

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

DEL LAZIO – ROMA

RICORSO

Incyte Biosciences Italy S.r.l. (c.f. e P.iva 12146481002), in persona del legale rappresentante *p.t.*, dott. Onofrio Mastandrea, con sede in Milano (20124-MI), via Melchiorre Gioia 26, **in proprio e in qualità di procuratore generale e legale rappresentante p.t. in Italia di Incyte Biosciences Distribution B.V.** (P. Iva NL857793883B01), con sede in B.V.Paasheuvelweg 25 - 1105 BP Amsterdam PAESI BASSI, giusta procura a rogito di Bèatrice Ehler, Notaio in Losanna, legalizazion n. 9-959 del 12.6.2018, con Apostille n. 7753 della Chancellerie d'Etat du Canton de Vaud in data in data 12.6.2018 (**All. A**), rappresentata e difesa nel presente giudizio, giusta procura in calce, dagli Avv.ti Prof. **Ulisse COREA** (C.F. CROLLS69T19C352X; pec: ulissecorea@ordineavvocatiroma.org; fax: 06.36001570) e **Valentina Carucci** (C.F. CRCVNT85P50132Y; pec: valentinacarucci@ordineavvocatiroma.org) del foro di Roma, anche disgiuntamente, con domicilio digitale presso gli indirizzi pec dei suindicati difensori risultanti dai Registri di Giustizia.

-RICORRENTE-

CONTRO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA (C.F. 97345810580), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Roma, alla via del Tritone, 181 – 00187;

MINISTERO DELLA SALUTE (C.F. 80242250589), in persona del Ministro *pro tempore*, con sede in Viale Giorgio Ribotta 5 - Roma (RM);

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE (C.F. 80415740580), in persona del Ministro *pro tempore*, con sede in via Venti Settembre, 97 – 00187 (RM)

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI (C.F. 80188230587), in persona del Presidente del Consiglio dei Ministri *pro tempore*, con sede in Roma, Palazzo Chigi Piazza Colonna 370 – 00187 (RM)

rappresentati e difesi *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato.

NEI CONFRONTI DI

- **Regione Siciliana (C.F. 80012000826)**, in persona del Presidente della Giunta regionale e legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Palermo, alla Piazza Indipendenza, 21 – 90129 (PA);
- **Regione Siciliana – Assessorato alla Salute (C.F. 80012000826)**, in persona dell'Assessore *pro tempore*, con sede in Palermo, alla Piazza Indipendenza, 21 – 90129 (PA);
- **Regione Umbria (C.F. 80000130544)**, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, con sede legale in Perugia, alla via Mario Angeloni, 61 (06124);

- **Regione Autonoma Valle d'Aosta (C.F. 80002270074)**, in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Aosta, Piazza Deffeyes 1 – 11100;
- **Regione Piemonte (C.F. 80087670016)**, in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Torino, Piazza Castello, 165;
- **Regione Liguria (C.F. 00849050109)**, in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Genova, Via Fieschi 15 - 16121;
- **Regione Lombardia (C.F. 80050050154)**, in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Milano, Piazza Città di Lombardia, 1, 20124;
- **Regione Autonoma Trentino Alto-Adige/Sudtirolo (C.F. 80003690221)**, in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Trento, Via Gazzoletti, 2 - 38122;
- **Regione Veneto (C.F. 80007580279)**, in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Venezia, Palazzo Balbi - Dorsoduro, 3901 - 30123;
- **Regione Emilia-Romagna (C.F. 80062590379)**, in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Bologna, Viale Aldo Moro, 52 - 40127;
- **Regione Toscana (C.F. 01386030488)**, in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Firenze, Palazzo Strozzi Sacratini - Piazza Duomo, 10 - 50122;
- **Regione Marche (C.F. 80008630420)**, in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Ancona, via Gentile da Fabriano, 9 - 60125;
- **Regione Abruzzo (C.F. 80003170661)**, in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede in L'Aquila, Via Leonardo da Vinci, 6 - 67100;
- **Regione Lazio (C.F. 80143490581)**, in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Roma, Via R. Raimondi Garibaldi 7 - 00145;
- **Regione Campania (C.F. 80011990639)**, in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Napoli, via S. Lucia, 81 - 80132;
- **Regione Molise (C.F. 00169440708)**, in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Campobasso, via Genova 11 - 86100;
- **Regione Basilicata (C.F. 80002950766)**, in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Potenza, Via Vincenzo Verrastro, 4 - 85100;
- **Regione Puglia (C.F. 80017210727)**, in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Bari, Lungomare Nazario Sauro, 33 - 70126;
- **Regione Calabria (C.F. 02205340793)**, in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Catanzaro, Cittadella Regionale Catanzaro - 88100;

- **Regione Autonoma della Sardegna (C.F. 80002870923)**, in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Cagliari, Viale Trento, 69 - 09123;
- **Provincia Autonoma di Trento (C.F. 00337460224)**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Trento, Piazza Dante, 15 - 38122;
- **Provincia Autonoma di Bolzano (C.F. 00390090215)**, in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Bolzano, Piazza Silvius Magnago 1 - 39100;

-CONTROINTERESSATI-

NONCHÉ NEI CONFRONTI DI

ABBVIE S.R.L. (C.f. 02645920592), in persona del legale rappresentante *p.t.*, con sede legale in S.R. Pontina KM 52 snc, Campoverde di Aprilia (04011 - LT) – domicilio digitale da Registri di giustizia: **abbvie@pec.it.abbvie.com** (Inipec)

-CONTROINTERESSATA-

*

PER L'ANNULLAMENTO

della delibera adottata dal Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) n. 68 del 10.12.2024, pubblicata sul sito istituzionale AIFA in data 16.12.2024 (doc. 1), in particolare nella parte in cui ha approvato: *i)* l'aggiornamento del documento di monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale gennaio-dicembre 2023 (doc. 2); *ii)* l'Allegato A: “*Elenco quota di ripiano per codice SIS (dicembre 2024)*” (doc. 3); *iii)* l'Allegato G: “*Metodo di applicazione del Decreto del 22 settembre 2022 del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e Finanze*” (doc. 4), nonché per l'annullamento di tutti gli atti presupposti, connessi e conseguenti, ivi compresi ove occorra il D.M. del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, del 22 settembre 2022, in G.U. n. 274 del 23.11.2022 (doc. 5), e il successivo D.M. del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, del 5 giugno 2023, in G.U. n. 169 del 21.6.2023 (doc. 6).

*

FATTO

1. **Incyte Biosciences Italy S.r.l.** (a seguire **Incyte**), odierna ricorrente, è rappresentante legale in Italia della società Incyte Biosciences Distribution B.V., giusta procura a rogito di Bèatrice Ehler, Notaio in Losanna, legalizazion n. 9-959 del 12.6.2018, con Apostille n. 7753 della Chancellerie d'Etat du Canton de Vaud in data in data 12.6.2018 (**All. A**).

2. Incyte Biosciences Distribution B.V. è titolare di AIC per il farmaco “Iclusig - ponatinib”, giusta decisione della Commissione dell’1.7.2013 C(2013)4238(final), come modificata dalla decisione della Commissione del 20.9.2018 C(2018)6235 (final) (**doc. 7**).
3. In forza della suddetta procura Incyte Biosciences Italy S.r.l. commercializza il suddetto farmaco in Italia e gestisce tutti gli aspetti regolatori e amministrativi a esso inerenti presso il Ministero della Salute, l’Agenzia Italiana del Farmaco, le Regioni e le Province autonome, e gestisce anche le procedure di negoziazione e di rimborsabilità del relativo prezzo, nonché tutto quanto collegato alle suddette attività (**All. A**).
4. Il farmaco in esame afferisce al canale della distribuzione ospedaliera (classe H), in relazione al quale trova applicazione il c.d. meccanismo del *pay-back* sulla spesa farmaceutica, a oggi disciplinato dall’art. 1, c. 574 e ss., della l. n. 145 del 2018. Sinteticamente – sul punto si tornerà meglio in *diritto* – in forza di questo meccanismo il legislatore statale fissa un “tetto” al livello della spesa farmaceutica per acquisti diretti (farmaci ospedalieri e in distribuzione diretta e per conto) stimato in percentuale sul FSN (e pari al 7,95% per il 2023, secondo quanto previsto dall’art. 1, c. 281, della l. n. 234 del 2021); in caso di sfondamento del suddetto livello di finanziamento, le aziende farmaceutiche titolari di AIC (cioè quelle che commercializzano i farmaci nel canale della spesa per acquisti diretti) sono tenute a ripianare il 50% dello sforamento, in base alle rispettive quote di mercato. La normativa di riferimento incarica AIFA di accertare – sulla base delle fatture elettroniche emesse dalle aziende titolari di AIC – il superamento del suddetto livello di finanziamento, e conseguentemente di determinare le somme dovute dalle aziende farmaceutiche a titolo di *pay-back*, complessivamente e per singola azienda.
5. Come si chiarirà *infra*, si tratta di un meccanismo introdotto in Italia dal 2013 (nel 2016 è cambiata solo la modalità di determinazione del ripiano a carico delle singole aziende, passando da un sistema per *budget* a uno per quote di mercato), e che da allora ha enormemente ampliato nelle sue proporzioni: il livello di finanziamento della spesa per acquisiti diretti stimato dal legislatore statale è stato sempre grandemente inferiore ai fabbisogni effettivi (si tratta infatti di farmaci effettivamente acquistati dalle Regioni per l’erogazione in ambito ospedaliero o para-ospedaliero e quindi per rispondere a una domanda di fabbisogno effettiva) e, negli anni, l’incidenza dello sfondamento è sempre aumentata (mentre l’innalzamento dei livelli di finanziamento si è sempre rivelato inadeguato a coprire i fabbisogni), con conseguente aumento della somma richiesta alle imprese farmaceutiche a titolo di *pay-back*. Il concorso delle imprese farmaceutiche – forse originariamente pensato come eccezionale rimedio di carattere solidaristico in caso di eventuale sfondamento del tetto di spesa – è oggi, di fatto, un ordinario strumento di finanziamento della spesa farmaceutica, in evidente elusione dei criteri di universalità e di

proporzionalità dell'imposizione, dei principi in materia di temporaneità delle misure di stampo solidaristico, e dei limiti all'ingerenza dello Stato sulla libertà di iniziativa economica e sulla proprietà.

6. Con gli atti in questa sede impugnati, AIFA ha dato applicazione alle norme in esame per l'anno 2023, accertando e individuando lo sfondamento rispetto al tetto della spesa farmaceutica legislativamente previsto per questa annualità, e determinando la quota a carico delle aziende titolari di AIC a titolo di *pay-back*, compresa Incyte.

7. Più precisamente, in data 16.12.2024 AIFA ha dato notizia sul proprio portale istituzionale dell'adozione della delibera del Consiglio di Amministrazione n. 68 del 10.12.2024 (**doc. 1**), con cui sono stati approvati, per quanto qui interessa:

i) l'aggiornamento del documento di monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale gennaio-dicembre 2023 (**doc. 2**);

ii) l'Allegato A, recante "*Elenco quota di ripiano per codice SIS (dicembre 2024)*" (**doc. 3**);

iii) l'Allegato G, recante "*Metodo di applicazione del Decreto del 22 settembre 2022 del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e Finanze*" (**doc. 4**).

8. L'aggiornamento del documento di monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale riferito al periodo gennaio-dicembre 2023 attesta, con specifico riferimento alla spesa farmaceutica per acquisti diretti – cioè quella nell'ambito della quale è commercializzato il farmaco in titolarità di Incyte, di classe H (di esclusivo uso ospedaliero) – un disavanzo pari a € 3.278,8 milioni rispetto al tetto programmato di spesa, pari al 7,95% del Fondo Sanitario Nazionale, al netto dello 0,20% dei gas medicinali, tetto fissato dall'art. 1, c. 281, della l. 30.12.2021, n. 234 (legge di bilancio 2022).

9. Di conseguenza, **nel medesimo Aggiornamento si attesta che il valore complessivo di ripiano dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti a carico delle aziende farmaceutiche titolari di AIC, al netto dei gas medicinali, riferito all'anno 2023, è pari a € 1.640.532.614 (doc. 2).**

10. L'Allegato A alla delibera del CDA di AIFA individua, dunque, le singole quote di ripiano attribuite a ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC, "*tenendo altresì conto del decreto del Ministero della salute 22 settembre 2022 e ss.mm.ii.*" (**doc. 3**), con metodologia di calcolo meglio individuata nell'All. G (**doc. 4**).

11. **Incyte Biosciences Distribution B.V. è individuata nel suddetto Allegato A tra i soggetti tenuti al ripiano dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti, per complessivi € 1.351.793.**

12. La somma in esame dovrà essere poi ripartita tra le Regioni nei termini che saranno stabiliti dall'AIFA in attuazione dell'art. 9-*quater*, del d-l. n. 155 del 2024, conv. con mod. dalla l. n. 189 del 2024, e cioè *"al 50 per cento secondo il criterio pro capite e al 50 per cento variabile in proporzione ai rispettivi superamenti dei tetti di spesa, e la comunica sia all'azienda sia alle regioni e province autonome"*.

13. Nell'avviso pubblicato sul portale AIFA in data 16.12.2024 si attesta espressamente che *"Il documento di monitoraggio della spesa farmaceutica di cui al punto sub i), unitamente agli allegati di cui al punto sub iii), sono pubblicati nella sezione del sito istituzionale dell'Agenzia e sono da considerarsi definitivi ai fini del presente procedimento"* (doc. 1).

Di qui l'interesse a proporre ricorso direttamente e immediatamente avverso gli atti in esame.

14. Con il presente atto **Incyte Biosciences Italy S.r.l.**, in proprio e quale legale rappresentante in Italia di Incyte Biosciences Distribution B.V., impugna gli atti meglio indicati in epigrafe, chiedendo all'Ecc.mo Tar di disporre l'annullamento giacché illegittimi sotto i seguenti profili in

*

DIRITTO

I. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI A FRONTE DELL'INCOSTITUZIONALITÀ DELLE NORME CHE DISCIPLINANO IL *PAY-BACK* SULLA SPESA FARMACEUTICA PER ACQUISTI DIRETTI (SPEC. L'ARTICOLO 1, COMMI 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 583, 584 DELLA LEGGE 30 DICEMBRE 2018, N. 145; ART. 1, COMMI 281, 282, 283 E 284 DELLA LEGGE 30 DICEMBRE 2021, N. 234; ART. 1, C. 541, DELLA LEGGE 29 DICEMBRE 2022, N. 197; ART. 1, C. 223, DELLA LEGGE 30 DICEMBRE 2023, N. 213), PER VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 3, 23, 32, 53, 117, C. 1 DELLA COSTITUZIONE, IN RELAZIONE ALL'ART. 1, 1° PROT. ADDIZIONALE ALLA CEDU

A. PREMessa

1. Al finanziamento della spesa farmaceutica è destinata una quota del finanziamento complessivo ordinario del Servizio Sanitario Nazionale, nell'ambito del quale il legislatore individua la quota di finanziamento (tetto di spesa) per le due voci di spesa farmaceutica, per acquisti diretti e convenzionata.

La spesa farmaceutica a carico del Servizio Sanitario Nazionale si articola infatti in due componenti: la spesa farmaceutica convenzionata e la spesa farmaceutica per acquisti diretti (che comprende la farmaceutica ospedaliera e la distribuzione diretta e in nome e per conto).

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.

La spesa farmaceutica per acquisiti diretti è quella riferita ai medicinali di fascia H acquistati o resi disponibili all'impiego da parte delle strutture sanitarie direttamente gestite dal SSN.

A partire dalla l. n. 232/2016 (Bilancio 2017), a questa voce di spesa è stata aggregata anche la distribuzione diretta (DD) e per conto (DPC), originariamente afferente alla spesa convenzionata (la convenzionata, la DD e la DPC, aggregate insieme, fino al 2016 costituivano la spesa territoriale). La distribuzione diretta (DD) consiste nella distribuzione di farmaci rimborsabili di fascia A per il tramite delle strutture ospedaliere e dei presidi delle aziende sanitarie locali, per la somministrazione al domicilio degli assistiti; rientrano nella distribuzione diretta le prestazioni farmaceutiche destinate al consumo a domicilio erogate dopo dimissione da ricovero o da visita specialistica, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo; quelle erogate ai pazienti cronici e/o soggetti a piani terapeutici, ai pazienti in assistenza domiciliare, residenziale o semiresidenziale, da parte delle farmacie convenzionate, pubbliche o private, per conto delle ASL. La distribuzione per conto (DPC) consiste nella distribuzione diretta attraverso appositi accordi con le farmacie territoriali pubbliche o private.

2. L'art.5, comma 2, lettera d, del d-l. n. 157 del 2007, conv. con mod. dalla l. n. 222/2007, ha previsto che AIFA effettui il monitoraggio mensile dei dati di spesa farmaceutica e comunichi le relative risultanze al Ministero della salute ed al Ministero dell'economia e delle finanze con la medesima cadenza; AIFA inoltre è tenuta a verificare al 31 maggio, al 30 ottobre e al 31 dicembre di ogni anno l'eventuale superamento a livello nazionale dei tetti di spesa

3. Il meccanismo del c.d. *payback* della spesa farmaceutica consiste nel ripiano dello sfioramento dei tetti di spesa per acquisiti diretti e convenzionata da parte delle aziende.

Tale meccanismo era stato inizialmente previsto per la sola spesa farmaceutica convenzionata, ed è stato esteso, dall'anno 2013 (per effetto del d-l. n. 95 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla l. n. 135 del 2012), anche alla spesa farmaceutica (ex ospedaliera) per acquisti diretti, cioè quella in cui è erogato il farmaco di fascia H "Iclusig – ponatinib".

L'art. 15, comma 7, di tale atto normativo ha previsto che a decorrere dall'anno 2013 è posta a carico delle aziende farmaceutiche una quota pari al 50% dell'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale; il restante 50% dell'intero disavanzo a livello nazionale è a carico delle sole Regioni nelle quali è superato il tetto di spesa regionale, in proporzione ai rispettivi disavanzi, salvo che la Regione abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo.

4. L'attuale disciplina del c.d. payback sulla spesa farmaceutica per acquisiti diretti si deve alla l. n. 145 del 2018, che ha sostituito il precedente sistema dei budget aziendali con un sistema a quote di mercato (mentre il sistema su budget è tuttora operativo per il payback sulla farmaceutica convenzionata).

L'art. 1, commi 574 e ss., ha stabilito che l'AIFA determini, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, l'ammontare complessivo della spesa farmaceutica per acquisiti diretti, mediante la rilevazione nell'anno solare del fatturato (lordo IVA) delle aziende farmaceutiche titolari di AIC, riferito a tutti i codici AIC dei medicinali di fascia A e H per acquisti diretti (esclusi i codici relativi a vaccini e a farmaci innovativi di cui al fondo istituito dalla l. n. 232 del 2016, art. 1, commi 401).

Nello stesso termine, AIFA rileva il fatturato di ciascuna azienda titolare di AIC (lordo IVA) sulla base dei dati delle fatture elettroniche emesse nell'anno solare di riferimento, determinando quindi la quota di mercato di ciascuna (distinta per il mercato dei gas medicinali rispetto a quello degli altri acquisti diretti).

Le aziende farmaceutiche titolari di AIC sono dunque tenute al ripiano del 50% dell'eventuale sfioramento del tetto di spesa per acquisti diretti in proporzione alla rispettiva quota di mercato, secondo quanto determinato dall'AIFA con delibera del Consiglio di Amministrazione (c. 580).

Il ripiano è effettuato tramite versamenti a favore delle Regioni e province autonome, entro trenta giorni dalla comunicazione di AIFA. In caso di mancato adempimento all'obbligo di ripiano, si prevede che i debiti per acquisti diretti delle Regioni e Province autonome, anche per tramite degli enti del SSR, nei confronti delle Aziende farmaceutiche inadempienti, siano compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare.

Il restante 50% dello sfioramento resta a carico delle sole Regioni e Province autonome nelle quali risulti superato il relativo tetto di spesa, e in proporzione ai rispettivi superamenti, secondo un meccanismo recentemente modificato dal d-l. n. 155 del 2024, conv. con mod. dalla l. n. 189 del 9 dicembre 2024 (in base al quale *“L'AIFA determina, entro il 31 ottobre dell'anno successivo a quello di riferimento, la quota del ripiano attribuita ad ogni azienda farmaceutica titolare di AIC, ripartita per ciascuna regione e provincia autonoma al 50 per cento secondo il criterio pro capite e al 50 per cento variabile in proporzione ai rispettivi superamenti dei tetti di spesa, e la comunica sia all'azienda sia alle regioni e province autonome”*).

5. Gli atti impugnati da AIFA con il presente ricorso sono stati adottati in applicazione delle norme in esame e in riferimento all'anno 2023.

Come anticipato in narrativa, con gli atti impugnati AIFA, in applicazione di quanto previsto dal d-l. n. 159/2007 e dal richiamato art. 1, c. 574 e ss., della l. n. 145 del 2018:

a) ha certificato il superamento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti riferito all'anno 2023 –fissato *ex lege* nell' 8.15% sul FSN, al netto dello 0,20% per gas medicinali, e quindi pari al 7,95% sul FSN (art. 1, c. 281, l. n. 234 del 2021);

b) conseguentemente, ha determinato l'ammontare complessivo dovuto dalle imprese titolari di AIC a titolo di *pay-back* per l'anno 2023 (pari al 50% del suddetto sfondamento);

c) ha individuato la quota complessiva dovuta a titolo di *pay-back* sulla spesa per acquisti diretti a carico di Incyte per l'anno 2023, tenuto conto della rispettiva quota di mercato.

6. La ricorrente ritiene che gli atti in esame siano illegittimi in ragione dell'incostituzionalità, a monte, della disciplina di fonte legislativa di cui costituiscono vincolata attuazione, e cioè di quella di cui alle norme in epigrafe, che prevede un meccanismo (*stabile e strutturale*) di ripiano, a carico delle aziende titolari di AIC, del 50% dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica per acquisiti diretti fissato dal legislatore in percentuale sul FSN.

7. Si premette sin d'ora che, per granitica giurisprudenza costituzionale, sono pienamente ammissibili giudizi in cui l'unica censura dedotta si fonda sull'incostituzionalità della legge, purché la pretesa sia volta alla tutela di un interesse effettivo del ricorrente e purché residui al giudice *a quo* un margine di intervento ulteriore e distinto dalla pronuncia di incostituzionalità (ex plurimis Corte cost., sentt. nn. 59 del 1957, 349 del 1985, 62 e 120 del 1992, 102 del 1993, 263 del 1994, 128 del 1998, 4 del 2000). Con specifico riferimento ai giudizi amministrativi, ancora, giurisprudenza costituzionale costante afferma che “*sono ammissibili le questioni sollevate in giudizi promossi contro atti amministrativi, anche se essi sono contestati solo per l'illegittimità costituzionale della legge applicata*” (Corte cost., sentt. n. 239 del 2018, nn. 89 e 16 del 2017, n. 242 del 2011, ordd. nn. 138 del 2017 e n. 361 del 2004).

Nel caso di specie i vizi che si andranno a dedurre, e consistenti appunto nell'illegittimità derivata degli atti impugnati a fronte dell'incostituzionalità della normativa in materia di *pay-back* sulla spesa farmaceutica, sono pienamente ammissibili, posto che a valle del giudizio di costituzionalità questo Tar sarebbe comunque chiamato a esercitare il proprio sindacato e potere di annullamento degli atti impugnati, sicché il *petitum* azionato nel presente giudizio è autonomo e distinto rispetto alla questione di costituzionalità da risolvere in via incidentale.

Con conseguente conferma anche della rilevanza delle questioni che si andranno a esporre.

8. Si premette altresì che è noto a questa difesa che sulla questione relativa alla costituzionalità del “sistema *pay-back*” si è già pronunciata la giurisprudenza amministrativa di questo Tar e del Consiglio di Stato (il riferimento è alla sentenza n. 61/2022 del Tar Lazio-Roma, confermata dal

Consiglio di Stato con sentenza della III sez., n. 10171/2022), ritenendo manifestamente infondate le questioni proposte.

Le pronunce in esame hanno fatto leva, principalmente, sulle più recenti modifiche normative – in particolare l’art. 1, c. 281 e ss., della l. n. 234 del 2021 – che hanno aumentato il tetto della spesa farmaceutica per acquisiti diretti, prevedendo altresì la possibilità della relativa rimodulazione in relazione ai fabbisogni e all’andamento del mercato dei medicinali; previsioni che ad avviso del Consiglio di Stato conferirebbero al sistema del *pay-back* una complessiva ragionevolezza e proporzionalità.

Si ritiene però che questo (isolato) precedente possa e debba essere superato alla luce delle considerazioni che si andranno a esporre, avvalorate sia da un esame obiettivo del quadro normativo attuale, anche rapportato ai dati effettivi e certificati relativi allo sfondamento del tetto di spesa farmaceutica e di incidenza del *pay-back* sulle imprese farmaceutiche, come pure alla luce della più recente giurisprudenza costituzionale che, pur non pronunciandosi sul meccanismo qui in discussione, ha comunque affrontato la tematica del *payback* in materia sanitaria per altri contesti (il riferimento è alle sentenze Corte cost. nn. 139 e 140 del 2024 sul *pay-back* per i dispositivi medici), e in generale ha posto l’accento sulla natura fondamentale del diritto alla salute anche nelle scelte che il legislatore è chiamato ad assumere in sede finanziaria (il riferimento è alla sentenza Corte cost. n. 195 del 2024).

9. Nei paragrafi a seguire, dunque, si procederà:

- i)* A illustrare il quadro normativo di riferimento in materia di tetti alla spesa farmaceutica;
- ii)* A illustrare alcuni dati relativi allo strutturale sottofinanziamento del tetto di spesa farmaceutica per acquisiti diretti e all’incidenza del *pay-back* sulle aziende farmaceutiche titolari di AIC, come certificati da C.R.E.A. Sanità – Centro per la Ricerca Economica Applicata in Sanità S.r.l. (**doc. 8**);
- iii)* A individuare i profili di incostituzionalità della disciplina in materia di *pay-back* sulla spesa farmaceutica per acquisti diretti, che viciano gli atti amministrativi in questa sede impugnati (che ne costituiscono vincolata attuazione).

B. IL QUADRO NORMATIVO DI RIFERIMENTO

1. Come anticipato in premessa, il meccanismo del *pay-back* sulla spesa farmaceutica per acquisti diretti prevede un concorso delle aziende farmaceutiche titolari di AIC che commercializzano farmaci in distribuzione ospedaliera, diretta e per conto allo sfondamento della spesa rispetto al livello di finanziamento fissato dal legislatore statale, concorso pari al 50% dello sforamento.

2. I tetti per la spesa farmaceutica hanno assunto l'attuale configurazione con la legge di bilancio n. 232 del 2016, che ha distinto il tetto per la spesa farmaceutica convenzionata (quella derivante dalla distribuzione dei farmaci di classe A presso le farmacie territoriali convenzionate, con esclusione della distribuzione da esse effettuata "per conto"), e l'altro per la spesa derivante dagli acquisti diretti delle strutture pubbliche [questi ultimi relativi ai farmaci di classe H destinati alla distribuzione in regime di ricovero (spesa ospedaliera) e a quelli per la distribuzione dei farmaci inseriti nel prontuario PHT, ovvero per la distribuzione di farmaci di classe A direttamente presso le strutture o, in alternativa, "per conto" di esse presso le farmacie territoriali convenzionate].

3. Corrispondentemente alla suddetta articolazione, la legge di bilancio n. 232 del 2016 aveva stabilito il valore complessivo della spesa farmaceutica al 14,85% del Fondo Sanitario Nazionale, e aveva rimodulato i tetti delle due voci di spesa farmaceutica, fissando quello per la spesa farmaceutica convenzionata al 7,96% del FSN, e innalzando l'altro, rinominato tetto di spesa farmaceutica per acquisti diretti, al 6,89% del FSN (art. 1, commi 398 e 399).

Con la medesima legge n. 232 del 2016 erano stati poi introdotti due ulteriori fondi da € 500 milioni ciascuno, destinati ai farmaci innovativi e a farmaci oncologici innovativi (art. 1, commi 400 e 401).

4. I due tetti della spesa farmaceutica sono stati poi ulteriormente modificati dalla legislazione più recente.

In particolare, l'art. 1, comma 475, della l. n. 178/2020 (Bilancio 2021), fermo restando il valore complessivo del 14,85 % del finanziamento della spesa farmaceutica, a decorrere dall'anno 2021 aveva fissato il limite della spesa farmaceutica convenzionata al 7% del FSN, e quello della spesa farmaceutica per acquisti diretti al 7,85% del FSN (fermo il valore percentuale del tetto per acquisti diretti di gas medicinali, pari allo 0,20%).

Il successivo comma 476 aveva stabilito la possibilità di rideterminare annualmente le suddette percentuali, *"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"*.

Il comma 477 aveva subordinato 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 entro il 28.2.2021, per un importo non inferiore a € 895 milioni, come certificato dall'AIFA entro il 10.3.2021, prevedendo altresì che a tale pagamento sarebbe conseguita *ex lege* l' *"estinzione di diritto, per cessata materia del contendere, a spese compensate, delle liti pendenti dinanzi al giudice amministrativo"*.

L'attuazione del comma 476 per l'anno 2022 era stata invece subordinata all'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 entro il 30.6.2021, come certificato dall'AIFA entro il 10.7.2021, 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*”.

5. Successivamente è intervenuta la legge n. 234 del 2021, che ha rideterminato sia il tetto complessivo della spesa farmaceutica che il tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti.

Si tratta delle previsioni che, secondo il richiamato precedente del Consiglio di Stato in materia, conferirebbero una complessiva ragionevolezza e proporzionalità al “sistema *pay-back* per acquisti diretti”. È bene quindi esaminarle con precisione.

6. Il comma 281 della legge, al dichiarato scopo di “*sostenere il potenziamento delle prestazioni ricomprese nei LEA, anche alla luce delle innovazioni che caratterizzano il settore*”, ha stabilito che il tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti è pari all'8% per l'anno 2022, all'8,15% per l'anno 2023, all'8,30% dall'anno 2024 (al lordo della percentuale dello 0,20% per i gas medicinali).

I tetti della spesa farmaceutica convenzionata sono invece rimasti invariati. Dunque il valore complessivo della spesa farmaceutica è stato rideterminato nel 15% per l'anno 2022, nel 15,15% per l'anno 2023, nel 15,30% a decorrere dal 2024.

Il successivo comma 282 – analogamente a quanto già previsto dall'art. 1, c. 746, della l. di bilancio n. 170/2020 – ha stabilito 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*”.

7. Il comma 284 dell'art. 1 ha previsto che “*Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, su proposta dell'ALFA, sono definite le modalità di applicazione di quanto disposto dal comma 281 esclusivamente in favore delle aziende farmaceutiche che hanno provveduto all'integrale pagamento dell'onere di ripiano per gli anni 2019 e 2020, senza riserva*”.

Alla norma in esame è stata data attuazione con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle Finanze, del 22 settembre 2022, in G.U. n. 274 del 23.11.2022, che ha consentito di ottemperare all'onere di ripiano per gli anni 2019 e 2020 entro i trenta giorni successivi alla sua pubblicazione, e che ha previsto, per ciascuna azienda farmaceutica

“adempiente” (cioè che ha provveduto al pagamento del ripiano, rinunciando alle riserve e alle azioni pendenti), una riduzione della quota di ripiano a proprio carico.

8. Successivamente, la legge n. 197 del 2022 (Bilancio 2023), **senza rideterminare i tetti per la spesa farmaceutica per acquisti diretti relativa all'anno 2023 secondo quanto previsto dall'art. 1, c. 282, della l. n. 234/2021**, si è limitata a prevedere, all'art. 1, comma 541, che l'applicazione del comma 281 dell'art. 1, l. n. 234 del 2021 debba essere “*disposta esclusivamente in favore delle aziende farmaceutiche che hanno provveduto all'integrale pagamento dell'onere di ripiano per l'anno 2021, senza riserva*”, e ha richiesto, a tal fine, l'aggiornamento del D.M. di cui al comma 284.

Dunque, 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, è stato aggiornato il D.M. 22 settembre 2022, dando la possibilità anche alle imprese farmaceutiche che non avessero ancora provveduto, di operare, entro i successivi sessanta giorni dalla pubblicazione, l'integrale pagamento dell'onere di ripiano per gli anni 2019, 2020 e 2021, e contestualmente di provvedere al ritiro della propria riserva e delle azioni giudiziali o di altra natura eventualmente attivati avverso atti, documenti e provvedimenti relativi ai procedimenti di ripiano per gli anni 2019, 2020 e 2021.

9. Ancora, in dichiarata applicazione dell'art. 1, comma 482, della legge n. 234 del 2021, è intervenuto l'art. 1, comma 223, della legge n. 213 del 2023 (Bilancio 2024), che ha rideterminato il tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti nella misura dell'8,5% a decorrere dall'anno 2024, e conseguentemente ha ridotto il tetto della spesa farmaceutica convenzionata al 6,8% a decorrere da tale anno.

10. La legge n. 207 del 2024 (Bilancio 2025) non ha invece introdotto alcuna previsione relativa di rideterminazione dei tetti della spesa farmaceutica in applicazione del suddetto art. 1, c. 482, della l. n. 234 del 2021.

*

C. L'IMPATTO DELLA NORMATIVA IN MATERIA DI *PAY-BACK* SULLA SPESA FARMACEUTICA PER ACQUISITI DIRETTI

1. Per avvedersi dell'incostituzionalità della disciplina in esame e della sostanziale irrilevanza, ai fini del suddetto scrutinio di costituzionalità, delle previsioni da ultimo menzionate, tenuto conto:

- a)** dello strutturale sottofinanziamento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti anche indipendentemente dall'aumento del relativo livello di finanziamento di cui agli ultimi interventi normativi (simbolico e non rispondente ai fabbisogni effettivi);
- b)** del progressivo aumento dello sfornamento del suddetto tetto, nonostante il suddetto aumento del relativo livello di finanziamento (simbolico e non rispondente ai fabbisogni effettivi);

c) della mancata previsione di meccanismi correttivi *ex post* che consentano di rimodulare i due tetti della spesa farmaceutica in ragione dell'effettivo fabbisogno, si riportano a seguire i dati a tal fine elaborati e certificati da Crea Sanità – Centro per la Ricerca Economica Applicata in Sanità S.r.l.

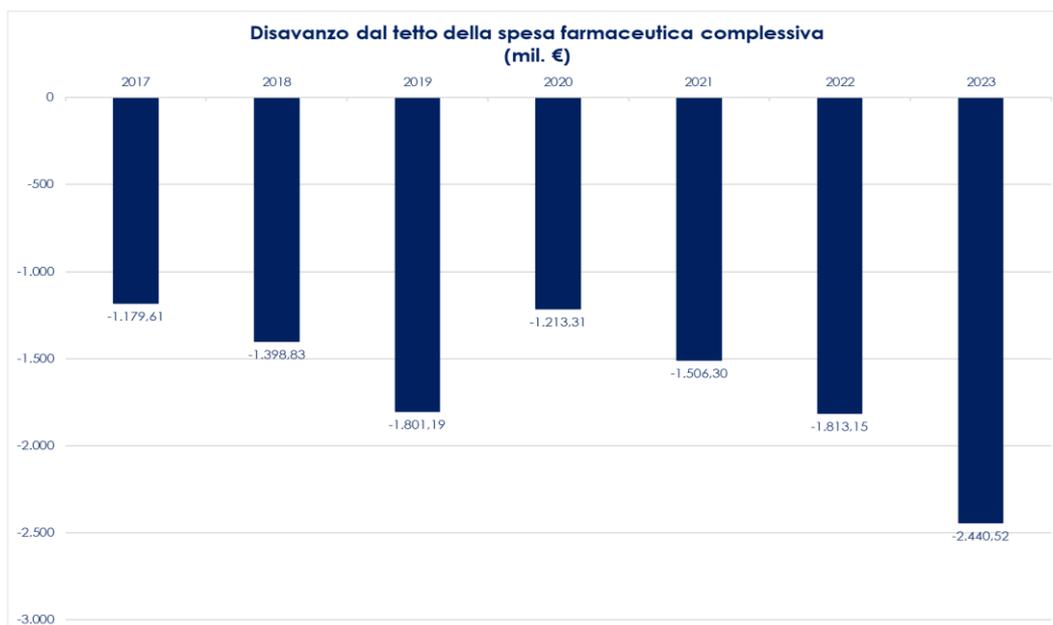
2. Tali dati sono stati desunti da tre distinte fonti: il flusso del “Monitoraggio della spesa farmaceutica” pubblicato dall’AIFA, le determine adottate da AIFA e relative al *payback* e, per i dispositivi medici, i Rapporti sul coordinamento della finanza pubblica della Corte dei Conti (**doc. 8**). L’analisi è stata concentrata sugli anni 2017-2023, ovvero dal momento in cui i tetti per la spesa farmaceutica hanno assunto l’attuale configurazione (L. n. 232/2016), che prevede due tetti distinti (convenzionata e acquisti diretti).

3. Sulla base di questi dati risulta che:

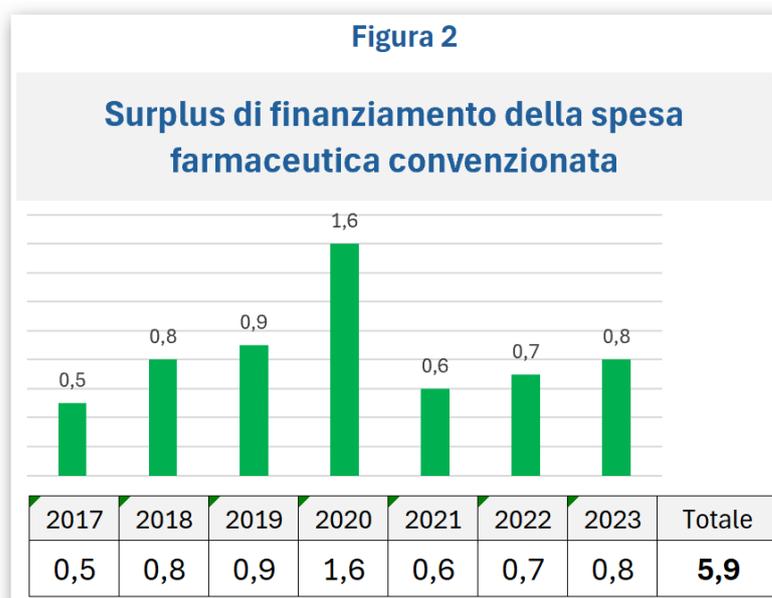
i) Nel periodo 2017-2023, la spesa convenzionata è calata del -4,2% (-0,7% medio annuo), mentre quella degli acquisti diretti è aumentata del +43,5% (+6,2% medio annuo); in media la spesa è aumentata del +20,9% (+3,2% medio annuo).

ii) Ciò nonostante, la crescita dei tetti risulta notevolmente inferiore: nel caso della convenzionata è cresciuta, malgrado la riduzione della spesa, dello +0,3%; nel caso degli acquisti diretti del +31,6% (+4,7% medio annuo); in media il totale dei due tetti è cresciuto del +14,8% (+2,3% medio annuo, 0,9 punti percentuali annui in meno della spesa).

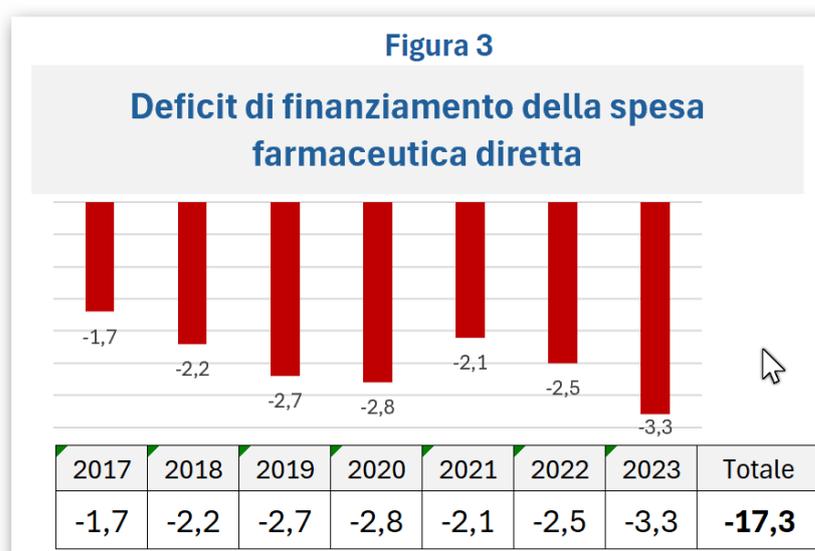
iii) nel periodo dal 2017 al 2023 il sottofinanziamento della spesa farmaceutica complessiva è stato pari a 11,6 miliardi di € (pari a una media di 1,66 miliardi di € all’anno, ma con trend crescente) (fig.1);



iv) nel medesimo periodo, invece, nella spesa farmaceutica convenzionata si sono sempre registrati avanzi di stanziamenti rispetto alla spesa effettiva di circa 5,9 miliardi di € (fig. 2);

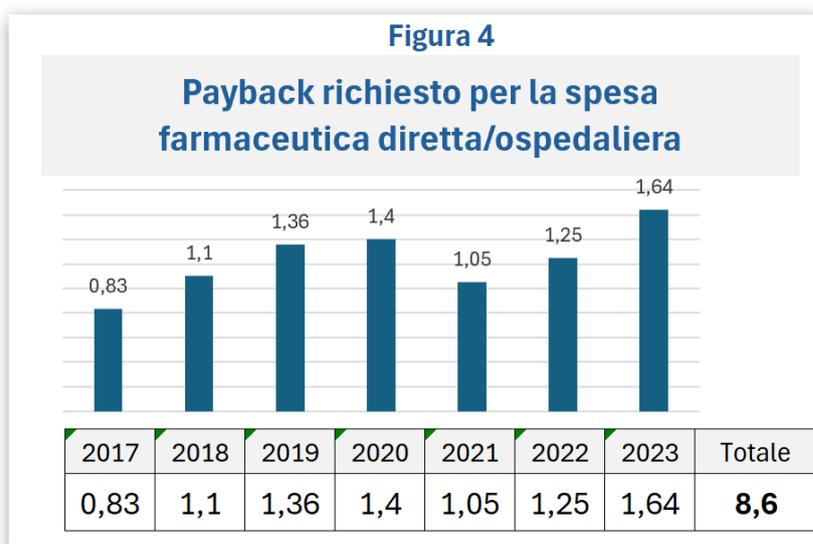


v) a fronte di questo sottofinanziamento della spesa farmaceutica ospedaliera/diretta, e in ragione del sistematico sovradimensionamento del tetto della spesa farmaceutica convenzionata e della mancata previsione di compensabilità tra i due tetti, il sottofinanziamento effettivo della spesa farmaceutica ospedaliera/per acquisti diretti nel periodo 2017-2023 complessivamente è stato pari a 17,2 miliardi di euro (fig. 3);

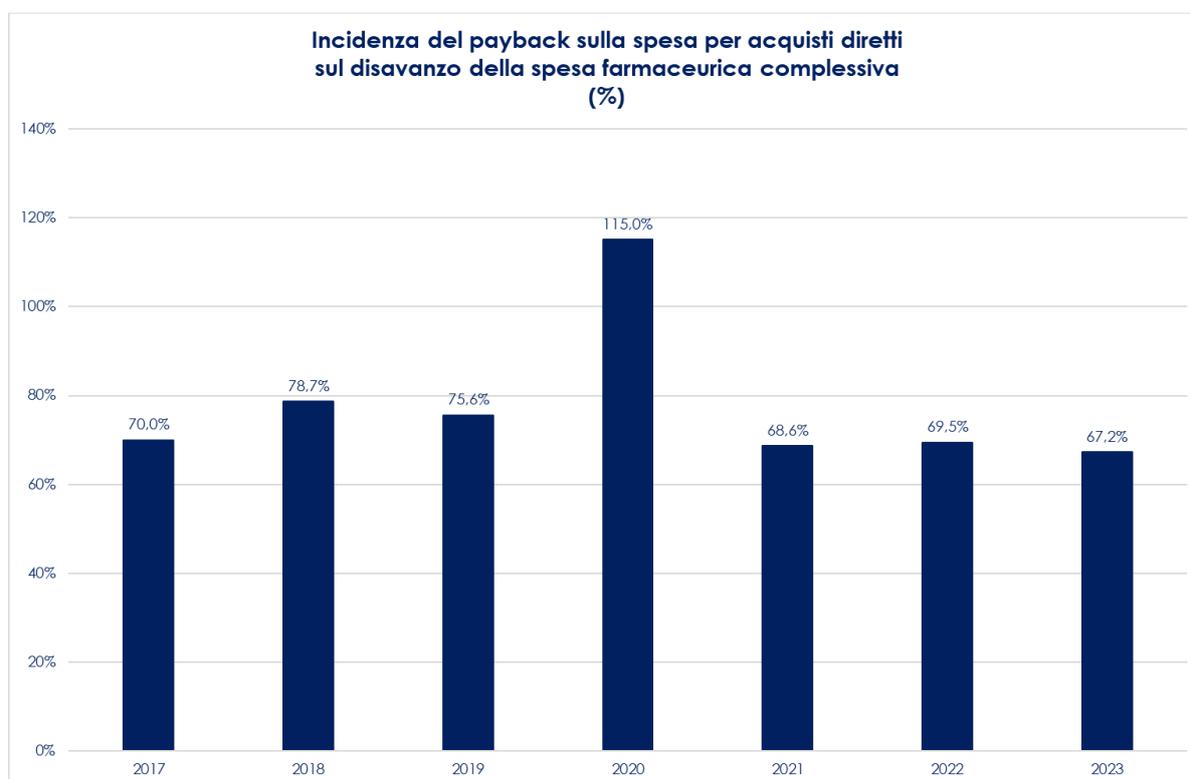


vi) pertanto alle aziende operanti nel canale della diretta/ospedaliera sono stati richiesti, complessivamente per il periodo 2017-2023, 8,6 miliardi di € a titolo di *pay-back*, pari ad una media annua di 1,23 mld di €; nel 2023 le richieste di ripiano a titolo di *pay-*

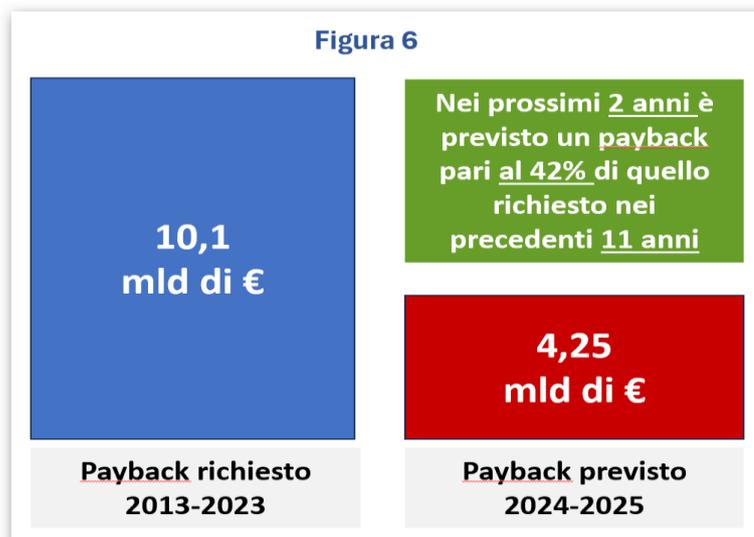
back sulla spesa farmaceutica, come determinate nei provvedimenti qui impugnati, ammontano a ulteriori 1,64 miliardi di euro, quindi con un trend crescente (fig.4)



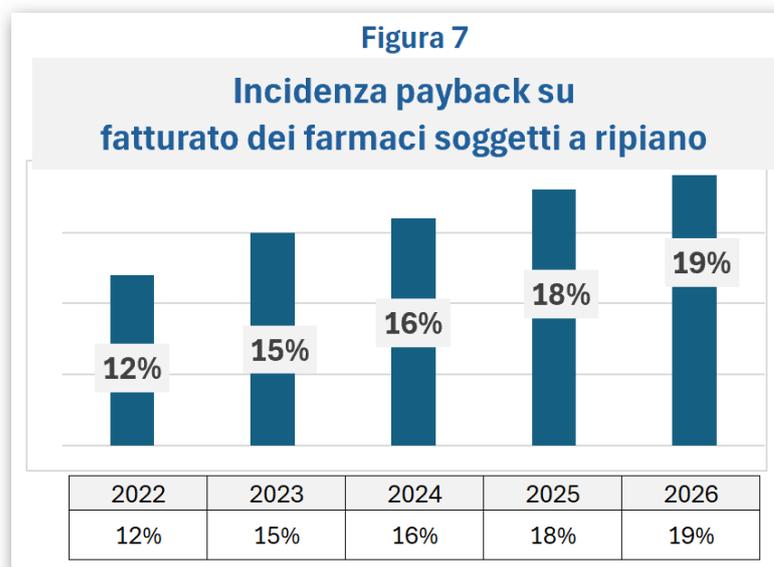
vii) la distribuzione dei fondi tra convenzionata e diretta, che ha comportato un maggior deficit della diretta, ha prodotto un ripiano da parte delle aziende operanti nella diretta pari al 74% del sottofinanziamento complessivo della spesa farmaceutica, nel periodo osservato (fig. 5);



viii) in base alle stime previsionali, se la distribuzione delle risorse e i trend di spesa resteranno stabili, le aziende farmaceutiche saranno chiamate a ripianare per gli anni 2024 e 2025 circa 4,25 miliardi di euro, pari al 42% del *pay-back* per acquisti diretti già versato nei precedenti 11 anni;



ix) l'incidenza del *pay-back* sul fatturato dei farmaci e delle aziende interessate, pur a fronte dell'aumento del tetto sulla spesa farmaceutica per acquisiti diretti, è risultata progressivamente crescente dal 2022 a oggi: in particolare, l'incidenza è stata pari al 12 % per il 2022, al 15 % per il 2023, al 16% per il 2024. Le stime previsionali attestano che l'incidenza aumenterà nei prossimi due anni, per attestarsi intorno al 18% nel 2025 e al 19% nel 2026;



x) l'art. 1, c. 282, della legge di bilancio n. 234 del 2021 – che prevede la rimodulazione dei tetti della spesa farmaceutica, ferma l'invarianza del livello complessivo di finanziamento a valere sul FSN – non è stato applicato sull'anno 2023, posto che la l. di bilancio n. 197 del 2022 non prevede alcuna rimodulazione dei tetti; e ciò sebbene, come certificato da AIFA, anche per l'anno in esame vi è stato uno sfondamento netto sulla

spesa farmaceutica per acquisti diretti (pari a – 3,278 miliardi di €) e un avanzo sulla spesa farmaceutica territoriale (pari a + 840 milioni di €);

xj) l'applicazione del meccanismo previsto dalla norma in esame per l'anno 2023 – sulla base dei dati conosciuti nell'anno 2021 – avrebbe comportato un incremento dell'1,8% e un corrispondente decremento del tetto della convenzionata. Si tratta di una simulazione basata sull'obiettivo di ottenere una pari incidenza (*ex ante*) dello sfioramento sui due canali (spesa convenzionata e spesa per acquisti diretti: in pratica, a fronte dell'osservazione di uno scostamento fra il tetto complessivo e la spesa effettiva dell'*x*%, si ipotizza di operare per rideterminare i tetti per l'anno successivo in modo che ci si possa attendere una equa redistribuzione dell'onere, tale da ipotizzare un pari sfioramento dell'*x*% su entrambi i tetti.

Assumendo questo obiettivo programmatico, il tetto 2023 degli acquisti diretti avrebbe dovuto aumentare sino al 9,03% (1,08 punti percentuali in più dell'attuale) e quello della convenzionata avrebbe dovuto diminuire simmetricamente al 5,92%. Il SSN avrebbe registrato un'entrata complessivamente minore di -€ 156,0 mil., per effetto di una maggiore entrata dal *payback* della convenzionata di +€ 534,8 mil. e una minore di -€ 690,7 dagli acquisti diretti (che sfiorerebbero di € 1.905,8 mil.).

xii) Ripetendo la simulazione utilizzando la media degli ultimi due anni sia di spesa che di tetti, il tetto 2023 degli acquisti diretti avrebbe dovuto aumentare sino all'8,92% (0,97 % in più dell'attuale) e quello della convenzionata avrebbe dovuto diminuire simmetricamente al 6,03%. Il SSN avrebbe avuto un'entrata complessivamente minore di -€ 227,4 mil., per effetto di una maggiore entrata dal *payback* della convenzionata di +€ 391,8 mil. e una minore entrata di -€ 619,3 dagli acquisti diretti (che sfiorerebbero di € 2.048,7 mil.).

*

D. ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DEL PAY-BACK SULLA SPESA FARMACEUTICA PER ACQUISTI DIRETTI PER VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 3 E 23 DELLA COSTITUZIONE

1. Alla luce della ricostruzione che precede, si deve ritenere che l'attuale sistema normativo che disciplina il finanziamento della spesa farmaceutica e i connessi meccanismi di ripianamento a carico delle imprese farmaceutiche sia incostituzionale, in primo luogo, per violazione dei canoni di proporzionalità e ragionevolezza che devono connotare le scelte normative, specie quelle che si traducono in prestazioni patrimoniali a carico del privato.

2. Si premette, in termini generali, che un meccanismo che preveda un concorso delle aziende farmaceutiche al ripiano in caso di sfondamento del tetto della spesa farmaceutica a valere sulle risorse del SSN può anche ritenersi legittimo *nell'an*, tenuto conto del fine di pubblica utilità

perseguito – razionalizzazione della spesa pubblica sanitaria in un contesto di risorse limitate, a maggior garanzia del soddisfacimento dei LEA e a tutela del diritto fondamentale della salute – che legittima un intervento di partecipazione di stampo solidaristico a carico degli operatori che fanno parte del sistema.

3. L'analisi deve quindi spostarsi non sullo strumento in sé, ma sulle concrete modalità con cui esso si trova a operare e sui concreti effetti che, per tal via, esso produce.

Sulla base di questa premessa, il meccanismo del *pay-back* sulla spesa farmaceutica appare incostituzionale per violazione dei principi di proporzionalità e di ragionevolezza di cui all'art. 3 Cost..

D.1. Lo stabile sottofinanziamento del tetto per la spesa farmaceutica per acquisti diretti e il mancato utilizzo di stime attendibili

4. Rileva, in primo luogo, lo stabile sottofinanziamento della spesa farmaceutica per acquisti diretti.

La carenza di risorse pubbliche che, come detto, potrebbe giustificare un disavanzo nel finanziamento complessivo della spesa farmaceutica, diviene argomentazione tautologica e non ragionevole nell'effettivo contesto esaminato, confermato dai dati sopra illustrati, in cui il legislatore alloca *ex ante* in deficit la spesa per acquisti diretti, senza alcun effettivo ancoraggio ai dati risultanti dagli anni pregressi (domanda storica), dai fabbisogni effettivi, dall'andamento del mercato dei farmaci.

In questo contesto, pur tenendo conto dei fattori esogeni – la crisi economica anche internazionale – ed endogeni – la limitatezza delle risorse per il SSN, il progressivo invecchiamento della popolazione, le esigenze sociali ecc. – lo strumento non risulta adeguatamente e ragionevolmente calato in un contesto di effettività.

Detto in altri termini, per essere *ragionevole* la misura del *pay-back* deve misurarsi con dati il più possibile attendibili e vicini alla realtà, cosa che nel caso di specie, come può dirsi assodato e confermato dai dati degli ultimi anni, non è.

5. Questo costituisce il primo e fondamentale elemento di stortura e di illegittimità complessiva del sistema: la mancata definizione dei livelli di finanziamento in base a criteri attendibili (fondati sia sulla domanda storica che su adeguate analisi previsionali), confermata dal sistematico e crescente sfioramento del tetto assegnato alla spesa farmaceutica per acquisti diretti, rende incostituzionale il meccanismo del *pay-back* imposto alle (sole) imprese farmaceutiche del canale della diretta, per violazione dei principi di ragionevolezza e proporzionalità della misura.

Per questa via, infatti, il *pay-back* non risponde alla logica – che dovrebbe essergli propria – di concorso delle imprese a un’eccezionale, e come tale contingente, situazione di deficit rispetto a un’allocazione della spesa comunque attendibile, ma si tramuta in uno strumento di finanziamento della spesa sanitaria con risorse dei privati, in violazione non solo dei principi di ragionevolezza (intesa come coerenza della misura normativa rispetto alla *ratio* che si propone) di cui all’art. 3 Cost., ma anche dell’universalità dell’imposizione ex artt. 23 e 53 Cost., e dei principi di uguaglianza.

6. Questa evidenza consente anche di superare l’argomento utilizzato dal Consiglio di Stato nella richiamata sentenza n. 10171/2022 per escludere l’incostituzionalità della norma, argomento che fa leva sul progressivo innalzamento del tetto di spesa sugli acquisti diretti a opera delle leggi di bilancio dal 2021 in poi, di cui si è detto *supra*.

Si tratta infatti di un argomento che, anche alla luce dei dati effettivi per come certificati dalla stessa AIFA, si appalesa fuori fuoco e non risponde al tema concreto: il punto, infatti, è che al suddetto aumento del tetto è comunque conseguito, e in proporzione anche maggiore rispetto agli anni pregressi, uno sfioramento del tetto per la spesa farmaceutica per acquisti diretti.

Dai dati sopra riportati e certificati da C.R.E.A. Sanità sulla base della documentazione ufficiale di AIFA degli ultimi anni risulta che, a far data dal 2021 e fino al 2023 compreso (anno cui si riferiscono i provvedimenti qui impugnati), nonostante l’innalzamento del tetto sulla spesa per acquisti diretti a opera della l. n. 234/2021, il *deficit* è stato pari a € 2,1 miliardi per il 2021, a € 2,5 miliardi per il 2022, a € 3,3 miliardi per il 2023 (doc. 2), con trend che continua quindi a essere crescente.

7. Ciò significa, in primo luogo, che l’argomento dell’aumento dei tetti addotto dal Consiglio di Stato non può essere utilizzato a conferma del fatto che “*il preteso sottodimensionamento del tetto di spesa per acquisti diretti non sussiste*”, come si legge nella sentenza.

Anzi, per quanto detto, i dati confermano che la spesa per acquisti diretti continui a essere grandemente sottofinanziata nonostante l’aumento dei tetti, e ciò rileva, ancora sotto il versante della ragionevolezza del sistema normativo complessivo, anche a dimostrazione del fatto che l’aumento dei tetti non risulta ancorato a stime realistiche, pur in un contesto di risorse scarse.

8. Nemmeno è condivisibile l’ulteriore argomentazione del Consiglio di Stato, secondo la quale la sottostima del tetto per acquisti diretti non sarebbe imputabile a una volontà legislativa di stabilizzare il *pay-back* come strumento di razionalizzazione della spesa sanitaria, ma costituirebbe il risultato della “imprevedibilità” della crescita della spesa farmaceutica, che sarebbe “strutturale e inevitabile”.

Anche questa evidenza, infatti, è sconfessata dai dati, essendo infatti possibile, anche alla luce del *trend* ormai decennale che si è registrato, operare adeguate stime previsionali, anche solo avvalendosi del criterio della spesa storica registrato l'anno precedente, che rendano più realistico il livello di finanziamento della spesa per acquisti diretti.

L'esame dei dati degli ultimi anni rende invece evidente che lo strutturale disavanzo nella determinazione del livello di spesa farmaceutica per acquisiti diretti non è frutto di imprevedibilità programmatoria, ma è *volutamente* stabilito dal legislatore affinché il deficit sia compensato (e, quindi, affinché la spesa effettiva sia finanziata) attraverso il sistema del *pay-back*: detto in altri termini, il legislatore utilizza (e cioè, ancora più chiaramente, "programma") il *pay-back* sugli acquisiti diretti come modalità ordinaria di finanziamento della spesa farmaceutica.

9. Vi è conferma, quindi, che il meccanismo in esame non risponde neppure più alla logica di copertura solidaristica dell'eventuale sfondamento di un tetto che è però attendibilmente fissato, pur nella scarsità delle risorse, ma che esso è divenuto una modalità strutturale e sempre più significativa di finanziamento del Servizio Sanitario Nazionale.

Ciò, come detto, si traduce in una violazione dei principi di ragionevolezza *ex art. 3 Cost.*, e dei principi di universalità del concorso alle pubbliche spese, o quanto meno del principio di omogeneità dell'imposizione (che, a questo punto, dovrebbe gravare su tutti gli operatori coinvolti nella farmaceutica, e non solo su quelli che operano negli acquisti diretti).

10. Sotto questo aspetto va anche aggiunto che la spesa per acquisiti diretti, riferendosi ai farmaci ospedalieri o comunque ai farmaci rimborsabili prescritti dalle strutture ospedaliere e dai presidi delle aziende sanitarie locali, è sempre rispondente al fabbisogno effettivo e, in questi termini, non può essere considerata inappropriata; la domanda alla quale le aziende rispondono fornendo farmaci è senz'altro una domanda effettiva, e dunque lo sfondamento di spesa non rappresenta una spesa inappropriata.

Ciò impone dunque di superare l'ulteriore argomento del Consiglio di Stato, secondo cui il sistema sarebbe ragionevole anche tenuto conto che "*le imprese farmaceutiche .. indubbiamente costituiscono e condizionano il versante dell'offerta sanitaria in materia di farmaci?*" (§26.4).

Il punto, in realtà, è che le imprese farmaceutiche non hanno potere di condizionamento della domanda nel canale acquisiti diretti, tale da poter astrattamente indurre a un'eccessiva vendita dei farmaci: come visto, la spesa per acquisti diretti si riferisce ai farmaci ospedalieri o comunque prescritti dalle strutture ospedaliere e dai presidi delle aziende sanitarie locali; questi farmaci,

inoltre, vengono acquistati con gare d'appalto e sono spesso sottoposti a registri di monitoraggio da parte dell'AIFA.

Le Aziende farmaceutiche, non hanno quindi modo di influenzare la spesa effettiva in materia di acquisti diretti. Pertanto in questo caso – e diversamente da quanto ritenuto dalla Corte costituzionale nella sentenza n. 279/2006 sullo sconto obbligatorio sul prezzo dei farmaci – la ragionevolezza del sistema non può poggiarsi sul fatto che le Aziende farmaceutiche possano “*incidere significativamente sulla variabile della domanda, essendo in grado di incrementarne il volume attraverso la promozione e la diffusione*”.

D.2. La mancata previsione di strumenti di rideterminazione dei tetti in base ai fabbisogni effettivamente registrati.

11. La complessiva irragionevolezza del sistema è avvalorata dall'assenza di meccanismi che consentano la rideterminazione *ex post* dei due tetti della spesa farmaceutica – fermo il livello complessivo di finanziamento a valere sul FSN – in base al concreto fabbisogno assistenziale registrato nell'anno di riferimento.

Si tratterebbe di una operazione che, senza particolari aggravii per lo Stato e per le Regioni, consentirebbe di recuperare le storture conseguenti alla non esatta allocazione a monte della spesa sui due canali, conferendo così al sistema una equità sostanziale, appunto perché riequilibrato sulla base dei fabbisogni effettivi registrati, con conseguente riequilibrio anche della quota di compartecipazione imposta ai privati, che a questo punto risulterebbe più equamente distribuita tra le imprese del canale della diretta e le imprese del canale della convenzionata.

12. A dimostrazione di quanto detto è sufficiente una simulazione di applicazione di un simile meccanismo sull'anno 2023.

In particolare, stimando la percentuale di copertura dei fabbisogni 2023 da parte dei fondi stanziati per tale anno, e rideterminando i due tetti alla luce della suddetta percentuale di copertura, il tetto sulla spesa farmaceutica diretta avrebbe potuto essere rideterminato dal 7,95% al 9,33% (+1,38%), e quello della spesa farmaceutica convenzionata ridotto dal 7,0% al 5,62% (-1,38%).

La previsione di un meccanismo correttivo di questo tipo avrebbe consentito una più corretta allocazione delle risorse nei due canali della spesa farmaceutica, e con essa una equa distribuzione del *pay-back* a carico sia delle imprese operanti nel canale della diretta che dei soggetti coinvolti nel canale della convenzionata, lasciando al contempo pressoché invariata la somma ricevuta dalle Regione da parte di tutti i privati coinvolti nella filiera.

Questa operazione avrebbe infatti portato a una equa redistribuzione del *payback* tra le aziende e tra gli operatori secondo i fabbisogni effettivamente registrati, determinando un risparmio sul *pay-back* per acquisti diretti pari a 882 milioni di euro.

Inoltre, l'applicazione di questo meccanismo avrebbe consentito alle Regioni di ricevere una somma analoga a titolo di *pay-back* dai privati, compresa la filiera dei farmacisti e grossisti, senza quindi imporre oneri alla finanza pubblica o determinare squilibri di sistema.

	2023	As is	Ridet. Per % copertura fabbisogni	Delta
--	-------------	--------------	--	--------------

A	FSN base tetto	127.585	127.585	
B	Totale finanziamento tetti	19.074	19.074	
C	Totale consumi	21.514	21.514	
D (B-A)	Deficit	- 2.440	- 2.440	
E (B/C)	% copertura fabbisogni totali	88,7%	88,7%	
F	Tetto diretta	7,95%	9,33%	1,38%
G		10.143	11.907	1.764
H	Consumi rilevati	13.430	13.430	-
I (G-H)	Sfondamento/Surplus	- 3.287	- 1.523	1.764
L (I/2)	Payback atteso diretta	- 1.643	- 762	882
M	Tetto convenzionata	7,00%	5,62%	-1,38%
N		8.931	7.167	- 1.764
O	Consumi rilevati	8.084	8.084	-
P (N-O)	Sfondamento/Surplus	847	- 917	- 1.764
Q	Payback atteso convenzionata	0	- 917	- 917
R (Qx66%)	<i>di cui da aziende</i>		- 605	- 605
S (L+Q)	Payback atteso totale	- 1.643	- 1.678	- 35
T (L+R)	<i>Payback atteso da aziende</i>	- 1.643	- 1.367	277

13. Insomma, anche seguendo l'argomento del Consiglio di Stato che fa leva sulla impossibilità, a monte, di allocare la spesa farmaceutica in modo preciso, il sistema nel complesso si conferma incostituzionale quanto meno nella misura in cui non prevede, a valle, un meccanismo di riequilibrio che tenga conto dell'effettiva incidenza del fabbisogno registrato.

D.3 Incostituzionalità dell'art. 1, c. 282, l. n. 234/2021

14. Si precisa, in proposito, e ancora una volta per superare l'argomento con cui il Consiglio di Stato ha ritenuto manifestamente infondate le questioni di costituzionalità proposte in materia, che la complessiva irragionevolezza del sistema non può nemmeno dirsi *in concreto* superata alla luce dell'introduzione dell'art. 1, c. 282, della l. n. 234 del 2021, che ha previsto la possibilità di rimodulare annualmente le percentuali dei tetti di spesa farmaceutica – fermo il livello di

finanziamento complessivo a valere sul FSN – in sede di redazione della legge annuale di bilancio, sulla base dell'andamento del mercato dei medicinali e del fabbisogno assistenziale.

15. In primo luogo, la previsione non è stata applicata né per l'anno 2023 – oggetto degli atti impugnati con il presente ricorso – né per gli anni precedenti, dunque l'esistenza “astratta” di questa norma nell'ordinamento non priva a oggi la questione di costituzionalità del sistema *pay-back*, nei termini sopra descritti, della sua rilevanza e non manifesta infondatezza. Anzi, come si vedrà a breve, lo stesso fatto che il legislatore non abbia rideterminato i tetti in applicazione di questa norma conferma l'incostituzionalità complessiva del sistema e della norma stessa.

16. Si tratta infatti di una previsione che, nel complesso, non riequilibra affatto le storture del *pay-back* sopra evidenziate, e ciò per due distinti aspetti:

i) In primo luogo, per come strutturata la previsione è destinata a operare e a produrre effetti solo *pro futuro*: la norma prevede infatti che “*le percentuali di cui al comma 281*”, e cioè quelle relative ai due tetti per la spesa farmaceutica diretta e per la spesa farmaceutica convenzionata, “*possono essere annualmente rideterminate .. in sede di predisposizione del disegno di legge di bilancio*”.

Ciò significa che l'eventuale rideterminazione ai sensi del comma 282 non è comunque utile per recuperare uno sfondamento sulla spesa per acquisiti diretti relativo all'anno precedente (e quindi a ridurre la quota dovuta a titolo di *pay-back*), ma, al più, per equilibrare e meglio definire i livelli di finanziamento per l'anno a venire.

ii) Nemmeno in quest'ultima prospettiva, tuttavia, la norma è funzionale allo scopo e consente di realizzare la sua *ratio*, in violazione dell'art. 3 Cost..

La disposizione in discussione, infatti, introduce una mera *facoltà*, e non un obbligo legislativamente imposto. Anche laddove la norma stabilisse un obbligo giuridico, peraltro, si tratterebbe comunque di un obbligo imposto da una fonte ordinaria allo stesso legislatore, il quale, con misura di pari rango, potrebbe eliminarlo, modificarlo o comunque non rispettarlo senza incorrere in responsabilità giuridica e senza che la mancata attuazione sia coercibile in sede giurisdizionale, come del resto avvenuto per l'anno 2023, oggetto dei provvedimenti amministrativi qui impugnati.

Per poter rendere effettivamente operativa la suddetta previsione, essa avrebbe dovuto essere assistita dal rango di legge costituzionale, oppure la rideterminazione dei tetti avrebbe dovuto essere rimessa a una fonte secondaria; ciò avrebbe reso più stringente l'onere di attuazione in virtù del principio di legalità, e al contempo avrebbe reso giustiziabile l'eventuale inerzia e o inottemperanza davanti al giudice amministrativo.

17. In conclusione, la previsione di cui al comma 282, lungi dal contribuire a rendere più ragionevole il sistema complessivo del *pay-back*, come affermato dal Consiglio di Stato, non ne attenua in alcun modo le criticità; anzi è questa stessa norma, per come strutturata e tenuto conto del sistema normativo in cui si inserisce, a presentare aspetti di contrasto con l'art. 3 della Costituzione, nella misura in cui ne è prevista l'applicazione solo *pro futuro* e non al fine del riequilibrio a consuntivo rispetto all'annualità passata, e comunque nella misura in cui non ne è prevista l'obbligatorietà, così peraltro privando gli operatori soggetti al *pay-back* della concreta azionabilità e giustiziabilità della previsione.

18. Fermo tutto quanto detto, la stessa evidenza empirica ha dimostrato l'infondatezza dell'argomento del Consiglio di Stato, facente leva sulla rilevanza del comma 282 al fine di conferire una complessiva ragionevolezza al sistema *pay-back*.

Infatti, posto che la questione deve essere vista sul piano concreto e non astratto, rileva il fatto che con la l. di bilancio n. 197 del 2022 il legislatore non ha rimodulato i tetti della spesa farmaceutica per l'anno 2023; tuttavia, una rimodulazione sarebbe stata certamente necessaria e coerente con il criterio dei fabbisogni effettivi e dell'andamento del mercato dei medicinali, considerato che, come visto, con gli atti qui impugnati AIFA ha definitivamente accertato, per l'anno 2023, uno sfondamento del tetto per gli acquisti diretti di circa 3,3 miliardi di euro, con conseguente *pay-back* a carico delle imprese farmaceutiche pari a 1,6 miliardi di euro.

La norma in esame, dunque, è del tutto inidonea a raggiungere lo scopo perseguito, e si conferma quindi essa stessa incostituzionale per violazione dell'art. 3 Cost.

D.4. La non compensabilità degli avanzati tra i due tetti della spesa farmaceutica

19. Assume ulteriore rilevanza ai fini della conferma della irragionevolezza e del difetto di proporzionalità del meccanismo del *pay-back* anche la mancata previsione legislativa – quale strumento correttivo – dell'utilizzabilità dell'avanzo sul tetto della spesa convenzionata per coprire il disavanzo della spesa per acquisti diretti (o viceversa nell'ipotesi irrealistica in cui si verificasse simile eventualità).

Infatti, pur dando per assodata la limitatezza delle risorse destinate al SSN e, al suo interno, di quelle destinate alla spesa farmaceutica, un basilare principio di ragionevolezza ed efficienza vorrebbe che, una volta destinate a detto fine, quelle risorse rimangano finalizzate a finanziare, nel complesso, la spesa farmaceutica.

Pertanto, una volta determinata la percentuale della spesa farmaceutica a carico del Fondo Sanitario Nazionale, si dovrebbe quanto meno consentire che con l'avanzo di uno dei due tetti si ripiani il disavanzo dell'altro.

In questo modo, le risorse già determinate a monte rimarrebbero invariate, ma verrebbero più equamente distribuite in base alla spesa effettiva, così da diminuire la percentuale complessiva di sfioramento rispetto al tetto (fisso), e, conseguentemente, da ridurre la quota di ripianamento a carico dei privati.

20. La non manifesta infondatezza della questione sotto il profilo in esame appare confermata dai dati sopra riportati: come visto *supra*, infatti, nel periodo dal 2017 al 2023 il sottofinanziamento della spesa farmaceutica complessiva è stato pari a 11,6 miliardi di € (pari a una media di 1,66 miliardi di € all'anno, ma con trend crescente), ma, posto che il tetto della spesa ospedaliera/diretta è stato sempre sottofinanziato e il tetto della spesa convenzionata sempre sopra finanziato, la mancata compensazione tra i due tetti ha prodotto l'irragionevole risultato per cui il sottofinanziamento effettivo della spesa farmaceutica ospedaliera/per acquisti diretti nel 2023 è stato pari a 17,2 miliardi di euro; con la conseguenza che alle aziende operanti nel canale della diretta/ospedaliera sono stati richiesti 8,6 miliardi di € a titolo di *pay-back*, pari al 74% del sottofinanziamento complessivo della spesa farmaceutica.

Inoltre, rimanendo all'anno 2023 oggetto dei provvedimenti in questa sede impugnati (in cui pure si è registrato un sottofinanziamento del tetto della diretta e un avanzo del tetto della convenzionata), in base ai suddetti dati risulta che l'utilizzo dell'avanzo sul fondo per la spesa farmaceutica territoriale a compensazione parziale del deficit per la spesa farmaceutica diretta avrebbe consentito un ripiano a titolo di *pay-back* sugli acquisiti diretti inferiore di € 423 milioni per le aziende (cioè un "risparmio" in termini di versamenti di circa un quarto rispetto a quanto sono oggi chiamate a versare a detto titolo).

	2023	As is	Compens.	Δ
A	FSN base tetto	127.585	127.585	
B	Totale finanziamento tetti	19.074	19.074	
C	Totale consumi	21.514	21.514	
D (B-A)	Deficit	- 2.440	- 2.440	
E (B/C)	% copertura fabbisogni totali	88,7%	88,7%	
F	Tetto diretta	7,95%	8,61%	0,66%
G		10.143	10.990	847
H	Consumi rilevati	13.430	13.430	-
I (G-H)	Sfondamento/Surplus	- 3.287	- 2.440	847
L (I/2)	Payback atteso diretta	- 1.643	- 1.220	423
M	Tetto convenzionata	7,00%	6,34%	-0,66%
N		8.931	8.084	- 847
O	Consumi rilevati	8.084	8.084	-
P (N-O)	Sfondamento/Surplus	847	-	- 847
Q	Payback atteso convenzionata	0	-	-
R (Qx66%)	<i>di cui da aziende</i>		-	-
S (L+Q)	Payback atteso totale	- 1.643	- 1.220	423
T (L+R)	<i>Payback atteso da aziende</i>	- 1.643	- 1.220	423

21. Si precisa che, anche in questo caso, gli argomenti utilizzati dal Consiglio di Stato per ritenere manifestamente infondata la questione possono essere superati, per le ragioni che seguono.

Risulta irrilevante, ai fini che qui interessano, il fatto che i due fondi rispondano a necessità differenti, e che la relativa divisione sia anche funzionale alle verifiche di appropriatezza: qui non si tratta della “*unificazione*” a monte dei due tetti, ma s della possibilità di utilizzare *ex post* l’avanzo dell’uno per coprire il deficit dell’altro.

Il che presuppone che si continui ad accertare e verificare l’eventuale superamento del tetto per entrambi i canali; ne consegue che le legittime esigenze che giustificano la separazione *a monte* dei due tetti e gli obiettivi di verifica dell’appropriatezza perseguiti non sarebbero affatto sacrificati con la previsione, solo *ex post* e *a valle*, dell’utilizzo compensativo degli stanziamenti residuali per coprire il fondo in deficit.

La mancata previsione di un simile meccanismo contribuisce invece ad aggravare la stortura del sistema *pay-back* che già consegue allo stabile sottofinanziamento del tetto sugli acquisti diretti e allo stabile sovradimensionamento del tetto sulla convenzionata.

22. In questo contesto, dunque, la mancata previsione di un meccanismo di comunicazione tra i due tetti costituisce senz’altro un ulteriore indice di irragionevolezza complessiva del sistema, che rende non manifestamente infondata la dedotta questione di costituzionalità.

D.5. Ulteriori aspetti di irragionevolezza e di ingiustificata disparità di trattamento

23. Per effetto del complessivo sistema attualmente previsto, inoltre, si determinano ulteriori distorsioni, elusive dei principi di ragionevolezza e proporzionalità della legge e dei principi di non discriminazione e parità di trattamento.

i) Da una parte, le Regioni si avvantaggiano dello strutturale sovradimensionamento del fondo per la spesa farmaceutica convenzionata, dal momento che le risorse allocate in quel fondo e non spese restano loro destinate. Al contempo, le imprese farmaceutiche subiscono lo strutturale sottodimensionamento del fondo per la spesa farmaceutica per acquisiti diretti, che sono chiamate a ripianare al 50%, così che il restante 50% che incombe sulle Regioni in cui si è registrato lo sfioramento viene sostanzialmente finanziato dalla quota a carico dei privati, senza oneri aggiuntivi.

Le Regioni, quindi, beneficiano due volte della determinazione inattendibile dei tetti della spesa farmaceutica, mentre le aziende farmaceutiche non possono nemmeno contare su uno sgravio dell'onere su di esse incombente, che potrebbe facilmente prodursi sia in base a un'allocazione più coerente dei fondi destinati ai due tetti di spesa, sia attraverso una rideterminazione *ex post* dei due tetti di spesa in base ai fabbisogni effettivamente registrati, sia, quanto meno, attraverso la compensazione tra il tetto in avanzo e quello in disavanzo.

ii) Si genera, altresì, un'ingiustificata sperequazione inter-settoriale, tra aziende farmaceutiche, da un lato, e farmacisti e grossisti dall'altro. Questi ultimi, cui la legge impone l'eventuale ripiano dello sfioramento del tetto della farmaceutica convenzionata, non vengono mai chiamati alle restituzioni, proprio in ragione della sovrastima – non attendibile – di tale voce di finanziamento e della mancata previsione di strumenti correttivi e di riequilibrio a valle, da cui peraltro conseguono pure possibili effetti distorsivi nella domanda. Le aziende farmaceutiche, invece, sulle quali sole incombe il ripiano per il tetto della farmaceutica per acquisiti diretti, sono sempre chiamate alle restituzioni, peraltro in misura molto gravosa, stante la sottostima endemica di tale tetto di spesa.

iii) Sotto un concorrente profilo, si apprezza una ingiustificata discriminazione anche a livello infra-settoriale. Solo le aziende farmaceutiche presenti nel canale degli acquisti diretti, infatti, sono tenute a ripianare lo sfondamento del corrispondente tetto (prima in base al fatturato e oggi in base alle rispettive quote di mercato), mentre le altre aziende farmaceutiche operanti anche nel settore della spesa convenzionata ne restano escluse, o vi partecipano in misura meno incisiva. Ciò determina distorsioni e disparità di trattamento fra la stessa tipologia di operatori del settore, appunto le aziende farmaceutiche: per effetto dei meccanismi descritti, infatti, la quota di *pay-back* sulla spesa per acquisti diretti posta a carico della singola azienda farmaceutica non è proporzionale alla effettiva quota di mercato.

D.6. La stabilizzazione del meccanismo e lo stravolgimento del principio solidaristico

24. Sotto un ulteriore versante, il meccanismo in esame si appalesa incostituzionale anche tenuto conto del suo orizzonte temporale di applicazione, stante il suo affermato carattere solidaristico.

25. La giurisprudenza costituzionale in materia ha chiarito che misure patrimoniali impositive a connotazione solidaristica devono essere misurate alla luce del concreto contesto, ma comunque in modo da garantire una loro tendenziale temporaneità (v. ad esempio sent. n. 234 del 2020, v. anche sent. n. 10 del 2015).

26. Nel caso di specie, il sistema del *pay-back* sulla spesa farmaceutica per acquisti diretti è stato istituito nel 2013, e da quel momento, quindi da oltre dieci anni, risulta applicato in modo stabile e senza alcun orizzonte temporale.

È vero che la norma si inserisce in un parimenti stabile contesto di crisi economica e di carenza di risorse per il SSN, ma proprio alla luce di ciò il legislatore è tenuto ad adottare riforme strutturali, mentre meccanismi di carattere “solidaristico” possono essere legittimati per far fronte a una situazione di necessità, benché “cronica”, ma non possono a propria volta essere istituzionalizzati e stabilizzati (anche perché ciò li tramuterebbe in imposizioni tributarie elusive del principio di universalità di cui all’art. 53 Cost.).

Ciò posto, si è visto che dal 2017 al 2022 le imprese farmaceutiche hanno versato più di 8,4 miliardi a titolo di *pay-back*, e le stime sono destinate a salire negli anni a venire, essendo stato stabilito sul 2023 un ripiano di altri 1,64 miliardi a carico delle aziende, e si prevede un ripiano di ulteriori 4,25 miliardi per il biennio 2024 e 2025 (cioè il 42% dell’intera somma versata negli undici anni precedenti).

Dunque la misura del *pay-back* ha evidentemente perso la sua vocazione solidaristica, per assurgere a misura ordinaria di finanziamento della spesa sanitaria.

27. Peraltro, considerato che la spesa farmaceutica costituisce una voce globale, alla quale infatti è destinata una quota fissa sul FSN, allora per rispondere ragionevolmente alla limitatezza delle risorse per essa disponibili il “contributo solidaristico” consistente nella compartecipazione al ripiano dovrebbe essere posto a carico di tutti gli operatori della filiera farmaceutica, in misura proporzionale al proprio giro di affari.

Questo elemento ingiustificatamente discriminatorio, unitamente a quelli sopra considerati – cioè lo strutturale sottofinanziamento della farmaceutica per acquisti diretti, la previsione di una rideterminazione dei tetti solo *pro futuro* e comunque senza obbligatorietà, la mancata previsione di utilizzabilità dell’avanzo del fondo sulla convenzionata per coprire il deficit dell’altro tetto, la mancata previsione di un concorso di tutti i soggetti del settore per ripianare il deficit complessivo

della spesa farmaceutica – confermano che il complessivo sistema del *pay-back*, così come strutturato, risulti complessivamente irragionevole e sproporzionato, dunque elusivo dell'art. 3 della Costituzione.

28. Questa complessiva irragionevolezza risulta aggravata anche alla luce degli ultimi indici offerti dalla Corte costituzionale, che nella sua più recente giurisprudenza ha ritenuto quella per il finanziamento del SSN una “*spesa costituzionalmente necessaria*”, ammonendo il legislatore che “*in un contesto di risorse scarse, per fare fronte a esigenze di contenimento della spesa pubblica dettate anche da vincoli euro unitari, devono essere prioritariamente ridotte le altre spese indistinte, rispetto a quella che si connota come funzionale a garantire il «fondamentale» diritto alla salute di cui all'art. 32 Cost.*” (Corte cost., sent. n. 195 del 2024).

Dunque, per quanto gli interventi in materia “*devono tenere conto della sostenibilità finanziaria dell'intervento pubblico anche alla luce del fatto che, come noto, gli equilibri di bilancio sono ormai, dopo la legge costituzionale 20 aprile 2012, n. 1, divenuti premessa del buon andamento dell'agere pubblico*”, come evidenziato dal Consiglio di Stato nel più volte richiamato precedente in materia, è altrettanto vero che, specie dopo quest'ultimo arresto della Corte costituzionale, la limitatezza delle risorse a disposizione del SSN non può costituire un argomento utilizzato in modo aprioristico e avulso dal contesto; in particolare, questo argomento da solo non può legittimare il *pay-back* ultra decennale sulle imprese farmaceutiche, e non può giustificare il progressivo aumento del concorso di queste ultime al finanziamento del SSN conseguente alla inesatta determinazione dei tetti, non recuperata *ex post* con meccanismi di riequilibrio.

D. ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DEL PAY-BACK SULLA SPESA FARMACEUTICA PER ACQUISTI DIRETTI PER VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 3, 41 E 117, C. 1, DELLA COSTITUZIONE, IN RELAZIONE ALL'ART. 16 CDFUE

1. Le criticità sopra rappresentate ridondano altresì in una violazione dell'art. 41 Cost., *sub specie* di indebita compressione della libertà di impresa, tutelata anche in sede euro-unitaria dall'art. 16 della Carta di Nizza.

Come noto, nel nostro sistema di giustizia costituzionale il diritto in discussione può essere legittimamente inciso da interventi del legislatore, purché essi trovino fondamento in una causa di pubblica utilità, perseguita in modo non arbitrario né sproporzionato.

2. La giurisprudenza della Corte costituzionale ha più volte ribadito il principio per cui non è configurabile una lesione della libertà d'iniziativa economica allorché l'apposizione di limiti di

ordine generale al suo esercizio corrisponda all'utilità sociale, purché, per un verso, l'individuazione di quest'ultima non appaia arbitraria e, per altro verso, gli interventi del legislatore non la perseguano mediante misure palesemente incongrue (*ex plurimis*, sentenze n. 16 del 2017, n. 203 del 2016, n. 56 del 2015, n. 247, n. 152 del 2010 e n. 167 del 2009).

3. Anche secondo la giurisprudenza della Corte di Giustizia la tutela conferita dall'art. 16 CDFUE può essere soggetta a un ampio ventaglio di interventi dei poteri pubblici atti a stabilire, nell'interesse generale, limiti all'esercizio dell'attività economica; in ogni caso, conformemente all'articolo 52, paragrafo 1, della Carta, tali limitazioni devono essere previste dalla legge, rispettare il contenuto essenziale del diritto e, nel rispetto del principio di proporzionalità, devono atteggiarsi come necessarie ed effettivamente rispondenti a finalità di interesse generale riconosciute dall'Unione, o all'esigenza di proteggere i diritti e le libertà altrui (sentenze del 22 gennaio 2013, *Sky Österreich*, C-283/11, EU:C:2013:28, punti 45 e 46; del 17 ottobre 2013, *Schaible*, C-101/12, EU:C:2013:661, punto 28, nonché del 26 ottobre 2017, *BB construct*, C-534/16, EU:C:2017:820, punto 36).

4. **Nel recente intervento della Corte costituzionale sul *pay-back* per l'acquisto dei dispositivi medici, si è evidenziato in modo chiaro come “*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*” (Corte cost., sent. n. 140 del 2024).**

In quel caso, la Corte ha ritenuto legittima questa compressione dell'autonomia imprenditoriale tenuto conto:

i) della legittima finalità di utilità sociale perseguita (razionalizzazione della spesa sanitaria funzionale alla garanzia del diritto alla salute in un contesto di risorse scarse);

ii) del suo limitato orizzonte temporale (2015-2018);

iii) del concreto peso che il ripiano ha assunto sulle imprese destinatarie, ritenuto proporzionato e tollerabile solo alla luce del “decisivo” intervento normativo sopravvenuto (come novellato dal “correttivo” di cui alla sent. n. 139/2024 della stessa Corte, che ne ha ampliato gli effetti a tutti i destinatari), che aveva ridotto il *quantum* da restituire al 48% della somma iniziale (somma iniziale pari in media al 50% dello sforamento del tetto, da restituire in proporzione ai fatturati delle aziende).

5. Calando questi principi nel caso di specie, è confermata l'incostituzionalità della misura qui in discussione, pur tenendo conto della astratta legittimità della finalità di utilità sociale perseguita:

i) In primo luogo, la misura manca degli stessi presupposti di ragionevolezza.

Essa, infatti, ha perso la sua vocazione solidaristica e necessariamente temporanea, assestandosi come strumento ordinario di finanziamento del SSN da parte delle imprese, e quindi fuori dal

ricorso alla fiscalità generale o ad altri strumenti che prevedano la partecipazione di tutti i soggetti della filiera del comparto sanitario e non delle sole industrie farmaceutiche; il tutto, per di più, in un contesto - documentalmente provato - di sottodimensionamento dei tetti della spesa per acquisti diretti progressivamente in aumento.

L'irragionevolezza complessiva del sistema è poi aggravata, come visto, dalla mancata previsione di strumenti di riequilibrio *ex post*, sulla base dei fabbisogni effettivamente registrati, che consentirebbero di dare equità al sistema dei *pay-back*, imponendo il concorso a tutti i soggetti della filiera farmaceutica, senza oneri aggiuntivi per le finanze pubbliche.

ii) Anche in disparte il profilo della ragionevolezza, il sistema del *pay-back* non rispetta neppure il requisito della proporzionalità.

In proposito non rileva solo l'orizzonte temporale dell'imposizione, ma anche la sua quantificazione, certamente significativa se vista in numeri assoluti e relativi all'intero settore.

Come visto, il sottofinanziamento effettivo della spesa farmaceutica ospedaliera/per acquisti diretti nel periodo 2017-2023 è stato pari a 17,2 miliardi di euro; dunque alle aziende operanti nel canale della diretta/ospedaliera sono stati richiesti 8,6 miliardi di € a titolo di *pay-back*, pari 74% del sottofinanziamento complessivo della spesa farmaceutica; solo nel 2023 le richieste di ripiano a titolo di *pay-back* sulla spesa farmaceutica ammontano a ulteriori 1,64 miliardi di euro.

Se già, in numeri assoluti, ciò attesta senz'altro la sproporzione del meccanismo, tanto più considerata la sua stabilità nel tempo e il progressivo aumento di incidenza, la recente sentenza n. 140 del 2024 – relativa al meccanismo di *pay-back* sui dispositivi medici – contiene un ulteriore importante indice, specifico e misurabile, che dimostra anche in concreto la sproporzione della misura del *pay-back* sulla spesa farmaceutica per acquisti diretti.

6. Come visto, in quell'occasione 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%.

Dunque, si deve ritenere che, *a contrario*, senza quella riduzione la Corte avrebbe ritenuto incostituzionale perché sproporzionato il meccanismo del *pay-back* sui dispositivi medici.

Ora, l'incidenza del *pay-back* sui dispositivi medici prima del suddetto intervento riduttivo, nei 4 anni oggetto della misura analizzata dalla Corte (2015-2018), è stata circa dell'8,7% con il *payback* calcolato al 100%, percentuale scesa al 4,2% a seguito dell'abbattimento legislativo del 52%.

Ebbene, l'incidenza del *pay-back* sulla spesa farmaceutica per acquisti diretti risulta nettamente superiore a quella del *pay-back* per l'acquisto dei dispositivi medici prima del

suddetto intervento riduttivo (che solo ha consentito di salvare la costituzionalità della norma): come risulta dai dati certificati sopra riportati, infatti, il *pay-back* sulla diretta ha avuto un peso del 12% nel 2022, del 15% nel 2023 (anno oggetto degli atti impugnati), del 16% nel 2024, ed è destinato a salire nel 2025-2026.

Ciò conferma anche in concreto l'incostituzionalità delle norme rubricate per violazione dell'art. 41 Cost., *sub specie* di sproporzione dell'ingerenza statale nell'esercizio dell'attività di impresa, avendo essa appunto un'incidenza percentuale sugli operatori del settore ben superiore a quella piena (*ante* riduzione) e *costituzionalmente intollerabile* che aveva il *pay-back* sui dispositivi medici.

*

E. ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DEL PAY-BACK SULLA SPESA FARMACEUTICA PER ACQUISTI DIRETTI PER VIOLAZIONE DELL'ART. 117, COMMA 1, COST., IN RELAZIONE ALL'ART. 1, DEL 1° PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CEDU

1. Sotto un ulteriore versante, le disposizioni contestate, in applicazione delle quali AIFA ha adottato gli atti impugnati, violano altresì i principi in materia di proprietà di cui all'art. 1, del 1° Protocollo addizionale alla CEDU, che costituisce parametro interposto di legittimità costituzionale in base all'art. 117, comma 1, Cost.

Questa norma convenzionale stabilisce il principio generale per cui nessuno può essere privato della sua proprietà se non per causa di pubblica utilità e nelle condizioni previste dalla legge e dai principi generali del diritto internazionale, facendo salvo il diritto degli Stati di adottare le leggi ritenute necessarie per disciplinare l'uso dei beni in modo conforme all'interesse generale o per assicurare il pagamento delle imposte o di altri contributi o delle ammende.

La nozione di bene, nella Convenzione EDU, è più ampia rispetto a quella degli ordinamenti nazionali, e abbraccia ogni fattispecie che costituisca un'utilità economica afferente alla sfera giuridica del singolo, sia in quanto già parte del proprio patrimonio, sia in quanto ragionevolmente attesa in base a un principio di legittima aspettativa.

Pertanto le somme risultanti dalla vendita dei medicinali in distribuzione diretta, erogate alle imprese farmaceutiche per acquisti effettivamente compiuti e acquisite al proprio patrimonio, costituiscono senz'altro un bene ai sensi della norma in esame; e la restituzione di quota parte di queste somme costituisce di conseguenza un'ingerenza dello Stato nel diritto di proprietà delle aziende stesse.

2. Nella specie non ricorrono i presupposti che, secondo la giurisprudenza della Corte di Strasburgo, congiuntamente considerati legittimano un'ingerenza di questo tipo, e cioè: i) che la misura abbia un ancoraggio normativo, e si traduca in norme accessibili, precise e prevedibili; ii)

che la misura persegua il soddisfacimento di una causa di pubblica utilità; iii) in ultima analisi, tale causa di pubblica utilità sia perseguita in misura ragionevole e proporzionata.

Alla luce delle esposte considerazioni, cui per sinteticità si rinvia, questi presupposti non ricorrono affatto quanto al meccanismo di *pay-back* in discussione, e ciò anche a seguito della più recente legislazione in materia.

3. Si precisa che, anche sotto il profilo in esame, gli argomenti utilizzati dal Consiglio di Stato per affermare la manifesta infondatezza della questione non sembrano condivisibili.

Da una parte, il Collegio ha ritenuto rispettato il presupposto della riserva di legge, *sub specie* di prevedibilità dell'intervento normativo, “*perché l'attuale sistema, in quanto ancorato alle quote di mercato, si fonda su dati del tutto prevedibili da parte delle aziende, le quali ben conoscono sia la normativa, sia le dinamiche del mercato nel quale si trovano ad operare*”, e perché le imprese dovrebbero conoscere le specifiche procedure previste per il *pay-back*.

Sotto un primo versante, basta replicare che qui il punto non è la conoscenza e la chiarezza delle “procedure” di applicazione del *pay-back*, quanto la chiarezza e la prevedibilità dello sfondamento e conseguentemente della quota di ripianamento posta a carico delle imprese farmaceutiche.

Sotto questo secondo aspetto, l'osservazione del Consiglio di Stato è anche intrinsecamente contraddittoria, nella misura in cui il Collegio, come visto *supra*, aveva escluso l'irragionevolezza connaturata allo stabile sotto-finanziamento della spesa farmaceutica per acquisti diretti facendo leva sulla presunta imprevedibilità della spesa da parte del legislatore (circostanza che comunque, per quanto detto *supra*, è ampiamente smentita dai numeri).

Non sembra allora rispettato il principio di legalità inteso come prevedibilità della misura per l'operatore “prudente e accorto”: infatti il livello di *pay-back* richiesto è determinato da fattori che – se ben possono essere nella disponibilità del legislatore in sede di definizione dei livelli di finanziamento, diversamente sono – esterni all'area di controllo dell'azienda: si tratta in particolare della domanda complessiva, degli effetti sulla spesa derivanti dalla perdita di innovatività di alcuni farmaci, del lancio di farmaci nuovi, dello spostamento o meno di classi di farmaci dalla spesa per acquisti diretti alla spesa convenzionata e viceversa, di eventuali emergenze sanitarie.

A oggi, inoltre, non vi è più la determinazione di un *budget* destinato alle aziende farmaceutiche, e dunque queste ultime non possono compiutamente operare la predetta valutazione imprenditoriale. Va ribadito, poi, che in questo campo le aziende farmaceutiche nemmeno possono incidere sulla spesa effettiva, non avendo alcuna influenza sulla domanda.

Dunque, la conoscenza *ex ante* del tetto sulla spesa farmaceutica per acquisti diretti non costituisce elemento sufficiente ai fini di una corretta valutazione imprenditoriale.

4. Nemmeno è sufficiente, quanto agli ulteriori presupposti richiesti dalla giurisprudenza EDU per salvare la misura espropriativa, il riferimento operato dal Consiglio di Stato alla legittima causa di pubblica utilità perseguita dal *pay-back*, qual è quella del “*contenimento della spesa sanitaria*” e della “*acquisizione delle risorse per finanziarla*”, e alla asserita proporzionalità di questa misura in ragione del fatto che le industrie farmaceutiche ricavano indubbi benefici dal sistema cui sono chiamate a contribuire, e che “*la misura del riparto è calcolata in proporzione ai rispettivi fatturati*”.

Queste osservazioni si confermano aprioristiche e superabili alla luce delle considerazioni che precedono, là dove si è dimostrata la complessiva irragionevolezza e sproporzione del sistema, sia a monte, e cioè a causa dell’inattendibile allocazione dei livelli della spesa farmaceutica, sia a valle, stante quanto meno la mancata predisposizione di strumenti correttivi e di riequilibrio *ex post*, che consentano la rideterminazione dei due tetti e dei conseguenti *pay-back* sulla base dei fabbisogni effettivamente registrati, in percentuale alle risorse complessivamente stanziare.

Su questi aspetti si rinvia, per sinteticità, alle considerazioni sopra esposte.

5. Si aggiunga infine, con specifico riferimento all’aspetto temporale e alla stabilità del *pay-back* dal 2013 e senza soluzione di continuità, che secondo la giurisprudenza della Corte di Strasburgo – in materia di proroga di vincoli espropriativi – la continua ingerenza dello Stato sul diritto di proprietà, che si estrinseca in ripetuti interventi limitativi, costituisce un’ipotesi di interferenza nel godimento dei propri beni, comunque in contrasto con l’art. 1 del 1° Protocollo addizionale, per lo stato di incertezza che arreca sulla proprietà del ricorrente (cfr. Corte EDU, Terrazzi c. Italia, 10.10.2002).

*

Si chiede all’Ecc.mo Tar adito di voler promuovere la questione di legittimità costituzionale delle norme rubricate, che disciplinano il sistema di finanziamento della spesa farmaceutica e il meccanismo del *pay-back* sulla spesa per acquisti diretti, e, a valle del giudizio incidentale, di annullare i provvedimenti di AIFA qui impugnati, nella misura in cui accertano il superamento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti e determinano la percentuale di *pay-back* a carico delle imprese titolari di AIC, ivi compresa l’odierna ricorrente.

*

ISTANZA DI AUTORIZZAZIONE AL SUPERAMENTO DEI LIMITI DIMENSIONALI EX ART. 7

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DI STATO N. 167/2016 E SS.MM.II.

Si chiede infine di essere autorizzati al superamento dei limiti dimensionali, tenuto conto del valore della controversia (€ 1.640.532.614 solo per l’anno 2023), della complessità della materia e

della pluralità dei vizi di incostituzionalità dedotti, supportati anche da dati e documentazione grafica.

Si precisa che non è stato possibile formulare istanza di autorizzazione preventiva in quanto il mandato è stato conferito solo in data 13.2.2025 e il termine di scadenza per la notifica del ricorso è oggi 14.2.2025.

*

P.Q.M.

Voglia l'Ecc.mo Tar adito, respinta ogni contraria istanza, eccezione e deduzione, previa sospensione del presente giudizio e rimessione degli atti alla Corte costituzionale, accogliere il presente ricorso e per l'effetto annullare l'impugnata delibera del Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) n. 68 del 10.12.2024, pubblicata sul sito istituzionale AIFA in data 16.12.2024, e in particolare gli allegati "*Aggiornamento del documento di monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale gennaio-dicembre 2023*", l'Allegato A: "*Elenco quota di ripiano per codice SIS (dicembre 2024)*" e l'Allegato G: "*Metodo di applicazione del Decreto del 22 settembre 2022 del Ministero della Salute*", nonché ove occorra tutti gli atti meglio indicati in epigrafe, con ogni conseguenza di legge.

Vinte le spese.

Si dichiara che il valore della presente controversia è pari a € 1.640.532.614 e che ai sensi dell'art. 13, comma 6-bis, del D.P.R. n. 115 del 2002, il contributo unificato va versato in misura pari ad Euro 650,00.

Con osservanza.

Roma, 14 febbraio 2025

Prof. Avv. Ulisse Corea

Avv. Valentina Carucci