinano il nuovo meccanismo di ripiano dell'eventuale sfondamento del tetto di spesa prefissato per gli acquisti diretti dei medicinali da parte delle strutture pubbliche del SSN;*
- *all'art. 1, comma 475, della legge n. 178/2020, nella parte in cui ribadisce la vigenza del tetto per gli acquisti diretti dei medicinali da parte delle strutture pubbliche del SSN e quantifica illegittimamente la sua entità in rapporto con quello per la spesa farmaceutica convenzionata;*
- *all'art. 1, comma 281, della legge n. 234/2021, nella parte in cui ribadisce la vigenza del tetto per gli acquisti diretti dei medicinali da parte delle strutture pubbliche del SSN e quantifica illegittimamente la sua entità in rapporto con quello per la spesa farmaceutica convenzionata;*

▪ *all'art. 1, comma 223, della legge n. 213/2023, nella parte in cui ribadisce la vigenza del tetto per gli acquisti diretti dei medicinali da parte delle strutture pubbliche del SSN e quantifica illegittimamente la sua entità in rapporto con quello per la spesa farmaceutica convenzionata;*
per violazione degli artt. 3, 41, 42 e 117 Cost., quest'ultimo in relazione a quanto previsto all'art. 1, del 1° Prot. addizionale alla CEDU, che tutela la proprietà privata contro ingerenze statali sproporzionate, e dei principi di proporzionalità e ragionevolezza delle leggi, di universalità dell'imposizione, di certezza del diritto e di legittimo affidamento, che tali disposizioni costituzionali e di fonte eurounitaria contengono ed esprimono.

Con ogni effetto e conseguenza di legge e con vittoria di spese e di onorari.

Ai sensi dell'art. 13 del D.P.R. 115/2002 e s.m.i. si dichiara che il contributo unificato dovuto è pari ad €. 650,00.

Roma, 14 febbraio 2025

Avv. Prof. Diego Vaiano

Avv. Francesco Cataldo

Avv. Francesca Mastroianni