

**ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE**

**PER IL LAZIO – ROMA**

**SEZ. III-QUATER – R.G. N. 11043/2024**

**RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI**

**A VALERE, OVE OCCORRA, ANCHE QUALE AUTONOMO RICORSO**

della società **Techdow Pharma Netherlands B.V.** (C.F. e P. IVA NL857640306B01), con sede legale nei Paesi Bassi, Amsterdam, Strawinskylaan 1143 Toren C-11, codice postale 1077XX, in persona del *Managing Director* e legale rappresentante *pro tempore* dott. Giorgio Foresti (C.F. FRSGRG57T13A479L), e della società **Techdow Pharma Italy S.r.l.** (C.F. e P.IVA 09873140967), con sede legale in Assago Milanofiori (MI) – Strada 1 Palazzo F4 s.n.c., in persona del Presidente del Consiglio di Amministrazione e legale rappresentante *pro tempore* dott. Giorgio Foresti (C.F. FRSGRG57T13A479L), rappresentate e difese nel presente giudizio, anche disgiuntamente tra loro, giusta procure speciali allegate in formato elettronico al presente atto, dagli avvocati Tommaso Matteo Ferrario (C.F. FRRTMS75H19F205V – fax 02/8900396, PEC [tferrario@pec.it](mailto:tferrario@pec.it)), ai cui recapiti si dichiara di voler ricevere gli avvisi e le comunicazioni di cancelleria *ex art.* 136 c.p.a., e Alessandro Vazzola (C.F. VZZLSN91L18L407V, fax 02/8900396, PEC [alessandro.vazzola@milano.pecavvocati.it](mailto:alessandro.vazzola@milano.pecavvocati.it)), con domicilio digitale eletto presso la casella PEC dell'avvocato Tommaso Matteo Ferrario, come sopra indicata;

**contro**

- l'**Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- il **Ministero della Salute**, in persona del Ministro *pro tempore*;
- il **Ministero dell'Economia e delle Finanze**, in persona del Ministro *pro tempore*;
- la **Presidenza del Consiglio dei Ministri**, in persona del Presidente *pro tempore*;

**nonché nei confronti**

- della **Regione Lazio**, della **Regione Toscana**, della **Regione Marche**, della **Regione Umbria**, della **Regione Abruzzo**, della **Regione Emilia-Romagna**, della **Regione Basilicata**, della **Regione Sardegna**, della **Regione Puglia**, della **Regione Friuli Venezia Giulia**, della **Regione Liguria**, della **Regione Campania**, della **Regione Calabria**, della

- Regione Piemonte**, della **Provincia Autonoma di Bolzano**, della **Provincia Autonoma di Trento**, della **Regione Lombardia**, della **Regione Veneto**, della **Regione Sicilia**, della **Regione Molise**, della **Regione Valle d'Aosta**, della **Regione Trentino Alto Adige**, tutte in persona del rispettivo Presidente *pro tempore* e/o legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
  - della **Conferenza delle Regione e delle Province autonome**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
  - delle società **Bayer S.p.A.** e **Bayer Cropscience S.r.l.**, in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro tempore*;

### **per l'annullamento**

#### **quanto al ricorso introduttivo del giudizio in epigrafe:**

- della Delibera del Consiglio di Amministrazione di AIFA n. 32 del 17 luglio 2024, ancorché non nota, con cui il Consiglio di Amministrazione ha accertato che lo sfondamento del tetto per l'anno 2023 corrisponde a euro 3.287,3 milioni di euro rispetto al tetto programmato di spesa dell'8,15% (rideterminato ai sensi dell'art. 1, comma 281, della legge n. 234 del 30 dicembre 2021, del D.M. 22 settembre 2022 del Ministero della Salute come modificato dal D.M. 5 giugno 2023 del Ministero della Salute) e che tale disavanzo è determinato dalla spesa per acquisti diretti al netto dei gas medicinali e del fondo per i farmaci innovativi;
- della delibera n. 40 del 31 luglio 2024, con cui il Consiglio di Amministrazione ha approvato le quote di mercato calcolate per ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC (codice SIS), in maniera specifica per il mercato degli acquisti diretti e il conseguente valore complessivo di ripiano dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti riferito all'anno 2023, è pari a 1.644.753.941 euro, distinto per azienda farmaceutica (codice SIS);
- del comunicato dell'AIFA, pubblicato sul proprio sito *web* istituzionale in data 2 agosto 2024, recante “*Ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2023 - Avvio del procedimento - Esposizione dati*” ([doc. 1](#)), nonché di tutti i relativi allegati, ivi inclusi: l'Allegato B, recante “*Nota sulla metodologia applicativa*” ([doc. 2](#)); l'Allegato B1, recante “*Dettaglio Spesa Farmaci Innovativi 2023*” ([doc. 3](#)); l'Allegato B2, recante “*Dettaglio Spesa Farmaci Orfani 2023*” ([doc. 4](#)); l'Allegato B3, recante “*Dettaglio mensile di spesa dei farmaci innovativi anno 2023*” ([doc. 5](#)); l'Allegato E, recante

*“Descrizione dei file e dei relativi tracciati record pubblicati sul “Portale dei servizi” di AIFA” (doc. 6); l’Allegato F, recante “Metodo di calcolo della spesa per farmaci innovativi per indicazione e stima quota payback innovativi” (doc. 7); l’Allegato G recante “Metodo di applicazione del Decreto del 22 settembre 2022 del Ministero della Salute” (doc. 8);*

- dei dati inerenti al ripiano della spesa per acquisti diretti per l’anno 2023, pubblicati nella sezione *“Ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l’anno 2023”* della piattaforma Font/End di AIFA (doc. 9);
- del Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze del 5 giugno 2023, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 169 del 21 luglio 2023 (doc. 10), che ha modificato il Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze del 22 settembre 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 274 del 23 novembre 2022, recante *“Definizione del tetto di spesa farmaceutica per gli acquisti diretti”* (doc. 11), anch’esso impugnato;
- di ogni altro atto e/o provvedimento precedente, successivo, consequenziale e comunque connesso a quelli impugnati, anche non conosciuto;

#### **previa, ove occorra**

rimessione alla Corte Costituzionale della questione di legittimità costituzionale dell’art. 1, commi 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 582, 583 e 584, l. n. 145/2018, dell’art. 15, d.l. n. 95/2012, dell’art. 1, commi 398,399 e 401, l. n. 232/2016, dell’art. 1, commi 475, 476 e 477, l. n. 178/2020, dell’art. 1, commi 259, 281,284, e 285, l. n. 234/2021, dell’art. 1, comma 541, l. n. 197/2022, dell’art. 1, comma 223, l. n. 213/2023, per contrasto con gli artt. 3, 24, 41, 42, 53 e 97, 117 Cost., anche in combinato disposto tra loro;

#### **previo altresì, ove occorra, in via subordinata**

rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell’Unione Europea ex art. 267, TFUE, per le ragioni esposte in narrativa.

#### **Quanto al presente ricorso per motivi aggiunti:**

- dei medesimi atti e provvedimenti impugnati con il ricorso introduttivo;
- della Delibera del Consiglio di Amministrazione di AIFA n. 68 del 10 dicembre 2024, ancorché non nota, di cui è stato dato avviso sul sito istituzionale dell’AIFA in data 16 dicembre 2024, cui è stato approvato (i) *“l’aggiornamento del documento di monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale gennaio-dicembre 2023 che attesta, con specifico riferimento alla spesa farmaceutica per acquisti diretti, un disavanzo pari a euro*

3.278,8 milioni rispetto al tetto programmato di spesa del 7,95% del FSN per l'anno 2023 (al netto dei gas medicinali)”; (ii) “il valore complessivo di ripiano dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti, al netto dei gas medicinali, riferito all'anno 2023, che è pari ad euro 1.640.532.614, nonché le singole quote di ripiano attribuite a ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC (codice SIS), tenendo altresì conto del decreto del Ministero della salute 22 settembre 2022 e ss.mm.ii.”; (iii) “gli allegati A “Elenco quota di ripiano per codice SIS (dicembre 2024)”, B1 “Spesa per i farmaci innovativi”, B2 “Dettaglio di spesa per i farmaci orfani di classe A e H”, B3 “Dettaglio mensile di spesa dei farmaci innovativi anno 2023”, F “Metodo di calcolo della spesa per farmaci innovativi per indicazione e stima quota payback innovativi”, e G “Metodo di applicazione del Decreto del 22 settembre 2022 del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell’Economia e Finanze” (doc. 21);

- degli allegati alla delibera di cui al punto precedente, ivi inclusi: l’ Allegato A - Elenco quota di ripiano per codice SIS (doc. 22), l’Allegato B1 - Spesa per farmaci innovativi (doc. 22), l’Allegato B2 - Dettaglio di spesa dei farmaci orfani di classe A e H (doc. 23), l’Allegato B3 - Dettaglio mensile di spesa dei farmaci innovativi anno 2023 (doc. 24), l’Allegato F - Metodo di calcolo della spesa per farmaci innovativi per indicazione e stima quota payback innovativi (doc. 25), l’Allegato G - Metodo di applicazione del Decreto del 22 settembre 2022 del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze (doc. 26);
- dei file *excel* pubblicati sul *front-end* AIFA contenenti i dati che quantificano il ripiano assegnato per l’anno 2023 (doc. 27);
- ove occorrer possa, del “Parere, ai sensi dell’articolo 9-quater della legge 9 dicembre 2024, n. 189, sullo schema di decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, relativo ai criteri di riparto del payback farmaceutico” (doc. 28) del 16 dicembre 2024; dello schema di decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, relativo ai criteri di riparto del payback farmaceutico (doc. 29);
- di ogni altro atto precedente, successivo, consequenziale e comunque connesso a quelli impugnati, anche non conosciuto;

**previa, ove occorra**

rimessione alla Corte Costituzionale della questione di legittimità costituzionale dell’art. 1, commi 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 582, 583 e 584, l. n. 145/2018, dell’art. 15, d.l. n. 95/2012, dell’art. 1, commi 398,399 e 401, l. n. 232/2016, dell’art. 1, commi 475, 476

e 477, l. n. 178/2020, dell'art. 1, commi 259, 281, 284, e 285, l. n. 234/2021, dell'art. 1, comma 541, l. n. 197/2022, dell'art. 1, comma 223, l. n. 213/2023, per contrasto con gli artt. 3, 24, 41, 42, 53 e 97, 117 Cost., anche in combinato disposto tra loro;

**previo altresì, ove occorra, in via subordinata**

rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea ex art. 267, TFUE, per le ragioni esposte in narrativa.

**FATTO**

1. Con ricorso notificato il 16 ottobre 2024 e depositato il 28 ottobre 2024, le ricorrenti hanno impugnato innanzi a Codesto Ecc.mo T.A.R. il noto meccanismo del *payback*, attraverso il quale si impone alle aziende titolari di AIC di partecipare, in ragione della metà, al ripiano dello sfioramento annuale del tetto della spesa farmaceutica (art. 1, commi 574-584, l. n. 145/2018).

Segnatamente, con i provvedimenti impugnati, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) avviava il procedimento per il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti diretti per l'esercizio 2023, quantificato nell'esorbitante importo di € 3.287 milioni, con l'obbligo per le ricorrenti di parteciparvi nella misura di € 10.422.078.

2. Più in particolare, con l'art. 1, commi 475-477, l. n. 178/2020, il Legislatore rideterminava la composizione dei tetti di spesa, portando quello riconducibile alla spesa diretta per farmaci al 7,85 % del Fondo Sanitario Nazionale ("FSN"), cui si affianca il (separato) tetto relativo alla spesa convenzionata, dedicato alla distribuzione di medicinali tramite farmacie convenzionate, quantificato nel 7 % del FSN.

Dovendosi inoltre dire, quanto ai tetti di spesa, che con una misura in chiaro contrasto con i principi costituzionali, il Legislatore ha stabilito che il tetto di spesa degli acquisti diretti sarà rideterminato nella misura dell'8,15 % del FSN per l'anno 2023, ma *“esclusivamente in favore delle aziende farmaceutiche che hanno provveduto all'integrale pagamento dell'onere di ripiano per l'anno 2021, senza riserva”* (cfr. art. 1, commi 281 e 284, l. n. 234/2021 e art. 1, comma 541, l. n. 197/2022, nonché Decreto Ministero della Salute 22 settembre 2022, come modificato dal Decreto del Ministero della Salute del 5 giugno 2023).

3. Il sistema di *governance* della spesa per acquisti diretti, in base al quale si determina la compartecipazione di ogni azienda al ripiano, è quello delle quote di mercato (c.d. *market shares*), introdotto dall'art. 1, commi 574 e seguenti, l. n. 145/2018 (Legge di Bilancio 2019), che opera come segue:

- l'AIFA determina *ex post* l'ammontare complessivo della spesa farmaceutica per acquisti diretti effettuati nell'anno di riferimento (per quanto riguarda il presente ricorso, si tratta dell'esercizio 2023) tramite la rilevazione del fatturato generato dalle aziende farmaceutiche titolari di AIC per medicinali di fascia A e H ceduti direttamente alle strutture del SSN, esclusi i vaccini, i farmaci innovativi e i farmaci oncologici innovativi (prevedendosi, per questi ultimi due, che il relativo costo sia destinato a gravare sui separati fondi di cui ai commi 400 e 401 dell'art. 1, l. n. 232/2016, come previsto dall'art. 1, comma 577, l. n. 145/2018), dedotti gli importi di *payback* indicati alla nota metodologica AIFA (doc. 2, pag. 4);
- l'AIFA rileva poi il fatturato generato da ciascuna azienda farmaceutica in riferimento al medesimo anno solare, escludendovi, oltre ai vaccini, ai farmaci innovativi e a i farmaci oncologici innovativi, anche i farmaci inseriti nel registro dei medicinali orfani per uso umano dell'UE, e determina la quota di mercato che ciascuna azienda ha ottenuto rispetto all'intero volume di spesa generato per l'indistinto acquisto di medicinali di fascia A e H; sulla base di tale quota ciascuna azienda sarà chiamata a partecipare al ripiano (art. 1, comma 578, l. n. 145/2018);
- il fatturato complessivo di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC è calcolato deducendo: (i) il fatturato fino a 3 milioni di euro, esclusivamente per il computo del fatturato rilevante per gli acquisti diretti diversi dai gas medicinali; (ii) quota parte delle somme versate nello stesso anno solare di riferimento dalle aziende farmaceutiche in adempimento dei vari sistemi di *payback* (doc. 2, pag. 7).

Le aziende farmaceutiche titolari di AIC saranno, dunque, chiamate a ripianare, nella misura del 50 %, il superamento del tetto della spesa farmaceutica (l'altro 50 % resterà sostanzialmente a carico delle Regioni o Province autonome che hanno determinato lo sfondamento), ognuna secondo la quota di mercato determinata sulla base del sistema appena descritto.

Ai sensi dell'art. 1, comma 580, l. n. 145/2018, l'AIFA determinerà poi la quota di ripiano attribuita a ogni azienda farmaceutica, ripartita per ciascuna Regione e Provincia autonoma, secondo le indicazioni che saranno contenute nell'emanando Decreto (cfr. *infra*, paragrafo 12).

4. Si noti, come si dirà ampiamente più oltre, che la determinazione degli importi che ogni azienda sarà chiamata a versare avviene senza alcun distinguo in ragione di eventuali aumenti o decrementi di utile o fatturato, rilevando solamente la quota di mercato determinata sulla base dei ricavi conseguiti sull'intero territorio nazionale.

5. Tuttavia, attraverso il sistema delle quote di mercato, il Legislatore pretende di costruire a posteriori un “mercato unico del farmaco”, aggregando in un unico insieme (salve le eccezioni espressamente previste) tutta la spesa per i farmaci appartenenti alle fasce A e H, pur estremamente eterogenei tra loro.

6. Mentre è notorio che ogni farmaco ha il proprio mercato di riferimento, risultando del tutto illogico, oltreché gravemente sperequativo, addebitare ad operatori estranei alle dinamiche di settori distinti e sui quali nulla possono, gli effetti pregiudizievoli determinati dal comportamento tenuto da altri soggetti nel perseguimento delle proprie politiche commerciali; diversamente opinando, si finisce con il far compartecipare alla spesa farmaceutica soggetti con caratteristiche diverse tra loro, che cedono farmaci di tipologia altrettanto diversa, anche se la propria strategia commerciale non ha determinato alcun contributo allo sfondamento dei tetti di spesa, risultando però “trascinati” nel sistema del ripiano in ragione del vantaggio economico conseguito da altri (ben potendo verificarsi l’ipotesi in cui un’azienda venga chiamata al ripiano nonostante il conseguimento di un’utile non significativo o, ancor più grave, nonostante abbia realizzato una perdita di esercizio, come meglio si vedrà più oltre).

7. Per meglio inquadrare la presente azione, devono premettersi alcune caratteristiche dell’unico farmaco prodotto e commercializzato dalle ricorrenti, aziende farmaceutiche parte del gruppo facente capo a “*Shenzhen Techdow Pharmaceutical Co. Ltd.*”, leader a livello mondiale nella produzione e commercializzazione di eparina a basso peso molecolare (LMWH).

8. Nello specifico, Techdow Pharma Italy S.r.l. è la rappresentante e distributrice per l’Italia della Techdow Pharma Netherlands B.V., titolare dell’AIC dei diversi dosaggi del prodotto “*Inhixa*”, farmaco biosimilare, soggetto a modalità di commercializzazione del tutto peculiari, che risentono più di altri dei già di per sé sfavorevoli effetti determinati dal meccanismo del *payback*; al punto da evidenziare una violazione di fondanti principi del nostro sistema giuridico, come meglio si dirà più oltre.

9. Quanto precede è funzionale a chiarire che le ricorrenti hanno censurato, ed intendono censurare, i provvedimenti in epigrafe poiché costituiscono pedissequa applicazione di una disciplina legislativa che, da una parte è illogica e violativa dei principi che governano il libero mercato e, dall’altra parte, opera una grave e immotivata sperequazione a danno di quelle aziende che, diversamente da altre, (i) non possono compensare l’impatto economico dell’obbligo di ripiano con l’utile ritratto dalla vendita di farmaci ben più remunerativi e (ii) concorrono con la propria azione di mercato al contenimento della spesa pubblica (potendo solo rispondere alle richieste di offerta avanzate tramite gara).

10. Risultando noto che, in disparte gli errori sui dati e lo strutturale deficit partecipativo e di trasparenza che contraddistingue l'operato di AIFA, la vera criticità del sistema alligna nella sua compatibilità costituzionale: motivo per cui non verrà qui proposta la più parte dei motivi di ricorso già più volte delibati da codesto Ecc.mo T.A.R., ma ci si concentrerà su quelle censure che riteniamo dovrebbero stigmatizzare la lesione dei principi fondamentali in materia di libera iniziativa di impresa, suggerendo un profondo ripensamento del sistema, almeno con specifico riguardo alla posizione delle ricorrenti.

11. Nelle more, con l'art. 9-*quater* del d.l. n. 155/2024, convertito con l. n. 189/2024, si è introdotto un sistema di quote variabili spettanti ad ogni Regione e Provincia autonoma, previa adozione di Decreto attuativo, ad oggi non ancora adottato, sicché con avviso pubblicato sul sito istituzionale il 16 dicembre 2024, AIFA comunicava *“che la documentazione relativa alla ripartizione regionale delle quote di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2023 attribuite ad ogni azienda farmaceutica titolare di AIC unitamente alla determinazione finale, sarà pubblicata una volta definito l'iter di attuazione previsto dalla norma”* e che *“I dati aggiornati saranno quindi consultabili successivamente, previa apposita comunicazione, nella sezione “Ripiano Spesa Farmaceutica per l'anno 2023” della piattaforma Front/End di AIFA, a cui le aziende potranno accedere con le proprie credenziali”* (doc. 21).

12. Con i provvedimenti impugnati con il presente atto di motivi aggiunti, a valere anche quale autonomo ricorso, AIFA ha definitivamente accertato il disavanzo rispetto al tetto per gli acquisti diretti, restandosi oggi in attesa che la medesima Agenzia determini le quote di mercato in capo a ciascuna azienda in relazione all'esercizio 2023; obbligo di ripiano che sarà individuato a valle dell'attuazione della disciplina appena descritta, risultando essere stato reso il solo parere della Conferenza Stato – Regioni e non, invece, il provvedimento attuativo necessario alla determinazione delle quote di spettanza di ogni Regione e Provincia autonoma, che le ricorrenti si riservano di impugnare con successivo mezzo di gravame.

13. Le ragioni di illegittimità descritte nel ricorso introduttivo trovano ampia e puntuale conferma nella determina AIFA n. 68/2024 e negli ulteriori atti impugnati, costringendo le ricorrenti alla proposizione del presente ricorso per motivi aggiunti.

## DIRITTO

### Illegittimità in via derivata

I profili di illegittimità che inficiano i provvedimenti impugnati con il ricorso introduttivo sono i medesimi che inficiano anche i provvedimenti successivi con cui AIFA porta a conclusione il procedimento relativo al ripiano per l'esercizio 2023, tra cui gli atti e i



provvedimenti impugnati con il presente mezzo, i quali risulteranno illegittimi in via derivata in relazione ai motivi che seguono.

Di talché, con il presente ricorso si estende l'impugnativa agli ulteriori atti indicati in epigrafe.

**I. Illegittimità in via derivata e, comunque, illegittimità costituzionale dell'art. 1, commi 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 582, 583 e 584, l. n. 145/2018, dell'art. 15, d.l. n. 95/2012, dell'art. 1, commi 398 e 399, l. n. 232/2016, dell'art. 1, commi 475, 476 e 477, l. n. 178/2020, dell'art. 1, commi 281, 284, e 285, l. n. 234/2021, dell'art. 1, comma 541, l. n. 197/2022, per contrasto con gli artt. 3, 24, 41, 42, 53 e 97, 117 Cost., anche in combinato disposto tra loro, in relazione all'intero sistema del *payback***

1. Le ricorrenti lamentano che la normativa afferente al *payback* sia costituzionalmente illegittima per violazione degli artt. 3, 41, 42, 53 e 97 Cost.

2. Si richiama quanto esposto in fatto nella descrizione del sistema di *governance* della spesa per acquisti diretti, per censurare l'art. 1, comma 575 e segg. l. n. 145/2018 (Legge di Bilancio 2019), nella parte in cui prevede che si **(i) determini l'ammontare complessivo della spesa farmaceutica per acquisti diretti dei farmaci rientranti nelle fasce di rimborsabilità A e H tramite la rilevazione del fatturato generato dalle aziende titolari dell'AIC, esclusi i vaccini ed i farmaci che partecipano ai fondi di cui all'art. 1, commi 400 e 401, l. n. 232/2016 (art. 1, comma 577, l. n. 145/2018), (ii) rilevi il fatturato generato da ciascuna azienda farmaceutica in riferimento al medesimo anno solare tramite il codice identificativo della stessa (Codice SIS), esclusi i vaccini, i farmaci che partecipano ai fondi di cui all'art. 1, commi 400 e 401, l. n. 232/2016 ed i medicinali orfani per uso umano dell'UE (comma 578, art. 1, l. n. 145/2018), (iii) determini la quota di mercato che ciascuna azienda ha ottenuto rispetto all'intero volume di spesa generato per l'indistinto acquisto di medicinali di fascia A e H (comma 578 e 579, art. 1, l. n. 145/2018), (iv) quantifichi la quota di ripiano a carico di ciascuna azienda in proporzione alla quota di mercato come sopra calcolata (comma 580, art. 1, l. n. 145/2018), senza alcun distinguo in ragione della strategia commerciale, del mercato di riferimento e delle modalità di vendita applicabili al prodotto da cui scaturisce il fatturato dell'operatore; (v) compensi i debiti delle Regioni e Province Autonome per acquisti diretti con i crediti da queste vantati verso le aziende che non abbiano interamente corrisposto quanto dovuto a titolo di *playback* (art. 1, comma 581, l. n. 145/2018).**

3. Come detto, la determinazione degli importi che ogni azienda è chiamata a versare avviene rilevando solamente la quota di mercato determinata sulla base del sistema appena descritto da **(i)** a **(iv)**. Tuttavia, attraverso il sistema delle quote di mercato, il Legislatore pretende di costruire a posteriori un "mercato unico del farmaco", di per sé inesistente,

aggregando in un unico insieme (salve le eccezioni espressamente previste) tutta la spesa per i farmaci appartenenti alle fasce A e H, pur estremamente eterogenei tra loro sotto molteplici profili, finendo con il far partecipare alla spesa farmaceutica soggetti con caratteristiche diverse tra loro, che cedono farmaci di tipologia altrettanto diversa; e che pur non avendo adottato alcuna strategia commerciale che abbia contribuito allo sfondamento dei tetti di spesa (vuoi attraverso la propria forza vendita, vuoi sviluppando altri mercati con il proprio farmaco, etc...), risultano, nondimeno, attratti nel sistema del ripiano in ragione del vantaggio economico conseguito da altri tramite la propria politica commerciale.

Senonché, per tale via si giunge all'inammissibile conclusione per cui tutte le aziende sono chiamate al ripiano se, in un inesistente "mercato del farmaco", si sia determinato lo sfondamento del tetto stabilito (indipendentemente dall'effettiva contribuzione dell'impresa onerata dal ripiano al detto sfondamento, che potrebbe avere subito un rilevante decremento rispetto al precedente anno, ma nondimeno trovarsi costretta a corrispondere un importo rilevante in ragione del proprio contributo al fatturato complessivo, determinato, massimamente, da altri soggetti).

Contraddicendo lo stesso presupposto economico che sembra giustificare l'obbligo di *payback*, vale a dire aver realizzato un maggior profitto così contribuendo all'incremento della spesa pubblica farmaceutica: *"Le imprese farmaceutiche, che indubbiamente **costituiscono e condizionano** il versante dell'offerta sanitaria in materia di farmaci, devono concorrere con il descritto meccanismo del pay back, in base ad un irrinunciabile principio solidaristico, al sostenimento di questa spesa in eccedenza, **che riguardato dal loro punto di vista** – di chi, cioè, vende il prodotto al S.S.N. – **costituisce un indubbio profitto** (v., per i farmaci rimborsabili, la già richiamata sentenza n. 70 del 7 aprile 2017 della Corte costituzionale), di cui sono chiamate a restituire allo Stato una parte – a metà con le Regioni – per colmare e riequilibrare le sperequazioni di costi che, alternativamente, incombono o giovano ai vari attori della spesa pubblica di settore (Stato, Regioni e imprese farmaceutiche) al fine di assicurare prestazioni essenziali per la vita e la salute dei cittadini"* (Consiglio di Stato Sez. III, 29 dicembre 2022, n. 11573).

Più correttamente, la "quota di mercato" dovrebbe invece essere determinata in base al mercato di riferimento del singolo farmaco, unico mercato ove l'operatore possa influire, o del quale possa beneficiare.

4. Ulteriore profilo di grave illegittimità del sistema alligna nella circostanza per cui il meccanismo prescinde, in maniera illogica (e contrariamente a quanto avviene, ad esempio, per i dispositivi medici) dal territorio in cui le aziende cedono i propri prodotti, così

costringendo le stesse a ripianare gli sforamenti verificatisi in Regioni o Province autonome in cui possono benissimo non aver ceduto neppure una singola unità del proprio farmaco.

Si ricorda che la spesa complessiva è data dalla sommatoria dei costi affrontati da tutte le Regioni e Province Autonome (anche quelle in cui determinate aziende non operano), e se il risultato totale eccede il tetto, ecco che l'eccedenza sarà distribuita in ragione della partecipazione del fatturato dei singoli rispetto al fatturato complessivo. Con l'effetto per cui anche ove i volumi di vendita in una data Regione o Provincia autonoma sia siano mantenuti al di sotto del tetto regionale e l'operatore abbia operato solo in quella Regione (non concorrendo dunque in alcun modo ad alcuno "sfondamento") nondimeno lo stesso sarà chiamato a compartecipare al ripiano se altre Regioni meno virtuose avranno superato i propri budget.

La rappresentazione plastica di quanto appena affermato, nel caso delle ricorrenti, è data dal fatto che una quota pari ad euro 456.611 dovrà essere dalle stesse versata a titolo di payback in relazione a sforamenti in Regioni in cui non è stata ceduta neppure una singola unità di prodotto (doc. 20).

Annotandosi, inoltre, come dal territorio in cui si verifica lo sfornamento si prescinde esclusivamente nel calcolo della quota da ripianare a carico delle aziende, mentre per la quota di ripiano che resta in capo a Regione Province autonome il Legislatore ha invece tenuto in debita considerazione la territorialità dello sfornamento, come ulteriormente confermato anche dall'innovata disciplina di cui al d.l. n. 19 ottobre 2024, n. 155.

Quanto sopra mostra una volta di più quanto lo strumento possa dirsi sperequativo e ingiusto.

**5.** Abbandonando momentaneamente l'illogica e sperequativa scelta di quantificare gli oneri di ripiano in ragione dell'incidenza sul fatturato complessivo del "farmaco", che si riprenderà con specifico riguardo all'operatore attivo nel mercato biosimilare, si deve contestare, ancor prima, l'irragionevole e altrettanto sperequativa decisione di prendere a riferimento i ricavi operati, senza alcun riferimento alle reali evidenze di profitto.

Si è già detto che l'art. 1, l. n. 145/2018 considera quale unico parametro sulla base del quale calcolare la quota di partecipazione all'onere di ripiano il solo fatturato conseguito dall'azienda farmaceutica, calcolato a norma dell'art. 1, commi 576 e ss., l. n. 145/2018.

Senonché, è notorio che il fatturato non costituisca dato idoneo a esprimere la redditività dell'impresa e, dunque, a misurare quegli "indubbi benefici" che giustificherebbero la contribuzione delle aziende farmaceutiche agli sforamenti dei tetti della spesa pubblica (cfr. Corte cost., 7 aprile 2017, n. 70).

L'attuale sistema di calcolo delle quote, quindi, contrasta con quello che dovrebbe essere il suo stesso presupposto economico, vale a dire aver ritratto un utile dalla cessione diretta dei

medicinali. Con la conseguenza per cui un'azienda farmaceutica (ad es. produttrice di un farmaco *originator*, o comunque protetto da privativa) che cede al SSN un medicinale applicando un margine di utile significativo sarà chiamata al ripiano secondo una quota che inciderà sul proprio bilancio in misura proporzionalmente minore rispetto a quanto il medesimo onere inciderà sull'azienda che distribuisce un prodotto con margini ridotti (e.g. perché commercializzato per il tramite di gare, non trattandosi di farmaco coperto da privativa).

E dunque, ad un rilevante fatturato, che condurrà ad una quantificazione notevole degli oneri di ripiano, potrebbe non corrispondere un utile sufficiente a far fronte alla debenza del *payback*.

6. Le censure afferenti alla scelta del Legislatore di fondare il calcolo del *payback* in proporzione al fatturato di ogni operatore rispetto alla spesa complessiva sono viepiù evidenti nel mercato dove operano le ricorrenti.

Queste ultime, come anticipato in narrativa, producono e commercializzano un prodotto farmaceutico a base di enoxaparina sodica sotto il nome “*Inhixa*”: trattasi di un principio attivo ad azione anticoagulante che rientra tra i c.d. farmaci salvavita.

Si tratta di un farmaco di origine biologica e, contenendo il medesimo principio attivo del farmaco originatore (c.d. *originator*), fa parte della categoria dei farmaci “biosimilari”. Secondo una definizione fornita dall'European Medicine Agency (Ema) nel 2012, “*per farmaco biosimilare si intende un medicinale sviluppato in modo da risultare simile ad un prodotto biologico che sia già stato autorizzato – appunto il c.d. medicinale di riferimento o originator*” (Cons. Stato, Sez. III, 15 febbraio 2021, n. 1305), e tali farmaci si dicono “interscambiabili” (Cons. Stato, Sez. III, 26 gennaio 2022, n. 540).

Nel caso di specie, l'*originator* di riferimento è il “*Clexane*” (ovviamente sempre composto da *enoxaparina sodica*) allora brevettato da Sanofi S.r.l., che tutt'oggi lo commercializza.

A brevetto scaduto, altre case farmaceutiche – tra le quali Techdow Pharma Netherlands B.V. – hanno avviato la produzione di *enoxaparina sodica* e conseguito la relativa AIC (nel caso delle ricorrenti rilasciata dall'EMA in data 16 settembre 2016 cfr. doc. 12), tra queste il Gruppo Rovi (con la propria specialità “*Enoxaparina Rovi*”) e Italfarmaco (“*Ghemaxan*”) Alla luce delle loro caratteristiche, e perché “interscambiabili”, i farmaci biosimilari sono soggetti a dinamiche di acquisto affatto diverse rispetto agli altri prodotti farmaceutici.

In prima istanza, ove sul mercato esistano più di tre prodotti biosimilari (come avviene per il caso delle ricorrenti) l'approvvigionamento del farmaco deve avvenire tramite gara pubblica e dunque i volumi di vendita seguono la richiesta del SSN e i prezzi di cessione sono soggetti a ribasso (cfr. art. 15, comma 11-*quater*, d.l. n. 95/2012). In alcun modo, dunque, l'operatore

che per la vendita dei propri prodotti deve accedere a procedure di gara può autonomamente determinare aumenti della spesa, potendo solamente rispondere ai bandi predisposti dal SSN con la propria migliore offerta.

In seconda battuta, i farmaci biosimilari fanno il loro ingresso in un mercato in cui, grazie all'*originator*, la domanda risultava già interamente soddisfatta, derivandone che l'unico elemento grazie al quale il prodotto biosimilare riuscirà ritagliarsene una quota sarà il prezzo più conveniente.

In altri termini, l'aumento del fatturato consegue, per entrambi profili cennati, solo ad una accresciuta richiesta di prodotto da parte del SSN (sottratta a qualsiasi strategia dell'operatore) e all'offerta di prezzi più bassi rispetto ai competitors: all'abbassarsi dei prezzi si determina, quindi, un aumento del fatturato, ma anche una correlata diminuzione dell'utile marginale.

Intuibile conseguenza di quanto sopra è che, trattandosi un mercato maturo, caratterizzato dall'unicità del piano terapeutico di riferimento e dall'approvvigionamento tramite gara al massimo ribasso, all'aumento del fatturato per la vendita di un prodotto biosimilare consegue necessariamente una perdita di fatturato in danno a un *competitor*, a beneficio delle finanze pubbliche.

A quanto sopra, che dimostra la mancanza di qualsiasi elemento di ragionevolezza nell'imporre una restituzione dei ricavi conseguiti a seguito di vendite stimulate dal SSN tramite proprie procedure di gara al ribasso, si deve aggiungere che, con particolare riferimento al mercato del farmaco biosimilare, per poter ambire all'inserimento in fascia "A" e ottenere la rimborsabilità da parte del SSN, i produttori devono obbligatoriamente negoziare con AIFA un prezzo di commercializzazione più basso rispetto all'*originator*. Nel caso di specie, le ricorrenti hanno ottenuto l'inserimento in fascia A di tutti i dosaggi del proprio farmaco negoziando con AIFA un prezzo inferiore del 26 % rispetto all'*originator* di riferimento.

Tanto alla luce del fatto che il procedimento per l'inclusione tra i farmaci rimborsabili dal SSN prevede che l'AIFA tenga in considerazione il fatto che si tratti di un prodotto con efficacia equivalente rispetto a quella di altri prodotti già presenti sul mercato (cfr. Delibera CIPE 01/02/2001, n. 3 all'ora vigente).

Ritenendosi opportuno evidenziare che le ricorrenti, nell'ambito delle gare pubbliche per la fornitura di *enoxaparina*, cedono il loro prodotto praticando uno sconto medio sul prezzo *ex factory* (vale a dire il prezzo praticato dalle aziende alla distribuzione intermedia) pari al 45%, il che chiarisce quanto risulti sperequato il sistema a scapito dei produttori di farmaci non

coperti da brevetto dal momento che, chi cede al SSN specialità coperte da privativa, lo fa a prezzo pieno, senza dover applicare alcuno sconto in favore dell'amministrazione.

Per l'esercizio di bilancio 2023, l'indistinta applicazione del meccanismo si traduce nell'obbligo, posto in capo alle stesse, di corrispondere a Regioni e Province autonome l'esorbitante importo quantificato in sede di avvio del procedimento in euro 10.422.078,00 che risulta pari al 260,4 % del margine operativo lordo di Techdow Pharma Italy S.r.l., passandosi da un esercizio in (modesto) utile ad un esercizio in perdita di alcuni milioni

A medesimi effetti ha condotto il *payback* per l'ultimo quadriennio, nei quali, pur a fronte di un modesto utile, gli esercizi sono risultati tutti inesorabilmente in perdita in ragione dell'obbligo dell'azienda di concorrere al ripiano della spesa; prevedendosi che, in assenza di correttivi, la prospettiva sarà quella di un probabile abbandono del mercato Italiano, **il cui effetto sarà quello di permettere il ripristino delle forniture dirette senza gara (ritrovandosi operatori in numero inferiore a 4), la scomparsa del principale fornitore del SSN (con quote di mercato superiore al 65 % nella vendita diretta).**

7. In definitiva, l'applicazione indifferenziata del sistema del *payback*, senza operare alcun distinguo tra le specialità farmaceutiche cedute al SSN, determina una frontale violazione di basilari principi costituzionali, in quanto il sistema di calcolo della "quota di mercato" da una parte addebita parte degli effetti pregiudizievoli derivanti da (i) politiche commerciali capaci di aumentare la domanda di prodotto e/o da (ii) superamenti di tetti di spesa regionali ad aziende operanti in mercati ove tali politiche non siano minimamente applicabili e/o in ambiti regionali che hanno saputo rispettare i limiti imposti a livello centrale.

Non considerandosi la diversa redditività delle aziende farmaceutiche (o dei singoli farmaci), ammettendosi che venga imposta una quota di ripiano più alta (per volumi più ampi) a quelle aziende che traggono il minor profitto dalla cessione del proprio prodotto al SSN (per margini più bassi) e la cui azione sul mercato determina un immediato risparmio per l'erario.

In prima istanza, viene ad evidenza una violazione dell'art. 97 Cost. per non avere il Legislatore disposto alcuna graduazione dell'applicabilità del meccanismo del *payback* a beneficio del mercato del farmaco biologico e biosimilare; giungendo al paradosso per cui gli operatori che raggiungano traguardi di notevole risparmio per l'erario, procurati tramite la massima diffusione di farmaci biosimilari, si trovano financo ad accusare perdite di bilancio esclusivamente in ragione del sistema di calcolo dell'obbligo di ripiano: segnatamente, non può essere trascurato che, tramite le proprie offerte nelle procedure di gara, le ricorrenti hanno offerto un prezzo tale da far conseguire un risparmio per l'erario di oltre 5,8 milioni di euro ove si confrontino i prezzi offerti da Techdow con quelli proposti dalle seconde graduate.

Evidenziandosi che il principio di buon andamento impone, secondo l'univoca giurisprudenza costituzionale, *“la verifica della non irragionevolezza e della non arbitrarietà della norma”* (ex multis, Corte cost., 27 maggio 1993, n. 250, § 2)

Annotandosi un evidente contraddittorietà tra le politiche di promozione adottate dalle Regioni, incoraggiate e avvallate da Aifa, rispetto al modello imposto dal Legislatore statale, i primi incentivando e i secondi **scoraggiando, limitando o persino mettendo fuori mercato il prodotto naturalmente più utile (i.e. il farmaco biosimilare) per contenere le spese correlate ai fabbisogni unilateralmente definiti dal SSN.**

Correlativamente si determina una violazione del principio di diritto comunitario primario di proporzionalità, a cui fa richiamo l'art. 117 Cost. primo comma, in combinato disposto con l'art. 41 a tutela della libera iniziativa economica e con l'art. 3 sull'uguaglianza.

Principiando da quest'ultimo, si è dimostrato che la mancata attenuazione del meccanismo in ragione delle peculiarità del mercato biosimilare determina delle sperequazioni a chiaro vantaggio del soggetto attivo in mercati dai margini più elevati (riservando il medesimo trattamento a fattispecie che presentano caratteristiche oggettivamente eterogenee e, come tali, da trattare in modo distinto). Essendo questi *in primis* tutti i mercati ove la cessione tramite procedura di gara costituisce l'eccezione nell'ordinario processo di vendita, potendo l'operatore autonomamente espandere il mercato di appartenenza. Determinandosi, di contro, una marcata violazione del corollario principio di eguaglianza, secondo il quale *“a situazione eguale deve corrispondere l'identica disciplina e, all'inverso, discipline differenziate andranno coniugate a situazioni differenti, ciò equivale a postulare che la disamina della conformità di una norma a quel principio deve svilupparsi secondo un modello dinamico, incentrandosi sul “perché” una determinata disciplina operi, all'interno del tessuto equalitario dell'ordinamento, quella specifica distinzione, q quindi trarne le debite conclusioni in punto di corretto uso del potere normativo”* (Corte. cost., 28 marzo 1996, n. 89, § 3).

Pertanto, il giudizio di eguaglianza “è in sé un giudizio di ragionevolezza, vale a dire un apprezzamento di conformità tra la regola introdotta e la “causa” normativa che la deve assistere: ove la disciplina positiva si discosti dalla funzione che la stessa è chiamata a svolgere nel sistema e metta, quindi, di operare il doveroso bilanciamento dei valori che in concreto risultano coinvolti, sarà la stessa “ragione” della norma a venir meno, introducendo una selezione di regime giuridico priva di causa giustificativa e, dunque, fondata su scelte arbitrarie che ineluttabilmente perturbano il canone dell'uguaglianza” (Corte cost., 28 marzo 1996, n. 89).

In seconda battuta, e in combinato disposto con l'art. 41 Cost., l'attenuazione dovrebbe trovare ingresso anche nel rispetto del principio di proporzionalità ogni qual volta il ripiano annulli un ragionevole margine di utile per l'operatore. Ricordando l'insegnamento che il vaglio di legittimità costituzionale nel passato operato su consimili normative ne aveva orientato il giudizio di compatibilità anche sulla scorta di un conservato utile di impresa: *“Il nuovo e minor prezzo risultante dalla imposizione dello sconto è determinato in maniera tale da tener conto dei costi di produzione e di commercializzazione dei farmaci oltre che dell'efficacia degli stessi; e resta comunque entro il margine di utile assicurato ai produttori dal citato art. 1, comma 40, della legge n. 662 del 1996.*

*Il sacrificio imposto ai produttori dalle norme impugnate non è, pertanto, tale da determinare una illegittima lesione della libertà di iniziativa economica. La sfera di autonomia privata, d'altra parte, non riceve dall'ordinamento una protezione assoluta, sì che la sua lamentata compressione nella determinazione del prezzo non è costituzionalmente illegittima quando si riveli preordinata a consentire il soddisfacimento contestuale di una pluralità di interessi costituzionalmente rilevanti. Nella specie, con l'imposizione dello sconto ai produttori, il legislatore persegue, in maniera né sproporzionata né inidonea, l'obiettivo di realizzare il contenimento della spesa sanitaria in vista del fine di utilità sociale costituito dalla garanzia del più ampio godimento del diritto alla assistenza farmaceutica, lasciando comunque all'imprenditore un più ridotto ma ragionevole margine di utile”* (Corte Cost. 7 luglio 2006, n. 279 § 3.3).

Lo stesso deve dirsi nella declaratoria di incostituzionalità della c.d. *“Robin Hood Tax”* poiché *“il legislatore ha previsto una maggiorazione d'aliquota di una imposizione, qual è l'IRES, che colpisce l'intero reddito dell'impresa, mancando del tutto la predisposizione di un meccanismo che consenta di tassare separatamente e più severamente solo l'eventuale parte di reddito suppletivo connessa alla posizione privilegiata dell'attività esercitata dal contribuente al permanere di una data congiuntura”* (Corte cost., 11 febbraio 2015, n. 10).

Anche codesto Ecc.mo T.A.R. ha dimostrato di soppesare adeguatamente le esigenze di bilancio degli operatori del settore farmaceutico: chiamato a pronunciarsi sulla delibera AIFA che determinava lo sfioramento da porre in capo alle farmacie, il Collegio ne ha sancito l'illegittimità in quanto tale quota era stata stabilita dall'AIFA *“avendo come riferimento unicamente il margine teorico di spettanza [delle farmacie; n.d.r.] (26,70%), fissato dall'art. 1, comma 796, della L. n. 296/2006, senza tener conto che tale margine si era fortemente ridotto in forza sia della sommatoria degli sconti obbligatori che i farmacisti erano obbligati a praticare a favore del SSN, tra cui quello aggiuntivo previsto dall'accordo del 2008, sia*



*delle precedenti misure di pay-back*” (T.A.R. Lazio – Roma, Sez. III Stralcio, 27 settembre 2018, n. 9602).

Lumeggiandosi una violazione anche degli art. 42 e nonché dell’art. 1 del Primo Protocollo CEDU, via art. 117 Cost., posto che, se è pacifico che la tutela dell’iniziativa economica e della proprietà privata può cedere il passo all’utilità sociale, è altrettanto certo che tali limitazioni saranno legittime soltanto nella misura in cui *“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 multis, Corte cost., 21 luglio 2016, n. 203, § 8).

Per le medesime ragioni, e dovendosi qualificare l’obbligo di concorrere al ripiano della spesa farmaceutica come un tributo, il sistema del *payback* si pone in contrasto anche con l’art. 53, Cost., che impone al legislatore di graduare gli obblighi di concorso alla spesa pubblica parametrando alla effettiva capacità contributiva dei soggetti onerati, secondo criteri di progressività.

Non pare revocabile in dubbio, infatti, che l’onere di ripiano altro non sia altro che un’imposta, rispondendo a tutti i criteri dettati dalla giurisprudenza costituzionale, la quale *“ha costantemente precisato che gli elementi indefettibili della fattispecie tributaria sono tre: la disciplina legale deve essere diretta, in via prevalente, a procurare una (definitiva) decurtazione patrimoniale a carico del soggetto passivo; la decurtazione non deve integrare una modifica di un rapporto sinallagmatico; le risorse, connesse ad un presupposto economicamente rilevante e derivanti dalla suddetta decurtazione, debbono essere destinate a sovvenire pubbliche spese”* (ex multis, Corte cost., 12 dicembre 2013, n. 304; Corte cost., 20 luglio 2018, n. 167).

Nell’obbligo di ripiano cui sono chiamate le aziende farmaceutiche concorrono tutti e tre gli elementi appena descritti: **(i)** v’è una definitiva decurtazione patrimoniale in capo all’azienda farmaceutica, decurtazione imposta da un insieme di norme; **(ii)** non v’è alcuna modifica di alcun rapporto sinallagmatico, trattandosi di un’imposizione postuma determinata sulla base dall’ammontare complessivo di una delle principali voci della spesa per la sanità pubblica, cui hanno complessivamente contribuito decine e decine di imprese e che, dunque, prescinde da qualsivoglia rapporto sinallagmatico tra la singola azienda farmaceutica ed il singolo ente parte del SSN; **(iii)** quanto l’azienda farmaceutica è chiamata a versare è destinato a concorrere alla spesa pubblica, apparendo sufficiente evidenziare che quanto viene versato alle Regioni e alle Province autonome non è vincolato alla spesa farmaceutica, ma può essere posto a copertura di altre e diverse esigenze di spesa.

E sempre a voler aderire agli insegnamenti della Corte, tale contribuzione obbligatoria deve essere ricondotta alla categoria della *“imposta, perché costituisce un prelievo coattivo che è finalizzato al concorso alle pubbliche spese ed è posto a carico di un soggetto passivo in base ad uno specifico indice di capacità contributiva”* (Corte Cost., 15 aprile 2008, n. 102).

In ragione di quanto sopra, ne deriva che l'onere di ripiano deve essere ancorato alla capacità contributiva, che costituisce *“il presupposto e il limite del potere impositivo dello Stato e, al tempo stesso, del dovere del contribuente di concorrere alle spese pubbliche, dovendosi interpretare detto principio come specificazione settoriale del più ampio principio di uguaglianza di cui all'art. 3 Cost.”* (Corte cost., 11 febbraio 2015, n. 10).

Donde l'illegittimità costituzionale della disciplina in discorso anche per la violazione dei principi enunciati dall'art. 53, Cost.

**II. Illegittimità in via derivata e, comunque, illegittimità costituzionale dell'art. 1, commi 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 582, 583 e 584, l. n. 145/2018, dell'art. 15, d.l. n. 95/2012, dell'art. 1, commi 398 e 399, l. n. 232/2016, dell'art. 1, commi 475, 476 e 477, l. n. 178/2020, dell'art. 1, commi 281, 284, e 285, l. n. 234/2021, dell'art. 1, comma 541, l. n. 197/2022, per contrasto con gli artt. 3, 41, 42, 53 e 97 Cost., anche in combinato disposto tra loro, in relazione all'intero sistema del *payback*.**

1. Altro profilo di illegittimità detto con l'atto introduttivo e qui nuovamente censurato alligna nella strutturale e sistematica sottostima del fondo per gli acquisti diretti, dovendosi invece ritenere ragionevole che, ove il Legislatore intenda perseverare nell'utilizzo dello strumento del *payback*, dovrebbe quantomeno predisporre un tetto di spesa che, realisticamente, corrisponda alle prestazioni che intende offrire attraverso il SSN; diversamente non si potrà neppure ipotizzare (come in effetti avviene oggi) un esercizio di bilancio che non veda l'attivazione del sistema di *payback*, così trasformandosi la misura in una sistematica contribuzione alla spesa del SSN.

2. Sin dalla sua estensione agli acquisti diretti, infatti, il principale problema è sempre stato quello della strutturale (e consapevole) sottostima del fondo dedicato agli acquisti diretti, essendo circostanza oggettiva che in tutti gli anni precedenti le aziende sono sempre state chiamate al ripiano.

Di talché, la scelta di quantificare all'8,15% del FSN il tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica per gli acquisti diretti operata con l'art. 1, comma 281, l. n. 234/2021 e l'art. 1, comma 223, l. n. 213/2023, nonostante le evidenze statistiche e il *trend* in costante aumento, appare priva di qualsiasi giustificazione razionale.

In quest'ottica, ancor più irrazionale appare la scelta del Legislatore di non incrementare il tetto per gli acquisti diretti ai reali fabbisogni del SSN, nonostante il maggior gettito derivante

dal *payback* per i dispositivi medici (cui si aggiunge l'obbligo di contribuzione al Fondo per il governo dei dispositivi medici: il che chiarisce, una volta di più, che il sistema del *payback* è ormai considerato una strutturale contribuzione delle aziende private alla spesa sanitaria.

Sotto tale profilo, deve chiarirsi che la Corte costituzionale ha ritenuto legittima la previsione di cui all'art. 5, comma 3, lett. a), d.l. n. 159/2007, che imputava *tout court* ai titolari di AIC di medicinali non coperti da brevetto lo sfondamento del tetto di spesa per i farmaci innovativi, trattandosi di uno sfondamento "non rapportabile a consumi registrati nei precedenti anni di spesa" (Corte cost., 7 aprile 2017, n. 70). Non essendo in tale circostanza l'Amministrazione in possesso di dati sufficienti per potere stimare il fabbisogno di spesa annuo: circostanza che, lo si ripete, non ricorre nel caso di specie, ove sono ben noti i consumi registrati nei precedenti anni di spesa, così come il trend per gli esercizi futuri.

Allo strutturale sottodimensionamento del fondo dedicato agli acquisti diretti, si aggiunge un altrettanto consapevole sovradimensionamento del fondo destinato alla spesa convenzionata: circostanza, notoria, che emerge con chiarezza solo considerando gli strutturali disavanzi che si sono registrati negli ultimi anni.

E considerato il costante orientamento giurisprudenziale che preclude la comunicabilità in via amministrativa tra i diversi fondi, ciò comporta che le aziende tenute al *payback* sono chiamate a corrispondere più di quanto sarebbe in realtà necessario rispetto all'effettivo disavanzo della spesa farmaceutica nel suo complesso (così dimostrando un evidente sviamento della misura rispetto al suo preteso scopo); preclusione alla "comunicabilità" tra i fondi che, per l'annualità 2023 porta a quantificare un disavanzo per la spesa diretta di oltre 3 miliardi di euro e un contestuale avanzo per la spesa convenzionata di circa 900 milioni di euro, conseguendone che, ove potessero compensarsi gli importi dei due fondi, l'onere di ripiano in capo alle aziende sarebbe quantomeno attenuato.

Il che stride ancor di più sol che si richiami il concetto delle quote di mercato, dove ogni singola azienda è chiamata a contribuire al ripiano in ragione della propria quota rispetto al generale ammontare determinato dagli acquisiti di "farmaci" (intendendosi quelli riconducibili alle fasce A e H).

La descritta rigidità del sistema si pone in contrasto con il principio di ragionevolezza, dovendosi rilevare che, a causa del divieto di comunicabilità tra i fondi:

- le aziende sono chiamate a un ripiano sproporzionato, che surrettiziamente trasla sulle stesse la più parte del peso del sistematico sottofinanziamento della spesa farmaceutica;
- si determina una disparità di trattamento tra aziende farmaceutiche, poiché solo quelle operanti nel canale degli acquisti diretti sono tenute a sostenere gli obblighi di ripiano, mentre le aziende che operano per la più parte nel canale della spesa convenzionata ne

restano escluse (o, comunque, vi partecipano in misura largamente ridotta), così creando un marcato e immotivato disallineamento tra la quota di ripiano relativa alla spesa per acquisti diretti posta a carico della singola azienda farmaceutica e la reale quota di mercato da essa detenuta;

- le Regioni e le Province autonome si avvantaggiano (in danno delle aziende) del cronico sovradimensionamento del fondo per la spesa convenzionata, ritrovando una compartecipazione da parte delle imprese alle spese SSR, per il sol fatto dell'incomunicabilità dei due fondi; fenomeno acuitosi per opera del progressivo incremento della DPC (distribuzione per conto, speciale forma di cessione al pubblico di farmaci riconducibile alla spesa diretta) a discapito della somministrazione convenzionata.

E se è vero che la Corte costituzionale ha ritenuto ragionevole la compartecipazione delle aziende farmaceutiche al ripiano degli sfondamenti dei tetti di spesa in ragione della "limitatezza delle disponibilità finanziarie" e della necessità di un corretto bilanciamento tra l'esigenza di contenere la spesa sanitaria ed il diritto alla salute (Corte cost., 7 luglio 2006, n. 279), è altrettanto vero che il sistema sarebbe almeno in parte ricondotto ad equità se le risorse stanziare per la spesa farmaceutica fossero effettivamente destinate a tale scopo, per intero, senza amplificare l'onere di ripiano in capo alle aziende che operano attraverso il canale della spesa diretta.

Dovendosi chiarire che detti profili di illegittimità valgono anche in relazione all'omessa previsione di meccanismi normativi che consentano l'utilizzo di eventuali disavanzi nei fondi per i farmaci innovativi, dovendosi estendere la questione di legittimità costituzionale anche agli altri fondi quando previsti separatamente da quello per la spesa diretta.

Alla luce delle considerazioni esposte, appare chiara l'illegittimità costituzionale della disciplina tanto laddove prevede la costante sottostima del fondo per gli acquisti diretti, tanto laddove non prevede che gli avanzi di spesa di altri tetti possano essere portati in compensazione con il disavanzo (tutt'altro che eventuale) del tetto di spesa per gli acquisti diretti.

Tale disciplina contrasta, infatti con *(i)* l'art. 97, Cost., poiché la previsione di un prelievo sproporzionato in danno alle aziende del comparto farmaceutico configura un ulteriore profilo di sviamento rispetto agli obiettivi cui dovrebbe mirare il sistema, che dovrebbero essere quelli di calmierare la spesa per tale canale di approvvigionamento; *(ii)* con il principio di proporzionalità, da un lato perché le misure previste dal legislatore si rivelano da oltre un decennio inadeguate a perseguire lo scopo di contenere la spesa pubblica e, dall'altro, perché impone un sacrificio sproporzionato ai privati per il perseguimento dell'interesse pubblico;

(iii) con l'art. 3, Cost., poiché discrimina irragionevolmente le aziende operanti attraverso il canale degli acquisti diretti rispetto a quelle che, invece, cedono in prevalenza i propri prodotti attraverso il canale della spesa convenzionata.

3. Deve ora evidenziarsi che lo strumento del *payback* è stato dapprima introdotto con riferimento alla spesa territoriale (oggi convenzionata) per poi essere esteso agli acquisti diretti con la l. n. 189/2012.

Senonché, mentre lo strumento ha portato risultati apprezzabili per la spesa convenzionata, del tutto sterile si è dimostrata la sua capacità di contenimento della spesa per gli acquisti diretti, per la fondamentale ragione che detto sistema non è in grado di incidere sui fattori che determinano l'aumento della spesa farmaceutica ospedaliera.

Tale evidenza, tuttavia, non ha scoraggiato il Legislatore dal riproporre lo strumento anche per gli anni a venire, dal momento che l'obiettivo dell'estensione del *payback* agli acquisti diretti non è da individuarsi nell'implementazione di un assetto regolatorio virtuoso, bensì in quello (per quanto detto poc'anzi) di creare una fonte di finanziamento a carico delle aziende farmaceutiche; a riprova, si consideri che all'atto della sua introduzione, il tetto di spesa venne fissato a un livello (3,5 % del FSN) già allora di molto inferiore rispetto alla reale spesa (5 % del FSN), cagionandone l'immediata e inevitabile attivazione fin dal primo momento.

Dopo oltre dieci anni dalla sua introduzione, il risultato è che il *payback* non ha mai assolto alla sua funzione regolatoria, costituendo soltanto un prelievo coattivo in danno alle aziende farmaceutiche, ormai divenuto fonte ordinaria di finanziamento del SSN.

Tuttavia, il Legislatore, oltre a estendere l'attuale sistema anche agli anni 2023 e 2024 (art. 1, comma 281, l. n. 234/2021), ne ha sostanzialmente dilatato l'ambito oggettivo di applicazione attuando il sistema del *payback* anche per i dispositivi medici, senza peraltro prevedersi, nonostante i nuovi introiti, alcun alleggerimento dell'onere gravante sulle aziende del comparto farmaceutico.

Posto che le misure in commento hanno perso ogni carattere di temporaneità – e che, anzi, sono state ribadite anche per gli anni a venire ed estese anche ad altre forniture del settore sanitario – e considerando lo strutturale sottodimensionamento del tetto di spesa per gli acquisti diretti, il contributo delle aziende è diventato un automatico prelievo a cadenza annuale.

Quanto sopra evidenzia il contrasto delle norme in commento (i) con l'art. 97, Cost., in ragione dell'evidente inerzia del legislatore (pur a fronte della palese inadeguatezza del sistema) e per lo sviamento rispetto allo scopo che dovrebbe contraddistinguere lo strumento, e (ii) con gli art. 41, 42 e 117, Cost., nonché con il Primo Protocollo CEDU, poiché il *payback*

si è tradotto in un prelievo coattivo ordinario, tuttavia eccedente i limiti entro i quali la tutela della libertà di iniziativa economica e la proprietà privata possano essere incise.

Deve infatti ricordarsi che, quando chiamata a pronunciarsi su disposizioni che prevedano oneri aggiuntivi e/o straordinari per talune categorie di imprese operanti in settori interessati da particolari congiunture (quale evidentemente è quello della sanità pubblica), la Corte costituzionale ne ha statuito la legittimità soltanto in ragione del loro carattere temporaneo.

Tanto è accaduto quando la Corte costituzionale:

- ha dichiarato l'illegittimità costituzionale della c.d. "*Robin Hood Tax*", rilevando che "la richiamata giurisprudenza di questa Corte è costante nel giustificare temporanei interventi impositivi differenziati, volti a richiedere un particolare contributo solidaristico a soggetti privilegiati, in circostanze eccezionali" (Corte cost., 11 febbraio 2015, n. 10);
- ha dichiarato la legittimità costituzionale delle norme che imponevano alle aziende farmaceutiche un ulteriore sconto sul prezzo di cessione al SSN al superamento di un determinato tetto di spesa (Corte cost., 7 luglio 2006, n. 279);
- ha dichiarato la legittimità costituzionale delle disposizioni che pongono l'obbligo di ripianare il superamento del tetto di spesa farmaceutica imputabile al fondo per l'acquisto di farmaci innovati a carico delle aziende titolari di AIC, in proporzione ai rispettivi fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperti da brevetto, anche in questa occasione evidenziando *"che l'evoluzione legislativa circa la distribuzione dell'onere di ripianamento – se rende evidente la maggiore gravosità della disposizione censurata rispetto ad altre soluzioni possibili – ne sottolinea, tuttavia, la temporaneità"* (Corte cost., 7 aprile 2017, n. 70).

**III. Illegittimità in via derivata e, comunque, illegittimità costituzionale dell'art. 1, commi 281, 284 e 285, l. n. 234/2021, del D.M. 22 settembre 2022 come modificato dal D.M. 5 giugno 2023, per contrasto con gli artt. 3 e 24, Cost., anche in combinato disposto tra loro, in relazione all'innalzamento del tetto di spesa per gli acquisti diretti in favore dei soli soggetti "adempienti".**

1. Con il terzo motivo di ricorso, qui riproposto le ricorrenti hanno lamentato l'ingiustificata discriminazione operata in favore dei soggetti che hanno versato i precedenti importi a titolo di *payback*, a scapito di quelli che, invece, hanno legittimamente deciso di avvalersi della facoltà di contestare gli importi loro richiesti (art. 24 Cost.)

Nello specifico, l'art. 1, comma 281, dispone che *"(...) il tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti di cui all'articolo 1, comma 398, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, è rideterminato nella misura dell'8 per cento per l'anno 2022, dell'8,15 per cento per l'anno*

*2023 e dell'8,30 per cento a decorrere dall'anno 2024. Resta fermo il valore percentuale del tetto per acquisti diretti di gas medicinali di cui all'articolo 1, comma 575, della legge 30 dicembre 2018, n. 145. Resta fermo il limite della spesa farmaceutica convenzionata nel valore stabilito dall'articolo 1, comma 475, primo periodo, della legge 30 dicembre 2020, n. 178. Conseguentemente il valore complessivo della spesa farmaceutica è rideterminato nel 15 per cento per l'anno 2022, nel 15,15 per cento nell'anno 2023 e nel 15,30 per cento a decorrere dall'anno 2024”.*

Il successivo comma 284, tuttavia, dispone che *“entro 60 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'AIFA, 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”.*

Su tali disposizioni è poi intervenuto l'art. 1, comma 541, l. n. 197/2022, prevedendo che *“entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge sono definite le modalità di applicazione di quanto disposto dal comma 281 dell'articolo 1 della legge 30 dicembre 2021, n. 234, esclusivamente in favore delle aziende farmaceutiche che hanno provveduto all'integrale pagamento dell'onere di ripiano per l'anno 2021, senza riserva. A tale fine, il decreto di cui all'articolo 1, comma 284, della citata legge n. 234 del 2021 è integrato, con le modalità previste dal medesimo comma, con l'introduzione delle opportune previsioni riferite all'anno 2021”.*

A detta disciplina è stata data attuazione con il Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 22 settembre 2022 (doc. 11), come modificato dal Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 5 giugno 2023, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 169 del 21 luglio 2023 (doc. 10), entrambi impugnati, ai sensi del quale, per le “aziende adempienti” e per le “aziende adempienti a sanatoria”, “viene applicata una riduzione della quota di ripiano a proprio carico così calcolata: “b) per l'anno 2023 rideterminando il valore del ripiano aziendale parametrando al ripiano dovuto in relazione all'applicazione del tetto per la spesa per acquisti diretti dell'8,15%”.

A tale decreto ha dato ulteriore attuazione l'AIFA con l'allegato recante *“Metodo di applicazione del Decreto del 22 settembre 2022 del Ministero della Salute”* (doc. 8), qui impugnato, che ha dettagliato la metodologia di calcolo, giungendo alla conclusione per cui *“la quota percentuale di riduzione applicata a ciascuna azienda adempiente è pari al rapporto tra la differenza assoluta dei due tetti (7,65% e 7,95%) e l'onere di ripiano 2023*

*calcolato sul tetto del 7,65%. Pertanto, per il 2023, la riduzione per le aziende adempienti sarà pari al 10,43%”.*

Sennonché, appare evidente che il descritto quadro normativo (e, conseguentemente, i provvedimenti che lo attuano) risulta affetto da chiari profili di illegittimità costituzionale poiché riserva condizioni deteriori a chi non intenda rinunciare ai propri mezzi di tutela costituzionalmente garantiti, riservando l’innalzamento del tetto di spesa per gli acquisti diretti ai soli soggetti che abbiano rinunciato alle riserve o ai giudizi precedentemente proposti e abbiano provveduto al pagamento del pregresso.

In altri termini, la scelta del Legislatore si pone in frontale contrasto con l’art. 24, Cost., poiché costringe le aziende del settore a rinunciare ai propri mezzi di tutela – e ciò, si noti, a prescindere dalle ragioni per le quali sono stati proposti – al solo fine di poter accedere allo “sconto” su quanto dovuto in relazione alla diversa annualità 2023, e così illegittimamente comprimendo il diritto di difesa riconosciuto in capo alle stesse.

**IV. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per contrasto dell’art. 1, commi 574-584, l. n. 145/2018, dell’art. 1, commi 475-478, l. n. 178/2020, dell’art. 1, comma 281, l. n. 234/2021, con i principi di cui agli artt. 3, 10, 34, 81, TFUE, anche in combinato disposto tra loro.**

Con il quarto motivo di ricorso, qui riproposto le ricorrenti hanno evidenziato come i profili di illegittimità costituzionale sopra descritti inducano ad affermare il contrasto del sistema anche con i principi sovranazionali.

L’obbligo per le aziende farmaceutiche di ripianare lo sfondamento dei tetti di spesa consapevolmente sottostimati dal legislatore, in uno alla circostanza per cui alle aziende è precluso influire sui consumi del SSN, delinea un meccanismo che limita la circolazione dei farmaci, in contrasto con l’art. 34, TFUE, laddove vieta agli Stati membri di adottare o mantenere provvedimenti idonei ad eliminare l’effetto utile della concorrenza, dovendosi dire che tali misure sono da ritenersi illegittime qualora (i) gli effetti restrittivi siano sproporzionati rispetto al risultato avuto di mira dal legislatore, e (ii) l’obiettivo da perseguire possa essere raggiunto con un mezzo che impatti in misura minore.

Come già ampiamente rappresentato più sopra, e premesso che il sistema del *payback* incide sia su farmaci di produzione nazionale, sia su farmaci di produzione estera, deve qui ribadirsi che: (i) il ridotto sistema incide sul prezzo del farmaco, imponendone, nella sostanza, una decurtazione *ex post*; (ii) le irragionevoli modalità di calcolo della quota di ripiano in capo a ogni azienda è fonte di gravi e irreparabili danni per l’azienda stessa; (iii) il sistema scoraggia la commercializzazione di farmaci di produzione straniera, ulteriormente riducendo il



marginale di utile, già ridotto rispetto ai farmaci nazionali in ragione dei normali costi di importazione.

Oltre a quanto sopra, deve dirsi che il meccanismo in commento appare violativo anche laddove restringe in misura sproporzionata il diritto all'esercizio dell'attività d'impresa delle aziende del settore, ponendosi in violazione della libertà di stabilimento sancita dagli artt. 49 e 54, TFUE, essendo noto che misure volte a comprimere la libertà d'impresa, senza il rispetto del parametro della proporzionalità (come nel caso di specie), rientrano nell'ambito di applicazione dei precetti di cui agli articoli appena menzionati (cfr. C-140/03, Commissione c. Grecia).

Di talché, la normativa in commento appare viziata anche per contrasto con la disciplina comunitaria, dovendosi sottoporre la relativa questione al vaglio della Corte di Giustizia UE. Inoltre, e per le ragioni più sopra esposte, deve evidenziarsi che l'obbligo di compartecipazione al ripiano della spesa farmaceutica intacca in maniera sproporzionata sul diritto di proprietà delle aziende, così ponendosi in contrasto anche con l'art. 11, Cost., come integrato dall'art. 1 del Primo Protocollo CEDU, che tutela la proprietà privata in ogni sua forma: proprietà che comprende, quindi, anche le somme percepite da parte delle aziende e delle quali viene chiesta la sostanziale retrocessione in favore dello Stato (cfr. *C.EDU, Burden c. Regno Unito*, 29 aprile 2008).

Sotto tale profilo, deve allora evidenziarsi che la giurisprudenza della Corte EDU ha chiarito che si pongono in contrasto con la CEDU tutte le forme limitative della proprietà privata che, anche se previste da una legge nazionale, anche a fini di pubblica utilità, non superino il vaglio di proporzionalità già più sopra descritto (cfr. *Beyeler c. Italia*, n. 33202/96).

Venendo al caso di specie, il sistema di ripiano in contestazione risulta inficiato da un evidente deficit di proporzionalità, dovendosi considerare: (i) che la misura si è rivelata disfunzionale rispetto allo scopo, che deve ricordarsi essere il contenimento della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti; (ii) il tetto di spesa viene fissato dal legislatore in maniera incongrua, all'evidente fine di far scattare in maniera automatica l'operatività dell'obbligo di ripiano; (iii) la domanda di farmaci viene determinata in via unilaterale dal SSN, senza alcuna possibilità per le aziende di influenzare il fabbisogno; (iv) si determina una chiara discriminazione anticoncorrenziale tra le aziende che operano esclusivamente (o prevalentemente) nel canale della spesa diretta e aziende che operano nel settore della spesa convenzionata, finendo queste ultime per beneficiare di un meccanismo che, alla prova dei fatti, finisce per colpire solamente le prime.

\* \* \*

Alla luce di quanto sopra esposto, le società Techdow Pharma Netherlands B.V. e Techdow Pharma Italy Srl, come sopra rappresentate, difese e domiciliate,

**CHIEDONO**

che codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio voglia dichiarare illegittimi i provvedimenti impugnati con il ricorso introduttivo e con il presente atto di motivi aggiunti, quest'ultimo valevole, ove occorra, quale autonomo ricorso, e quindi annullarli, previa occorrendo la rimessione alla Corte costituzionale delle questioni di costituzionalità prospettate in narrativa in quanto rilevanti per la decisione e non manifestamente infondate, nonché, in subordine, previa rimessione alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea *ex art.* 267, TFUE per le ragioni prospettate in narrativa.

Con vittoria di spese ed onorari di causa, oltre al rimborso del contributo unificato, che in ossequio alle disposizioni di cui al d.P.R. n. 115/2002, verrà corrisposto nella misura di euro 650,00 sulla base del valore indeterminabile della controversia.

Con osservanza.

Milano, 10 febbraio 2025

avv. Tommaso Matteo Ferrario

avv. Alessandro Vazzola