

**ILL.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE
DEL LAZIO**

Roma

Ricorso

nell'interesse della Società **ViiV Healthcare S.r.l** (C.F. e P.IVA 03878140239), con sede legale in Verona, Viale dell'Agricoltura, n. 7, in persona del suo Amministratore Delegato Vincenzo Palermo, (C.F. PLRVCN74D22F839O), assistita e rappresentata nel presente giudizio, anche in via disgiunta fra loro, come da mandato in calce al presente atto, dagli Avv.ti Prof. Eugenio Bruti Liberati (C.F. BRT GNE 59E28 Z404A – PEC: eugenibrutiliberati@avvocatopec.com), e Lapo Barontini (CF BRNLPA90B1D612T; PEC lapobarontini@pec.it), ed elettivamente domiciliata presso domicilio presso la casella PEC del Prof. Eugenio Bruti Liberati, all'indirizzo eugenibrutiliberati@avvocatopec.com.

contro

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

- resistente -

per l'annullamento

- della **Delibera AIFA n. 68 del 10 dicembre 2024**, resa nota sul sito istituzionale dell'AIFA il 16 dicembre 2024, ma non pubblicata, con cui viene disposto il ripiano della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti per l'anno 2023;
- ove occorrer possa, dei relativi allegati, ossia: dell'Allegato A - Elenco quota di ripiano per codice SIS (**doc. n. 1**); dell'Allegato B1 - Spesa per farmaci innovativi (**doc. n. 2**); dell'Allegato B2 - Dettaglio di spesa dei farmaci orfani di classe A e H (**doc. n. 3**); dell'Allegato B3 - Dettaglio mensile di spesa dei

farmaci innovativi anno 2023 (**doc. n. 4**); dell'Allegato F - Metodo di calcolo della spesa per farmaci innovativi per indicazione e stima quota payback innovativi (**doc. n. 5**); dell'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. n. 6**);

- ove occorre possa, del Decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 4 febbraio 2025 contenente i Criteri di riparto del pay-back farmaceutico (**doc. n. 7**).

FATTO

1. Com'è noto, la spesa farmaceutica a carico del Servizio Sanitario Nazionale (di seguito, "SSN") si articola in due componenti, dedicate rispettivamente alla "spesa farmaceutica territoriale" e alla "spesa farmaceutica ospedaliera".

Nel merito, la spesa farmaceutica territoriale riguarda i farmaci rimborsabili di fascia A, che sono distribuiti attraverso le farmacie pubbliche e private; invece, la spesa farmaceutica ospedaliera riguarda i farmaci rimborsabili di fascia H, che sono distribuiti direttamente dalle strutture del SSN.

Al finanziamento di tali voci di spesa è destinata una quota del finanziamento complessivo ordinario del SSN e, a decorrere dall'anno 2013, in forza del D.L. n. 95 del 2012, convertito con modificazioni in L. 135 del 2012, l'eventuale superamento dei tetti rispettivamente previsti per la spesa farmaceutica ospedaliera e territoriale è posto parzialmente a carico delle aziende farmaceutiche.

In particolare, l'eccedenza del tetto posto alla spesa farmaceutica ospedaliera è ripartita al 50% tra le aziende farmaceutiche, da una parte, e le Regioni, dall'altra, mentre l'eccedenza della spesa farmaceutica territoriale è ripartita tra i vari soggetti della filiera (aziende farmaceutiche, grossisti, farmacisti).

A partire dalla Legge di bilancio 2017 (L. n. 232 del 2016), inoltre, alla voce di spesa farmaceutica ospedaliera è stata aggregata anche la spesa per la distribuzione di farmaci rimborsabili di classe A che avviene attraverso (i) la c.d. distribuzione diretta (DD), ossia tramite le strutture ospedaliere e i presidi delle ASL, e (ii) c.d. la distribuzione per conto (DPC), cioè attraverso appositi accordi con le farmacie territoriali.

Conseguentemente, la Legge di Bilancio del 2017, ferma restando l'incidenza complessiva del 14,85% sul Fondo Sanitario Nazionale, ha rideterminato nella misura del 6,89% il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera e nella misura del 7,96% il tetto della spesa farmaceutica territoriale (commi 398 e 399).

Contestualmente, il legislatore ha modificato la denominazione delle due voci di spesa rispettivamente in “spesa farmaceutica per acquisti diretti” e “spesa farmaceutica convenzionata”.

2. I tetti alla spesa farmaceutica sono stati poi modificati, sebbene in misura marginale, con una serie di successivi interventi normativi.

In particolare, la Legge di Bilancio del 2021 (L. n. 178 del 2020) ha fissato nella misura del 7,85% il tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti e nella misura del 7% il tetto della spesa farmaceutica convenzionata (commi 475).

Inoltre, la suddetta Legge ha previsto anche la possibilità di rideterminare annualmente i due tetti di spesa, nel limite del valore complessivo del 14,85%, “*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*” (comma 476).

Successivamente, con la Legge di Bilancio del 2022 (L. n. 234 del 2021) è stato rideterminato il tetto complessivo della spesa farmaceutica al 15% per il 2022, al 15,5% per il 2023 e al 15,30% per il 2024 (comma 281).

Il tetto per la spesa farmaceutica per gli acquisti diretti, invece, è stato rideterminato nella misura del 8% per il 2022, l'8,15% per il 2023 e l'8,30% per il 2024; al contrario, il tetto per la spesa convenzionata è rimasto invariato (ossia, pari al 7%).

La Legge di Bilancio in esame, inoltre, ha confermato la possibilità di rideterminare annualmente i due tetti di spesa (comma 282), nei modi già previsti dal comma 476 della Legge di Bilancio del 2021.

Infine, la Legge di Bilancio del 2024 (L. n. 213 del 2023) ha portato all'8,50% il tetto per la spesa farmaceutica per acquisti diretti e al 6,80% quello per la spesa convenzionata, mentre la Legge di Bilancio del 2025 (L. n. 207 del 2024) non ha apportato alcuna rideterminazione dei tetti della spesa farmaceutica.

3. Quanto al merito del funzionamento del meccanismo di ripiano, la relativa applicazione è demandata all'Agenzia Italiana del Farmaco (d'ora innanzi, "AIFA"), chiamata a definire il *budget* annuale di ciascuna azienda titolare di Autorizzazioni all'Immissione in Commercio (d'ora innanzi, "AIC") e a monitorare l'andamento della spesa farmaceutica, per quantificare la restituzione eventualmente dovuta.

Per quanto qui d'interesse, a decorrere dalla L. n. 145 del 2018, le modalità di ripiano dello sfioramento della spesa farmaceutica per acquisti diretti è stata calcolata sulla base di un sistema c.d. a quote di mercato.

In particolare, l'AIFA determina annualmente l'ammontare complessivo della spesa per acquisti diretti attraverso la rilevazione nell'anno solare del fatturato delle aziende farmaceutiche titolari di AIC e rileva il singolo fatturato di ciascuna azienda, determinando quindi la relativa quota di mercato.

Ciascuna azienda farmaceutica viene quindi chiamata a contribuire forzatamente al ripiano del 50% dell'eventuale sfioramento della spesa farmaceutica in base alla propria quota di mercato. Qualora le aziende non adempiano all'obbligo di ripiano, le Regioni e le Province Autonome compensano i propri debiti per acquisti diretti con i crediti vantati dalle aziende stesse.

Invece, come anticipato, il restante 50% dello sfioramento resta a carico delle Regione e delle Province Autonome che abbiano superato il relativo tetto di spesa “*in proporzione ai rispettivi disavanzi*” (art. 15, co. 7, del D.L. n. 95 del 2012).

4. In tale contesto, il 16 dicembre 2024, l’AIFA ha comunicato l’adozione della Delibera n. 68 del 10 dicembre 2024, con cui viene disposto il ripiano della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti per l’anno 2023 (di seguito, per brevità, “**Delibera**”).

La Delibera attesta un disavanzo pari a 3.278,8 milioni di Euro per la spesa farmaceutica per acquisti diretti rispetto al tetto programmato di spesa del 7,95% previsto per l’anno 2023.

Pertanto, il valore complessivo del *payback* dovuto allo sfondamento del tetto della spesa farmaceutica per l’anno 2023 è pari a 1.640.532.614 Euro.

Quanto alla specifica posizione di ViiV Healthcare S.r.l. (di seguito, “**ViiV**”), in qualità di titolare di AIC, le è stata attribuita una quota di mercato del 2,07%, per un valore complessivo da erogare a titolo di *payback* di 35.661.054 Euro.

5. La Delibera n. 68 del 10 dicembre 2024, qui impugnata, è l’ultimo provvedimento di un meccanismo che dal 2013 è divenuto a tutti gli effetti un sistema ordinario di finanziamento del SSN: infatti, sebbene ciò non sia mai stato riconosciuto espressamente, ormai il *payback* risulta a tutti gli effetti un elemento strutturale del sistema di finanziamento della spesa pubblica farmaceutica per acquisti diretti.

Esso, per come è oggi concretamente disciplinato dalla legge, appare per più ragioni in contrasto con fondamentali principi e norme costituzionali ed europei.

6. Con il presente ricorso, ViiV si vede pertanto costretta ad impugnare gli atti indicati in epigrafe, i quali risultano gravemente viziati in ragione dei seguenti motivi di

DIRITTO

1. Violazione e falsa applicazione degli artt. 3, 9, 41, 53 della Costituzione; Eccesso di potere per violazione del principio di proporzionalità e ragionevolezza.

1.1. Com'è noto, la giurisprudenza della Corte Costituzionale riconosce la legittimità dei c.d. contributi di solidarietà, che consistono nell'imposizione a carico di alcune categorie di privati di oneri economici volti a sostenere – in momenti eccezionali – la spesa pubblica relativa a servizi essenziali.

Tuttavia, tali prelievi hanno natura eccezionale in quanto, sia pure per perseguire un fine ultimo di carattere sociale, limitano comunque i diritti costituzionali dei privati e, in particolare, la libertà di iniziativa economica e di pianificazione imprenditoriale (art. 41) e il principio di uguaglianza e di non discriminazione (art. 3).

Per tale ragione, la Corte Costituzionale ritiene legittimi i contributi di solidarietà soltanto in presenza di una serie di presupposti cumulativi, e cioè quando l'imposizione è **necessaria** (ossia, indispensabile per sostenere le finanze pubbliche), **temporanea** (perché strettamente connessa alla risoluzione del momento di crisi), **proporzionata e sostenibile** (non incida eccessivamente sui profitti dei privati).

In tal senso, in relazione ai contributi richiesti nel settore pensionistico, è stato precisato che *“è indispensabile che la legge assicuri il rispetto di alcune condizioni, atte a configurare l'intervento ablativo come sicuramente ragionevole, non imprevedibile e sostenibile. In particolare, il contributo di solidarietà, per superare il menzionato scrutinio stretto e palesarsi come misura effettivamente improntata a solidarietà, deve [...] essere imposto dalla crisi contingente e grave di detto sistema [...] presentarsi come prelievo sostenibile; rispettare il principio di proporzionalità; ed essere comunque utilizzato come misura una tantum. Le riferite condizioni appaiono, sia pur al limite, rispettate, nella specie, da un intervento legislativo contingente, straordinario e temporalmente circoscritto”* (enfasi aggiunta, Corte Costituzionale, n. 173 del 2016; in tal senso, anche n. 234 del 2020).

Con specifico riferimento al settore sanitario, la Corte ha precisato che il contributo di solidarietà è *“compatibile [...] nei limiti che questa Corte ha già in passato definito”*; in particolare, in tale occasione si è ritenuta decisiva la circostanza che il legislatore abbia previsto, *in itinere*, una *“riduzione significativa”* dell'importo richiesto come contributo

tramite l'istituzione di apposito fondo dal valore di 1.085 milioni di Euro che ha reso “*l'onere a carico delle imprese, limitatamente al suddetto periodo, non sproporzionato*” (n. 140 del 2024).

1.2. Sennonché, nel caso in esame, il meccanismo di ripiano relativo alla spesa farmaceutica per acquisti diretti non rispetta nessuno dei suddetti parametri costituzionali.

Al riguardo, occorre innanzitutto rilevare come il *payback* non rappresenti più – come invece dovrebbe - un istituto eccezionale a carattere temporaneo in quanto è diventato un metodo strutturale di finanziamento della spesa farmaceutica diretta.

Di fatti, tale sistema è ormai in vigore dal 2013, ossia da oltre 12 anni, e non vi è alcuna possibilità che venga meno in futuro.

In realtà, è piuttosto evidente come tale meccanismo continuerà in modo costante – e sempre maggiore – a gravare sulle aziende farmaceutiche: infatti, come anticipato, la costante e significativa sottostima della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti rende certa l'imposizione dell'obbligo di ripiano a carico degli operatori del settore.

Ad ulteriore conferma, basti evidenziare come, a far data dal 2021 e fino al 2023 compreso, il *deficit* per la spesa farmaceutica diretta – ossia, la differenza tra quanto previsto come tetto di spesa e quanto effettivamente speso - sia stato pari a:

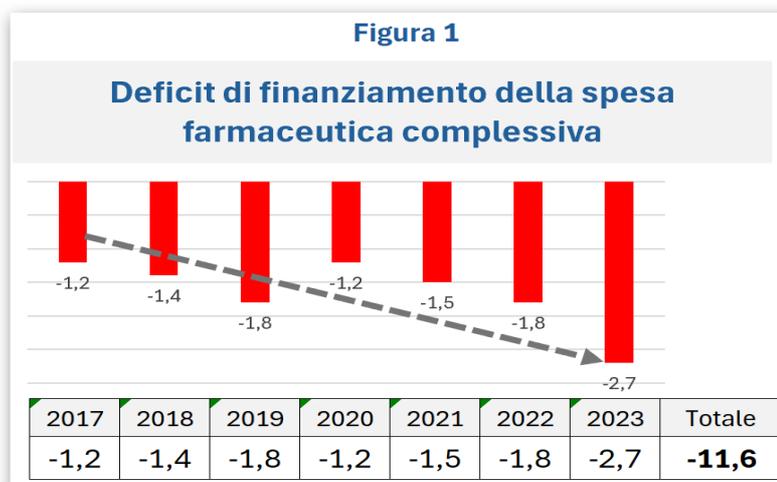
- 2,1 miliardi di Euro per il 2021;
- 2,5 miliardi di Euro per il 2022, con una crescita quindi di quasi il **19%** rispetto al 2021;
- a 3,3 miliardi di Euro per il 2023, con una crescita di quasi il **32%** rispetto al 2022 e il **38%** rispetto al 2021.

In particolare, nel periodo dal 2017 al 2023, il sottofinanziamento complessivo per acquisti diretti è stato pari a ben 17,2 miliardi di Euro, con un aumento costante e significativo negli ultimi anni:

- 1,6 miliardi di Euro nel 2017;
- 2,2 miliardi di Euro nel 2018;

- 2,7 miliardi di Euro nel 2019;
- 2,7 miliardi di Euro nel 2020;
- 2 miliardi di Euro nel 2021;
- 2,5 miliardi di Euro nel 2022;
- 3,3 miliardi di Euro nel 2023.

Peraltro, il sottofinanziamento della spesa farmaceutica per acquisti diretti ha determinato, con riferimento al periodo dal 2017 al 2023, il sottofinanziamento anche della spesa farmaceutica complessiva, ossia di quella composta da entrambi le voci di spesa (convenzionata e diretta), il cui deficit complessivo è stato pari a 11,6 miliardi di Euro, con una media di 1,66 miliardi di Euro all'anno, ma con *trend* crescente:



Tali dati – esposti nel merito nel report di CREA Sanità (**doc. n. 8**) - comprovano come il disavanzo della spesa farmaceutica per acquisti diretti continui a crescere in modo significativo di anno in anno, rendendo certa l'applicazione del meccanismo del *payback*, che quindi non può più considerarsi come un contributo eccezionale e temporaneo, ma come un vero e proprio metodo stabile di finanziamento della spesa pubblica.

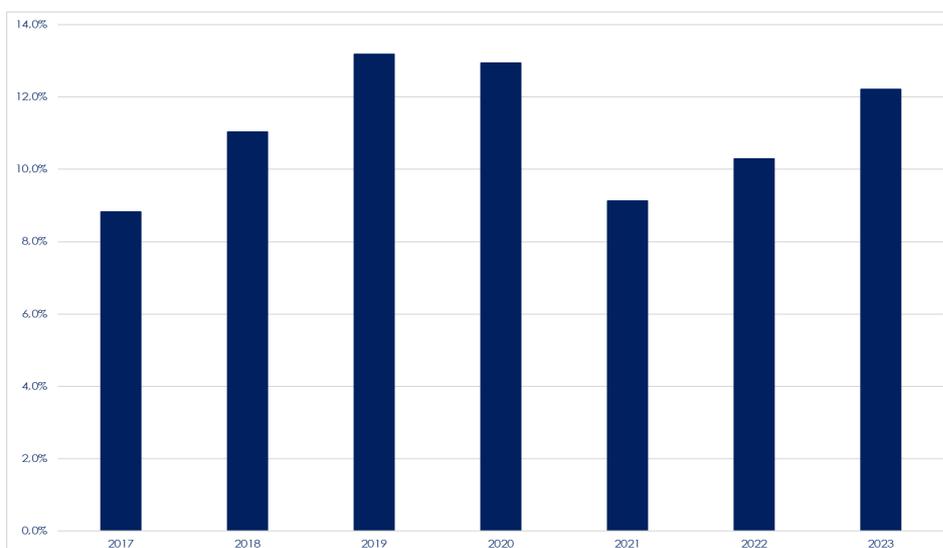
Ciò è dovuto alla circostanza che alla crescita esponenziale della spesa per gli acquisti diretti non è corrisposto un altrettanto proporzionale – e soprattutto adeguato – aumento del

tetto della spesa tramite l'utilizzo del meccanismo di rideterminazione previsto dal comma 282 della Legge di Bilancio del 2022.

Infatti, tale tetto è stato negli anni ridefinito nella misura dell'8% per il 2022 (rispetto al 7,85% previsto per il 2021), dell'8,15% per il 2023 e dell'8,30% per il 2024, mentre la Legge di Bilancio 2025 non ha previsto alcun adeguamento.

Sono aumenti, dunque, del tutto superficiali e che non risultano ancorati a stime realistiche, dal momento che nel periodo 2017-2023 la spesa per gli acquisti diretti è aumentata del +43,5%, ossia ben +6,2% medio annuo (doc. n. 8).

Per tali ragioni, in termini nominali, il *payback* a carico delle aziende farmaceutiche è quasi raddoppiato nel periodo 2017-2023 (+98,7%, pari al +12,1% medio annuo), con un *trend* in netta crescita dal 2022:

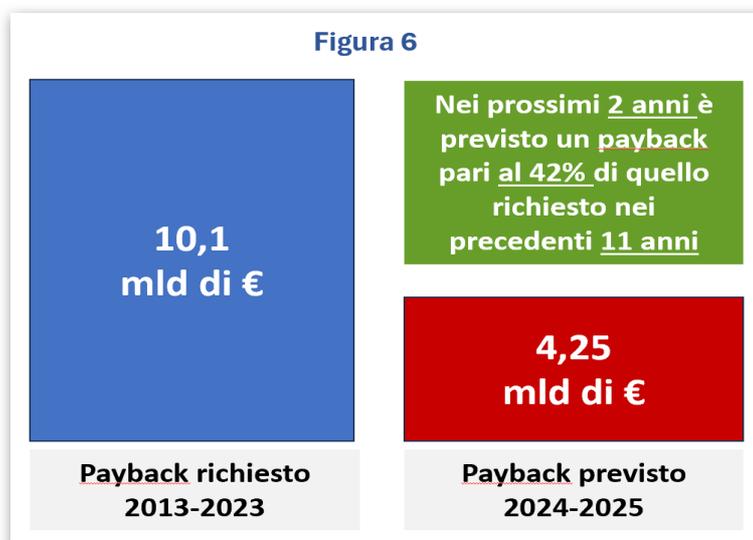


Dal 2017 al 2022, quindi, le imprese farmaceutiche hanno versato più di 8,4 miliardi di Euro a titolo di *payback* e hanno pertanto versato il 78% della spesa complessiva

farmaceutica, che – come precisato – in tale arco temporale è stata pari a 11,6 miliardi di Euro.

Le suddette stime peraltro sono destinate a salire negli anni a venire, prevedendosi ulteriori versamenti di 1,64 miliardi solo per il 2023, e di ulteriori 4,25 miliardi per il biennio 2024 e 2025.

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% della spesa complessiva per acquisti diretti già versata nei precedenti 11 anni:



In definitiva, le aziende farmaceutiche fino ad oggi hanno contribuito a sostenere in misura largamente prevalente il deficit della spesa farmaceutica complessiva (8,4 miliardi di Euro su 11,6 miliardi di Euro) e sono destinata a coprirne una percentuale persino superiore.

Tali dati confermano che il contributo non è più in alcun modo configurabile come un metodo eccezionale per superare un momento di crisi, ma bensì come un sistema alternativo – e illegittimo – di finanziamento della spesa pubblica del SSN, in palese contrasto con gli artt. 3 e 41 della Costituzione.

1.3. Il costante sottodimensionamento della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti rileva anche sotto il profilo dell'assenza dei requisiti di necessità e di proporzionalità del contributo.

Al riguardo, occorre innanzitutto precisare che la spesa farmaceutica convenzionata è, al contrario, stabilmente sovrastimata da parte della Legge di Bilancio.

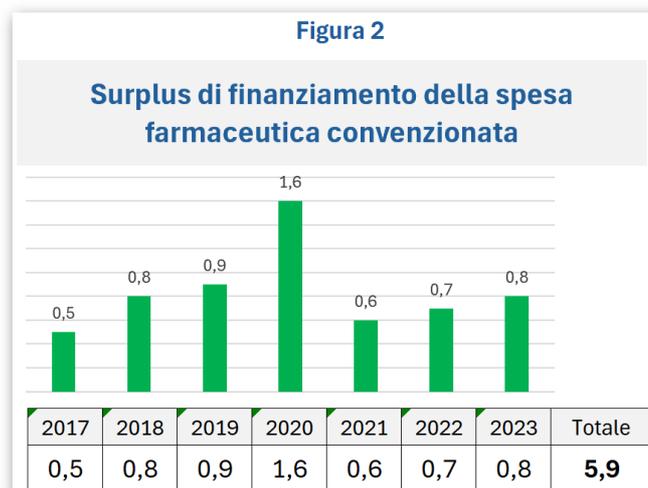
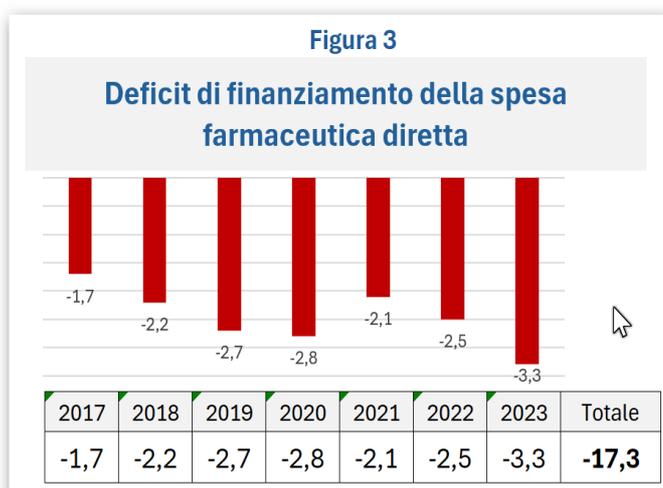
Infatti, con riferimento al 2023, il tetto della spesa farmaceutica convenzionata era pari a 8.931 milioni di Euro, mentre la spesa effettiva è stata di 8.084 milioni di Euro, con un *surplus* positivo dunque di ben 847 milioni di Euro.

In modo analogo:

- nel 2022 il tetto di spesa per la convenzionata era pari a 8.723 milioni di Euro, mentre la spesa effettiva è stata di 8.017 milioni di Euro, con un *surplus* positivo dunque di 706 milioni di Euro;
- nel 2021 il tetto di spesa per la convenzionata era pari a 8.465 milioni di Euro, mentre la spesa effettiva è stata di 7.903 milioni di Euro, con un *surplus* positivo dunque di 561 milioni di Euro.

In generale, 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); con la conseguenza che la spesa complessiva è aumentata del +20,9% (+3,2% medio annuo).

In definitiva, il legislatore sovrastima costantemente la spesa farmaceutica convenzionata e sottostima costantemente la spesa farmaceutica diretta; in tal modo, mentre per la spesa farmaceutica diretta si genera un *deficit*, che sono costrette a pagare le aziende farmaceutiche, per la spesa farmaceutica convenzionata invece si genera un *surplus*, che avvantaggia il SSN.



Tale meccanismo non può dunque essere ritenuto rispettoso dei necessari presupposti costituzionali di necessità e proporzionalità del contributo imposto: infatti, nessun contributo può essere definito “solidale” se dipende da un’errata stima della spesa necessaria e – soprattutto – se può essere finanziato con risorse diverse.

In relazione a quest’ultimo profilo, in particolare, risulta del tutto irragionevole ed ingiustificata la mancata previsione dell’utilizzabilità dell’avanzo sul tetto della spesa convenzionata per coprire il disavanzo della spesa per acquisti diretti.

Ciò, infatti, consentirebbe una gestione più efficiente delle risorse previste per la spesa farmaceutica ed eviterebbe di imporre (costantemente) un contributo a carico delle aziende farmaceutiche.

In tal senso, basti sottolineare come nel 2023 l’utilizzo dell’avanzo sul fondo per la spesa farmaceutica territoriale a compensazione parziale del *deficit* per la spesa farmaceutica diretta avrebbe consentito una imposizione a carico delle aziende farmaceutiche molto

inferiore rispetto a quella prevista nella Delibera qui impugnata: infatti, in tal caso il *payback* per gli acquisiti diretti sarebbe stato inferiore di 423 milioni di Euro (doc. n. 8).

In definitiva, anche il mancato utilizzo dell'avanzo relativo alla spesa convenzionata ha contribuito a determinare, a carico delle aziende del settore, un contributo palesemente sproporzionato e non necessario.

Appare evidente, dunque, che il *payback* – così come oggi concretamente disciplinato – non può essere considerato un contributo solidale conforme ai principi costituzionali.

1.4. Per tutte queste ragioni, i provvedimenti impugnati risultano illegittimi e meritevoli di annullamento.

2. Violazione e falsa applicazione degli artt. 16, 17 e 52 della Carta dei Diritti Fondamentali UE; eccesso di potere per violazione del principio di proporzionalità e ragionevolezza.

Com'è noto, in modo analogo a quanto previsto dall'art. 41 della Costituzione, l'art. 16 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea riconosce la libertà d'impresa *“conformemente al diritto dell'Unione e alle legislazioni e prassi nazionali”*.

Al riguardo, la Corte di Giustizia ha precisato che l'art. 16 riconosce la libertà di esercitare un'attività economica o commerciale, la libertà contrattuale e la libera concorrenza, ma al contempo permette alle Amministrazioni di prevedere dei limiti all'esercizio di tali attività per perseguire un interesse generale (sentenza del 17 ottobre 2013, *Shaible*, C – 101/12).

Tuttavia, ai sensi dell'art. 52 della Carta, tali limitazioni devono essere previste dalla legge, devono rispettare il contenuto essenziale del diritto e devono essere conformi al principio di proporzionalità, ossia devono essere necessarie ed effettivamente rispondenti alle finalità di interesse generale perseguite.

In tal senso, è stato precisato che *“in considerazione del tenore dell'articolo 16 della Carta, il quale stabilisce che è riconosciuta la libertà d'impresa conformemente al diritto dell'Unione e alle legislazioni e prassi nazionali, distinguendosi così da quello relativo alle altre libertà fondamentali sancite nel titolo II della stessa pur essendo simile a quello di talune disposizioni del successivo titolo IV, tale libertà può quindi essere soggetta ad un ampio ventaglio di interventi dei poteri pubblici suscettibili di stabilire, nell'interesse generale, limiti all'esercizio dell'attività economica. Tale circostanza si riflette, in particolare, nelle modalità con cui occorre valutare la normativa dell'Unione, la legislazione e le prassi nazionali alla luce del principio di proporzionalità ai sensi dell'articolo 52, paragrafo 1, della Carta. Ai sensi di quest'ultima disposizione, qualsiasi limitazione all'esercizio dei diritti e delle libertà riconosciuti dalla Carta deve essere prevista per legge, deve rispettarne il contenuto essenziale e deve, nel rispetto del principio di proporzionalità, essere necessaria e rispondere effettivamente a finalità di interesse generale riconosciute dall'Unione o all'esigenza di proteggere i diritti e le libertà altrui”* (enfasi aggiunta, sentenza del 21 dicembre 2021, B.M.I. c. T.D. GmbH).

In modo analogo, anche l'art. 17 della Carta tutela il diritto di proprietà, ma non in modo assoluto in quanto riconosce la possibilità per le Amministrazioni di prevedere dei limiti necessari per il perseguimento dell'interesse generale (sentenza del 20 settembre 2016, Ledra Advertising/Commissione e BCE, da C-8/15P a C-10/15P).

Anche in questo caso, tuttavia, tali limiti devono rispondere effettivamente ad obiettivi di interesse generale perseguiti dall'Unione e non devono rappresentare una misura sproporzionata e non sostenibile per i cittadini: *“il diritto di proprietà sancito dall'articolo 17 della Carta non è una prerogativa assoluta. Tuttavia, in conformità dell'articolo 52, paragrafo 1, della Carta, eventuali limitazioni all'esercizio dei diritti e delle libertà riconosciuti da quest'ultima devono essere previste dalla legge e rispettare il contenuto essenziale degli stessi, e, nel rispetto del principio di proporzionalità, a detti diritti e libertà possono essere apportate limitazioni solo ove queste siano necessarie e rispondano*

effettivamente a obiettivi di interesse generale riconosciuti dall'Unione o all'esigenza di proteggere i diritti e le libertà altrui" (enfasi aggiunta, sentenza del 16 dicembre 2020, Consiglio dell'Unione europea c. Unione europea, C-597/18, C-598/18, C-603/18 e C-604/18).

Senonché, nel caso in esame, per i motivi già espressi al precedente primo motivo di impugnazione, al quale si rinvia integralmente, il *payback* imposto alle aziende farmaceutiche non rispetta i suddetti limiti.

Infatti, come precisato, il *payback* è ormai diventato strutturale e non rappresenta – come invece dovrebbe – un mezzo necessario per risolvere una situazione di crisi, ma un ordinario metodo di finanziamento della spesa farmaceutica, che grava in misura sempre maggiore e significativa sulle aziende farmaceutiche.

Appare evidente, dunque, come la misura di ripiano della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti violi gli artt. 16, 17 e 52 della Carta dei Diritti Fondamentali UE.

**Istanza di rimessione alla Corte Costituzionale e/o alla Corte di Giustizia Europea
(in relazione al sistema di *payback* per acquisti diretti e, in particolare dell'art. 15 del
D.L. n. 95 del 2012, convertito con modificazioni in L. 135 del 2012, e dell'art. 1, co.
574, della L. 195 del 2018)**

Con riferimento al sistema di *payback* per acquisti diretti previsto dall'art. 15 del D.L. n. 95 del 2012, convertito con modificazioni in L. 135 del 2012, e dall'art. 1, co. 574, della L. 195 del 2018, si chiede al Collegio:

- (i) la rimessione alla Corte Costituzionale della questione di legittimità costituzionale della norma per violazione degli artt. 3, 9, 41, 53 della Costituzione.

Infatti, come già ampiamente argomentato al motivo di impugnazione n. 1 del presente ricorso, il sistema in esame risulta lesivo del diritto di iniziativa economica e di pianificazione imprenditoriale e del principio di uguaglianza

e di non discriminazione, laddove impone un contributo di solidarietà che non è necessario, temporaneo, proporzionato e sostenibile.

Si evidenzia, inoltre, come la questione di legittimità costituzionale risulti dirimente ai fini della risoluzione del giudizio in esame in quanto il provvedimento qui in contestazione, ossia la Delibera AIFA n. 68 del 10 dicembre 2024, si fonda esclusivamente sull'art. 15 del D.L. n. 95 del 2012, convertito con modificazioni in L. 135 del 2012 e sull'art. 1, co. 574, della L. 195 del 2018.

Pertanto, si ritiene che la questione di illegittimità costituzionale sia “rilevante” e “non manifestamente infondata”.

- (ii) La rimessione alla Corte Costituzionale e/o alla Corte di Giustizia Europea della questione di legittimità della norma, in quanto contraria al principio di proporzionalità e ragionevolezza e agli artt. 16, 17 e 52 della Carta dei Diritti Fondamentali UE, in particolare laddove prevede una misura di ripiano strutturale che non rappresenta – come invece dovrebbe – un mezzo necessario per risolvere una situazione di crisi, ma un ordinario metodo di finanziamento della spesa farmaceutica, che grava in misura sempre maggiore e significativa sulle aziende farmaceutiche.

In ordine alle suddette istanze, si è consapevoli che, in passato, il Consiglio di Stato ha ritenuto manifestamente infondate le questioni di legittimità costituzionale e di legittimità euro-unitaria sollevate da un altro operatore economico in relazione al *payback* sulla spesa farmaceutica per acquisti diretti del 2019 (Sez. II, n. 10171 del 2022).

In sintesi, in tale occasione, il Giudice Amministrativo ha affermato che:

- (i) non sarebbe sottostimata la spesa pubblica per gli acquisti diretti dal momento che le leggi di bilancio 2021 e 2022 avevano previsto un aumento progressivo del relativo tetto di spesa e la possibilità di rideterminazione annuale; ad ogni modo, la costante sottostima della spesa per acquisti diretti “non [potrebbe]

- nemmeno assurgere a regola indefettibile, potendo sempre avvenire un'inversione di tendenza in futuro, in quanto il nuovo meccanismo del legislatore [avrebbe] tenuto conto proprio del fatto che sarà necessario calibrare sulla base dell'andamento del mercato dei medicinali e del fabbisogno assistenziale la determinazione annuale dei tetti di spesa”;*
- (ii) *il contributo solidaristico chiesto alle aziende sarebbe perseguito “in maniera non sproporzionata, né inidonea”, tenuto conto che il meccanismo garantirebbe alle imprese destinatarie un margine di utile “che nel caso di specie è ben lungi dall’essere irragionevolmente intaccato, per quanto ridotto”;*
- (iii) *l’assenza di una legge che consenta di compensare i due tetti di spesa in via amministrativa sarebbe legittima in quanto vi sarebbe la “necessità – anche, ma non solo, di ordine contabilistico – di tenere separati i due canali di spesa diretta e di quella convenzionata, che soddisfano due esigenze, entrambe prioritarie, ma certo diverse del SSN”;* peraltro, *“garantire alle imprese, che operano nel mercato degli acquisti diretti, di potersi avvantaggiare del disavanzo del fondo per la spesa convenzionata significherebbe disincentivare la concorrenza anche mediante l’abbassamento dei prezzi dei loro farmaci in sede di procedure pubbliche di acquisto”;*
- (iv) *infine, quanto alla legittimità euro-unitaria della normativa in esame, le norme in materia risulterebbero nel complesso ragionevoli e perseguirebbero una finalità di pubblica in modo non sproporzionato, considerato che l’onere economico imposto “garantisce comunque un più che proporzionato e ragionevole margine di utile alle imprese farmaceutiche interessate dal payback”.*

Quanto al punto i), occorre innanzitutto precisare che negli anni successivi alla pubblicazione della sentenza in commento, si è potuto verificare come il meccanismo di

rideterminazione del tetto alla spesa farmaceutica introdotto dalle Leggi di Bilancio sia del tutto inefficace: infatti, a tali sporadici e marginali aumenti, è comunque conseguito, e in proporzione anche maggiore rispetto agli anni pregressi, uno sfioramento del tetto per la spesa farmaceutica per gli acquisti diretti.

In particolare, come precisato al primo motivo di impugnazione, a far data dal 2021 e fino al 2023 compreso, nonostante l'innalzamento del tetto sulla spesa per acquisiti diretti, il deficit è stato pari a 2,1 miliardi di Euro per il 2021, a 2,5 miliardi di Euro per il 2022, a 3,3 miliardi di Euro per il 2023, con *trend* che continua quindi ad essere crescente in modo costante e significativo.

In definitiva, dopo l'adozione della sentenza, che si ricorda aveva ad oggetto i dati relativi al *payback* 2019, non si è affatto verificata “*un'inversione di tendenza*”, come prospettato dal Consiglio di Stato, ma anzi la differenza tra spesa effettiva e tetto di spesa è esponenzialmente aumentato.

In ordine i punti ii) e iv), invece, si evidenzia come gli ultimi dati a disposizione circa il meccanismo in esame smentiscano le valutazioni contenute nella sentenza in commento.

Infatti, come precisato, dal 2017 le imprese farmaceutiche hanno versato più di 8,4 miliardi di Euro a titolo di *payback*, pari al 78% della spesa farmaceutica complessiva, e le stime sono destinate a salire negli anni a venire, prevedendosi ulteriori versamenti di 1,64 miliardi solo per il 2023, e di ulteriori 4,25 miliardi per il biennio 2024 e 2025.

Nel merito, 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% della spesa complessiva per acquisti diretti già versata nei precedenti 11 anni.

Il contributo richiesto alle aziende farmaceutiche, dunque, non può più considerarsi “ragionevole” in quanto incide in modo estremamente significativo sui relativi profitti.

Con specifico riferimento alla posizione di ViiV, poi, come precisato, il contributo richiesto è stato pari a ben 35.661.054 Euro.

Circa il punto iii), invece, occorre innanzitutto precisare che le imprese farmaceutiche non hanno alcun potere di condizionamento della domanda relativa agli acquisiti diretti: infatti, la spesa per acquisti diretti si riferisce ai farmaci ospedalieri o comunque prescritti dalle strutture ospedaliere e dai presidi delle aziende sanitarie locali.

I farmaci in esame, peraltro, vengono acquistati tramite procedure ad evidenza pubblica e sono spesso sottoposti a registri di monitoraggio da parte dell'AIFA; le Aziende farmaceutiche, dunque, non hanno modo di influenzare la spesa effettiva.

Peraltro, com'è evidente, non vi è alcuna valida argomentazione per tenere separati i due canali di spesa, il cui collegamento permetterebbe invece notevoli sgravi degli oneri imposti dal meccanismo in esame.

Infatti, a tal fine, non sarebbe necessaria l'“unificazione” dei due tetti, ma semplicemente la possibilità di utilizzare *ex post* l'avanzo dell'uno per coprire il *deficit* dell'altro.

Le legittime esigenze che giustificano la separazione dei due tetti e gli obiettivi di verifica dell'appropriatezza perseguiti non sarebbero quindi sacrificati con la previsione, solo *ex post*, dell'utilizzo compensativo degli stanziamenti residuali per coprire il fondo in *deficit*.

Al contrario, l'utilizzo dell'avanzo sul fondo per la spesa farmaceutica territoriale a compensazione parziale del *deficit* per la spesa farmaceutica diretta consentirebbe una notevole diminuzione del pregiudizio arrecato alle aziende: in tal senso, basti sottolineare come per il 2023 tale compensazione avrebbe determinato una diminuzione del *payback* di 423 milioni di Euro.

Pertanto, si ritiene che il suddetto precedente non sia più ostativo e si insiste, dunque, per la rimessione alla Corte Costituzionale e/o alla Corte di Giustizia Europea delle questioni in esame.

P.Q.M.

Voglia l'Ill.mo Tribunale, respinta ogni contraria istanza:

- annullare i provvedimenti impugnati nei limiti sopra meglio precisati nonché tutti gli atti presupposti, conseguenti o comunque connessi, ancorché non conosciuti;
- disporre la rimessione della questione alla Corte di Giustizia Europea e/o alla Corte Costituzionale, affinché si pronuncino in via pregiudiziale sulla legittimità costituzionale e/o eurounitaria del meccanismo di ripiano per la spesa farmaceutica per acquisti diretti previsto dall'art. 15 del D.L. n. 95 del 2012, convertito con modificazioni in L. 135 del 2012, e dall'art. 1, co. 574, della L. 195 del 2018;
- disporre la rimessione della questione alla Corte di Giustizia Europea e/o alla Corte Costituzionale, affinché si pronuncino in via pregiudiziale sulla legittimità costituzionale e/o eurounitaria del meccanismo di ripiano per la spesa farmaceutica per acquisti diretti previsto dall'art. 15 del D.L. n. 95 del 2012, convertito con modificazioni in L. 135 del 2012, e dall'art. 1, co. 574, della L. 195 del 2018.

Con vittoria di spese e onorari di giudizio.

Si dichiara che il contributo unificato è dovuto nella misura di euro 650,00.

Si allegano i seguenti documenti:

1. Allegato A - Elenco quota di ripiano per codice SIS;
2. Allegato B1 - Spesa per farmaci innovativi;
3. Allegato B2 - Dettaglio di spesa dei farmaci orfani di classe A e H;
4. Allegato B3 - Dettaglio mensile di spesa dei farmaci innovativi anno 2023;
5. Allegato F - Metodo di calcolo della spesa per farmaci innovativi per indicazione e stima quota payback innovativi;
6. 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;

7. Decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 4 febbraio 2025 contenente i Criteri di riparto del pay-back farmaceutico;
8. Report di CREA Sanità.

Con osservanza.

Milano, 14 febbraio 2025

Prof. Avv. Eugenio Bruti Liberati

Avv. Lapo Barontini