



Il T.A.R. del Lazio annulla *in parte* qua la Determina AIFA n. 1313/2020 in tema di ripiano della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti per l'anno 2019.

di Michele Sala e Arianna Paoletti

*Dottorandi in Diritto pubblico, comparato e internazionale
presso l'Università degli studi La Sapienza di Roma*

Cultore della materia Diritto farmaceutico

T.A.R. Lazio, Roma, SEZ. III quater, SENTENZA n. 13180 (pubblicazione: 20/12/2021)

Pres. Riccardo Savoia

Est. Francesca Ferrazzoli

L'esigenza di trovare un adeguato equilibrio tra due non sempre conciliabili esigenze: quella delle aziende di poter rettificare i propri dati, qualora erroneamente immessi, e ciò in ossequio a quanto a tal fine previsto dal DM 15 luglio 2004; quella della PA di poter confidare su dati e tempi certi e stabilizzati, onde poter innescare eventuali obblighi di ripiano che rivestono un fondamentale ruolo per la spesa sanitaria nel suo complesso, ... certezza che verrebbe al contrario seriamente compromessa ove si ammettesse una sorta di rettifica ad libitum per mano delle aziende farmaceutiche, con inevitabile vanificazione, se non di paralisi concreta, della scansione temporale proprio del procedimento di ripiano annuale... va ricercato nella fissazione di un termine entro il quale la rettifica dei dati da parte delle aziende non è ulteriormente possibile... Tale termine va ricercato nelle trame della legge n. 145 del 2018 e deve coincidere con quello entro il quale la PA procede alla fissazione dell'ammontare complessivo della spesa farmaceutica, onde poi procedere alla sua ripartizione tra le aziende di settore. Tale termine è quello del 30 aprile di ogni anno (art. 1, comma 577, della legge n. 145 del 2018, il quale prevede allo stesso tempo che per il payback 2019, anno di prima applicazione, tale termine slitti al 31 luglio 2020).

Il Tribunale Amministrativo della Regione Lazio, con la sentenza che si segnala, ha deciso uno dei contenziosi avverso il procedimento di ripiano della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti per l'anno 2019 ex determina AIFA n. 1313/2020, accogliendo parzialmente le censure della ricorrente.

In particolare, il T.A.R. laziale ha accolto il primo motivo di ricorso, con il quale veniva contestato l'errore di AIFA nell'effettuare il calcolo del ripiano, in base a dati NSIS non aggiornati. Così facendo, l'Autorità non avrebbe considerato che la Società ricorrente, avvalendosi della facoltà prevista dall'art. 3 bis, comma 1, del DM 11.05.2018, aveva corretto i dati erroneamente indicati nel NSIS e aveva informato AIFA di tali rettifiche, secondo la legge. Precisamente, ad avviso del Collegio: *«La possibilità di rettificare i dati è prevista dal DM 15 luglio 2004 (modificato e integrato con DM 11 maggio 2018). Esso prevede che, in caso di errori nella comunicazione dei dati, le imprese possono rettificare il dato stesso: a) entro due mesi dalla scadenza del termine senza penali; b) dopo i due mesi con sanzioni da 1.500 a 9.000 euro. In assenza di un termine ad quem, ossia di un termine entro il quale la rettifica non potrebbe essere più consentita, i ricorrenti affermano dunque, nella sostanza, che il dato potrebbe essere in ogni tempo rettificato. Secondo AIFA: a) per certe rettifiche bisogna rivolgersi al Ministero della salute in quanto è tale ultima amministrazione a detenere la relativa banca dati; b) aderire alla linea interpretativa delle aziende farmaceutiche vorrebbe dire non mettere mai fine al processo di definizione della spesa effettivamente sostenuta. Il meccanismo del payback non troverebbe mai una sua completa definizione. Osserva al riguardo il collegio, in via preliminare, che il descritto DM 15 luglio 2004, come modificato dal DM 11 maggio 2018, è stato elaborato in un tempo in cui il meccanismo del payback non era segnato da interdipendenza tra le varie aziende del settore. Ogni azienda aveva infatti il suo proprio budget di spesa che, qualora sforato, avrebbe dovuto essere ripianato dalla stessa azienda nella misura del 50% della quota in eccedenza. Con il nuovo meccanismo, introdotto alla fine del 2018 e dunque all'indomani del decreto ministeriale sopra descritto, si crea invece un sistema di forte e compenetrata interdipendenza tra spesa effettuata e fatturati prodotti dalle varie aziende del settore farmaceutico: la spesa in quanto va a gravare su complessivi canali generali o fondi speciali; il fatturato dal momento che il quantum di ripianamento va rimodulato tra le varie aziende in funzione delle rispettive quote di mercato. Pertanto, la modifica anche di un solo dato di una sola azienda andrebbe a modificare il dato complessivo della spesa e dunque anche le singole quote di ripiano. Di qui l'esigenza di trovare un adeguato equilibrio tra due non sempre conciliabili esigenze: quella delle aziende di poter rettificare i propri dati, qualora erroneamente immessi, e ciò in ossequio a quanto a tal fine previsto dal DM 15 luglio 2004; quella della PA di poter confidare su dati e tempi certi e stabilizzati, onde poter innescare eventuali obblighi di ripiano che rivestono un fondamentale ruolo per la spesa sanitaria nel suo complesso. Certezza che verrebbe al contrario seriamente compromessa ove si ammettesse una sorta di rettifica ad libitum per mano delle aziende farmaceutiche, con inevitabile vanificazione, se non di paralisi concreta, della scansione temporale proprio del procedimento di ripiano annuale. In questa direzione va dunque operato un efficace ed equilibrato coordinamento normativo tra il DM 15 luglio 2004, che prevede una sorta di diritto di rettifica, e la legge n. 145 del 2018 (legge sopravvenuta e di rango superiore rispetto al regolamento ministeriale predetto), la quale richiede a sua volta che il payback possa definirsi sulla base di dati certi ed entro termini prestabiliti. La procedura di rettifica va dunque applicata in quanto compatibile con quella sul payback. Rectius: le due normative debbono essere integrate alla luce dei principi sopra descritti. L'anelato punto di equilibrio va ricercato nella fissazione di un termine entro il quale la rettifica dei dati da parte delle aziende non è ulteriormente possibile. E ciò per le predette esigenze di stabilizzazione e consolidamento dei dati. Tale termine va ricercato nelle trame della legge n. 145 del 2018 e deve coincidere con quello entro il quale la PA procede alla fissazione dell'ammontare complessivo della spesa farmaceutica, onde*

poi procedere alla sua ripartizione tra le aziende di settore. Tale termine è quello del 30 aprile di ogni anno (art. 1, comma 577, della legge n. 145 del 2018, il quale prevede allo stesso tempo che per il payback 2019, anno di prima applicazione, tale termine scatti al 31 luglio 2020).

Pertanto, alla luce di quanto sopra considerato: a) i primi due mesi di ogni anno le aziende possono apportare rettifiche senza sanzioni; b) nei secondi due mesi di ogni anno le rettifiche sono sì possibili ma dietro pagamento di una sanzione pecuniaria; c) dopo il 30 aprile di ogni anno (31 luglio per il solo 2020) tali rettifiche non sono più possibili, neppure dietro pagamento di una sanzione.

Una simile soluzione è in grado di ben calibrare il principio di certezza e tempestività del dato da lavorare con quello di autoresponsabilità dell'azienda che deve comunque fare il possibile affinché i propri dati siano corretti o comunque tempestivamente modificati, onde consentire alla PA di poter al meglio svolgere il proprio delicato compito. 5.2. Orbene, nella fattispecie in esame, la Sapió ha presentato istanza per la rettifica dell'errore materiale in cui era incorsa una prima volta in data 5 giugno e, in assenza di riscontro da parte dell'Agenzia, una seconda volta il successivo 24 giugno. Il successivo 27 luglio i dati sono stati corretti sul sistema NSIS. Calando i principi ermeneutici appena esposti nel caso concreto, ritiene il Collegio che la Società abbia agito correttamente, atteso che, come visto, ha proceduto a trasmettere le istanze ben prima del 31 luglio 2020, data entro la quale la PA deve procedere alla fissazione dell'ammontare complessivo della spesa farmaceutica, onde poi ripartirla tra le aziende di settore».

La sentenza del T.A.R. del Lazio in argomento, confermata da un'altra sentenza (n. 13181/2021), sempre relativa a un ricorso per l'annullamento della determina AIFA n. 1313/2020, si pone in discontinuità con quanto recentemente deciso in plurime sentenze dello stesso T.A.R. del Lazio, all'esito di altri conteziosi aventi oggetto analogo.

Le ragioni di tale opposto orientamento risiedono nella peculiarità delle doglianze sollevate dalle società ricorrenti nel giudizio *de quo*, che, rispetto agli operatori economici ricorrenti negli altri giudizi, avevano (prima dell'emanazione della determina di ripiano per la spesa farmaceutica per l'anno 2019) corretto i propri dati di spesa attraverso il *data base* dedicato.

Quanto alle eccezioni d'illegittimità costituzionale della normativa in esame, sollevate dalle ricorrenti, il T.A.R. ha confermato – in entrambe le pronunce indicate – l'orientamento espresso nelle altre sentenze affini ritendo, le stesse non rilevanti e non manifestamente fondate.

Documento di riferimento: A.I.F.A., Determinazione DG/1311/2020 - *Attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019 (ai sensi dell'art. 1, commi 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 583, 584 della legge 30 dicembre 2018, n. 145 di bilancio per l'anno 2019 - Legge di Bilancio per l'anno 2019)».*

Giurisprudenza conforme:

- T.A.R. Lazio, Roma, n. 13181/2021.

Pubblicato il 20/12/2021

N. 13180/2021 REG.PROV.COLL.

N. 08558/2020 REG.RIC.



R E P U B B L I C A I T A L I A N A
IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio
(Sezione Terza Quater)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 8558 del 2020, integrato da motivi aggiunti, proposto da Sapiro Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dagli avvocati Roberto Giansante, Riccardo Francalanci, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Roberto Giansante in Roma, via Caverni 16;

contro

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

nei confronti

Ministero della Salute, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria ex lege in Roma, via dei Portoghesi, 12; Regione Lazio, non costituito in giudizio;

e con l'intervento di

ad opponendum:

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

per l'annullamento

Per quanto riguarda il ricorso introduttivo:

- del monitoraggio della spesa farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio – Dicembre 2019 consuntivo del 10 luglio 2020;
- del comunicato Aifa del 31 luglio 2020 intitolato “*Ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019 – avvio del procedimento – esposizione dei dati delle aziende farmaceutiche – ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019 – avvio del procedimento – esposizione dei dati alle aziende farmaceutiche*”;
- della nota sulla metodologia applicativa (Luglio 2020);
- della Delibera del Consiglio di Amministrazione di AIFA del 23 luglio 2020 n. 32;
- dei dati di ripiano estratti dalla ricorrente sul sistema di Front-End;
- di tutti gli atti ad essi preordinati, consequenziali e/o comunque connessi.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Sapiro Produzione Idrogeno Ossigeno S.R.L. il 31\12\2020:

- del comunicato di AIFA dell'11.12.2020 intitolato “*Ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019*”;
 - della determina del Direttore Generale di AIFA n. 1313/2020 pubblicata sul sito AIFA in data 10.12.2020 e pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale Serie Generale 307 dell'11.12.2020 avente ad oggetto “*Attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019 (ai sensi dell'art. 1 commi 574, 575, 576, 577, 578, 580, 581, 583, 584 della legge 30 dicembre 2018 n. 145 di Bilancio per l'anno 2019 – Legge di Bilancio per l'anno 2019)*”;
 - dell'Allegato A alla determina del Direttore Generale di AIFA n. 1313/2020 recante “*Elenco quota ripiano per codice SIS*”;
 - degli Allegati B alla determina del Direttore Generale di AIFA n. 1313/2020 recante “*Nota sulla metodologia applicativa*”, Allegato B1 –Dettaglio spesa farmaci innovativi e Allegato B2 - Dettaglio spesa farmaci orfani;
 - dell'Allegato C alla determina del Direttore Generale di AIFA n. 1313/2020 recante “*Dettaglio spesa farmaci orfani*”;
 - dell'Allegato D alla determina del Direttore Generale di AIFA n. 1313/2020 recante “*Elenco quota di ripiano per codice SIS e per Regione*”;
 - dell'Allegato E alla determina del Direttore Generale di AIFA n. 1313/2020 recante “*Allegato alla Nota metodologica dei file e dei relativi tracciati record pubblicati sul “Portale dei servizi” di AIFA*”;
 - dell'Allegato F alla determina del Direttore Generale di AIFA n. 1313/2020 recante “*Modalità di versamento alle Regioni – riferimenti bancari*”;
 - dei dati di ripiano estratti dalla ricorrente sul sistema di Front-End;
 - di ogni ulteriore atto presupposto, connesso e/o comunque conseguente ai provvedimenti impugnati ancorché ignoti alla ricorrente.
- Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Sapiro Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l. il 9/2/2021:
- dei medesimi atti e provvedimenti impugnati con il primo ricorso per motivi aggiunti sotto ulteriori profili.
 - di ogni ulteriore atto presupposto, connesso e/o comunque conseguente ai provvedimenti impugnati ancorché ignoti alla ricorrente.

Visti il ricorso, i motivi aggiunti e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio di Aifa - Agenzia Italiana del Farmaco e di Ministero della Salute;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 26 ottobre 2021 la dott.ssa Francesca Ferrazzoli e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO e DIRITTO

1 Questi i fatti di causa.

La Sapiro Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l. commercializza sul territorio nazionale gas terapeutici. In particolare, per quel che qui interessa, il cosiddetto ossigeno terapeutico da sempre a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

La fornitura di detti gas coinvolge inevitabilmente anche la prestazione di alcuni servizi tra i quali, in via esemplificativa, le verifiche cicliche di funzionamento, la manutenzione impianti di produzione e di

distribuzione, gli interventi urgenti su chiamata, le consegne del prodotto programmate e straordinarie a domicilio dei pazienti.

Inoltre, i servizi delle Aziende del settore dell'ossigenoterapia non si esauriscono con la mera consegna fisica del dispositivo contenente l'ossigeno medicinale presso l'abitazione del paziente o presso la farmacia, ma proseguono con ulteriori prestazioni, imprescindibili dalla fornitura del farmaco.

Il prezzo del farmaco e quello di detti servizi deve essere tenuto distinto ai fini del calcolo dei provvedimenti di ripiano della spesa convenzionata e diretta.

L'esponente ha erroneamente caricato sul sistema di tracciatura, che viene poi utilizzato da AIFA, i dati relativi alle proprie fatture di vendita per l'anno 2019 senza tuttavia operare la predetta operazione di scorporo del costo del servizio dal costo del farmaco.

In data 5 giugno ed in data 24 giugno 2020, la Società ha presentato istanza per eliminare l'errore di cui si discute. Il successivo 27 luglio i dati sono stati corretti sul sistema NSIS.

In data 10 luglio 2020, Aifa ha pubblicato il documento relativo al *“Monitoraggio della spesa farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio – Dicembre 2019 consuntivo del 10 luglio 2020”*, prendendo a riferimento i dati di tracciabilità per il periodo 1 gennaio 2019 – 31 dicembre 2019 come presenti sul sistema NSIS al 16 aprile 2020, senza pertanto considerare le istanze dell'esponente. Con comunicato del 31.07.2020, ha proceduto a pubblicare i dati relativi al ripiano 2019 per la spesa farmaceutica per acquisti diretti 2019.

Successivamente, in ottemperanza alla richiesta di AIFA rivolta a tutte le aziende interessate di mandare le proprie osservazioni e deduzioni entro il 14 settembre 2020 in ordine ai dati pubblicati, la Sapio ha inviato ad AIFA una missiva via PEC con la quale ha invitato l'Azienda a provvedere alla rettifica dei valori di ripiano calcolati per l'anno 2019 tenendo in considerazione le correzioni operate ai propri dati come registrati nel sistema.

In mancanza di positivo riscontro alle proprie istanze, l'esponente, con ricorso notificato in data 08.10.2020, ha impugnato gli atti con i quali AIFA ha approvato il monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale 2019 ed il comunicato del 31.07.2020 con il quale ha pubblicato i dati relativi al ripiano 2019 per la spesa farmaceutica per acquisti diretti 2019.

In estrema sintesi, ha contestato che AIFA ha effettuato il calcolo del ripiano in base a dati NSIS non aggiornati e conseguentemente errati, senza considerare che la Società, avvalendosi della facoltà prevista dall'art. 3 bis comma 1 del DM 11.05.2018, aveva corretto i dati erroneamente indicati nell'NSIS in data 05.06.2020 e 24.06.2020 ed aveva informato AIFA di tali rettifiche in data 22.07.2020.

Ha dedotto, altresì, la violazione della legge 241/1990 ed in particolare del diritto di partecipazione del privato al procedimento e del principio di trasparenza.

Nelle more del giudizio, ricevute ed esaminate le osservazioni ai dati pubblicati con il comunicato del 31.07.2020, Aifa ha emanato la determina DG n. 1313/2020 con la quale ha disatteso le istanze dell'esponente, ritenendo di *“non accogliere le osservazioni relative alle richieste di rettifica dei dati esposti in quanto esulano dalle competenze dell'Agenzia alla luce di quanto disposto dall'art. 3 bis del D.M. Salute 15 luglio 2004 e ss.mm. recante Tempi massimi per la rettifica e l'integrazione dei dati già trasmessi DM Salute 15 luglio 2004 come modificato dal DM Salute 11 maggio 2018”*.

Con ricorso per motivi aggiunti, depositato in data 31 dicembre 2020, è stato chiesto l'annullamento, previa sospensione degli effetti, anche di detta determina 1313/2020.

In buona sostanza, la Sapio ha dedotto che, se AIFA avesse considerato i dati di spesa estratti dall'NSIS corretti ed aggiornati come risultanti dal front end, avrebbe determinato in maniera corretta il totale della spesa acquisti diretti e conseguentemente le quote di mercato e l'eventuale ripiano oggi richiesto alla ricorrente per un importo pari ad € 722.440,78 sarebbe stato calcolato nel minor importo pari a complessivi

€ 100.527,52. L’Agenzia sarebbe incorsa in una palese violazione di quanto disposto dall’art. 3 bis del DM Salute 15.07.2004, atteso che, a differenza di quanto sostenuto dall’Amministrazione, il DM in esame consente alle aziende di settore di rettificare i dati inseriti nel sistema NSIS entro due mesi senza conseguenza alcuna ed oltre i due mesi – e pertanto senza limiti di tempo - con l’unica conseguenza dell’applicazione di una sanzione pecuniaria.

La ricorrente ha censurato, inoltre, la violazione e/o falsa applicazione della legge 241/90, il difetto di motivazione e la carenza di istruttoria, atteso che l’Aifa sarebbe rimasta del tutto indifferente alle comunicazioni inviate dalla ricorrente in relazione alla rettifica dei dati di spesa nel sistema NSIS sin dal giugno 2021.

Con decreto monocratico n. 4 del 2 gennaio 2021 è stata disposta la sospensione del pagamento richiesto, *“ritenuti sussistenti i profili di pregiudizio ex art.56, nelle more della cognizione collegiale, fissata per il 19 gennaio 2021”*.

Si è costituita l’Aifa contestando tutto quanto *ex adverso* dedotto perché infondato in fatto ed in diritto e concludendo per la reiezione del ricorso.

In particolare, ha sostenuto che *“la possibilità di effettuare rettifiche off line su istanza delle aziende da parte dell’Agenzia sarebbe contraria alla vigente normativa, nonché foriera di ulteriori incertezze e di possibile contenzioso, in quanto: 1 correggere il dato al di fuori del sistema NSIS comporterebbe il disallineamento dei dati presenti nel sistema rispetto a quelli concretamente utilizzati ai fini del procedimento di ripiano; 2 la correzione così effettuata non garantirebbe in nessun caso la certezza del dato in quanto, così operando, dovrebbe ammettersi la possibilità di continue richieste di rettifiche che non consentirebbero di avere mai una data certa finale da cui partire e un dato “consolidato” da utilizzare, con il rischio di paralizzare il procedimento di ripiano con tutte le gravi conseguenze che ne deriverebbero; 3 le aziende non possono legittimamente addurre (come pure in alcuni casi hanno fatto) la mancata conoscenza della tempistica e delle modalità con cui le rettifiche devono essere effettuate, né tantomeno giustificare eventuali errori in quanto imputabili ai loro distributori, del cui operato esse sono le uniche responsabili”*.

Relativamente, poi, alla competenza alla gestione del sistema NSIS, ha affermato che - ai sensi dei commi 1 bis, 4 bis e 4 ter del DM dell’11 maggio 2018 del Ministero della salute – essa appartiene esclusivamente al Ministero della Salute, mentre all’Agenzia è consentito esclusivamente accedervi e utilizzarne i dati.

Quindi, con ordinanza n. 401 del 22 gennaio 2021, è stata respinta l’istanza cautelare, rilevato che *“nella comparazione di interessi debba, nel particolare contesto temporale odierno, privilegiarsi quello pubblico, configurandosi il pregiudizio come meramente economico ed essendo il termine per la corresponsione differito, in vigenza della norma contestata, a epoca successiva alla data fissata per la cognizione di merito”*.

Con un secondo ricorso per motivi aggiunti, depositato il 9 febbraio 2021, la Sapia ha chiesto l’annullamento dei medesimi atti e provvedimenti impugnati con il primo ricorso per motivi aggiunti sotto ulteriori profili.

In particolare, con il primo motivo ha sollevato eccezione di illegittimità costituzionale dell’art. 1 comma 477 della legge n. 178/2020 nella parte in cui dispone, con riferimento al payback 2019, che *“L’attuazione di quanto previsto dal comma 476 per l’anno 2022 è subordinata all’integrale pagamento da parte delle aziende farmaceutiche degli oneri di ripiano relativi al superamento del tetto degli acquisti diretti della spesa farmaceutica del Servizio sanitario nazionale per l’anno 2019 entro il 30 giugno 2021, come certificato dall’AIFA entro il 10 luglio 2021. Tali pagamenti si intendono corrisposti a titolo definitivo e ne*

consegue l'estinzione di diritto, per cessata materia del contendere, a spese compensate, delle liti pendenti dinanzi al giudice amministrativo”.

Segnatamente, sarebbero stati violati gli articoli 2 e 24 Cost. (diritto di difesa), l'art. 23 Cost. (violazione della riserva di legge in quanto la norma rappresenterebbe un sistema obbligato di contribuzione in capo alle imprese), l'art. 41 Cost. (violazione della libertà di iniziativa economica, verrebbe compreso il diritto di sviluppo della propria attività industriale), l'art. 53 Cost. (violazione del principio di contribuire alla spesa pubblica in ragione della capacità contributiva nonché del principio di proporzionalità), l'art. 97 Cost. (violazione dei principi di buon andamento efficacia ed efficienza della P.A.), e l'art. 111 Cost. (violazione del principio del giusto processo).

Con il secondo motivo ha dedotto la incompatibilità del predetto art. 1 comma 477 della legge 178/2020 con gli articoli 47, comma 1, e 51 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'UE, in relazione agli artt. 34 - 35, 56 e segg. del Trattato sul funzionamento dell'UE: detta norma impedirebbe alle imprese interessate di chiedere tutela giurisdizionale, in una materia, come il ripiano della spesa farmaceutica, che incide sull'esercizio di diritti e libertà garantite dal diritto dell'UE, generando limitazioni dei medesimi.

Con il terzo motivo ha censurato la disparità di trattamento e la violazione del principio di concorrenza. In particolare, la ricorrente ha evidenziato lo squilibrio economico tra il tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti (costantemente superato) e quello per la spesa farmaceutica convenzionata (sempre rispettato). Ha contestato la mancata previsione della compensazione dei due fondi, con effetto distorsivo della concorrenza.

Con memoria del 13 settembre 2021, la difesa dell'AIFA ha informato il Collegio in ordine all'avvenuto pagamento parziale del ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti da parte di Sapio, che ha versato l'importo di “euro 24.549,18 a fronte di una richiesta di euro 247.549,36”. Ha concluso chiedendo la dichiarazione di improcedibilità dei ricorsi in esame, assumendo che: “Poiché non consta esser stata espressa da parte ricorrente riserva di ripetizione di quanto corrisposto in caso di eventuale esito positivo del giudizio, il versamento di quanto sopra indicato integra acquiescenza alla Determina impugnata: totale, per quanto concerne l'*an debeatur*; parziale, per quanto concerne il *quantum debeatur*, nella misura degli importi rispettivamente corrisposti dalla ricorrente”.

All'udienza fissata per la discussione del merito, con ordinanza collegiale n. 6629 del 4 giugno 2021, è stata disposta l'integrazione del contraddittorio nei confronti di tutte le società comprese negli elenchi allegati al provvedimento AIFA n. 1313 del 10.12.2020, potenzialmente interessate alla eventuale modifica, per ogni ricorrente, degli oneri di ripiano per acquisti diretti per l'anno 2019, per ogni settore di riferimento e per ogni fondo coinvolto dal previsto riparto di oneri.

Successivamente, in data 2 settembre, la Regione Emilia Romagna ha depositato atto di intervento *ad opponendum*, contestando tutto quanto *ex adverso* dedotto dalla ricorrente e chiedendo la reiezione del ricorso.

Quindi, all'udienza del 26 ottobre la causa è stata introitata per la decisione.

2. Preliminarmente, si ritiene opportuno effettuare una breve sintesi del quadro normativo che regola la materia de qua (legge n. 145 del 2018 e legge n. 178 del 2020):

2.1. La spesa farmaceutica si divide in convenzionata (farmaci dispensati dalle farmacie dietro presentazione di ticket sanitario, c.d. ricetta rossa) e diretta (in quanto si tratta farmaci dispensati direttamente dagli ospedali a soggetti ricoverati oppure in distribuzione diretta da parte delle ASL). La spesa farmaceutica si divide in convenzionata (farmaci dispensati dalle farmacie dietro presentazione di ticket sanitario) ed ospedaliera (o diretta, in quanto si tratta farmaci dispensati direttamente dagli ospedali a soggetti ricoverati);

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

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

2.4. Allorché una od entrambe le tipologie di spesa superino le suddette percentuali, la somma eccedente dovrà essere ripianata nel modo che segue: metà dalle regioni; metà dalle aziende farmaceutiche;

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

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

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

a) Entro il 30 aprile di ogni anno, AIFA determina l'ammontare complessivo della spesa farmaceutica;

b) Da tale importo, riferito a tutti i farmaci di fascia A ed H, vanno detratte alcune somme, ossia: spesa per vaccini, spesa per farmaci innovativi oppure oncologici innovativi (i quali partecipano ad un "*payback separato*") nonché "*anticipi di payback*" a vario titolo (art. 1, comma 796, della legge n. 296 del 2006, c.d. "*payback 5%*"; art. 48, comma 33, del decreto-legge n. 269 del 2003, c.d. "*payback di prodotto*");

c) Una volta ottenuta la somma complessiva, qualora essa ecceda la percentuale stabilita, la relativa eccedenza va ripartita al 50% tra le regioni, il restante 50% tra le aziende farmaceutiche in proporzione al fatturato da queste ultime generale nell'anno di riferimento (quote di mercato);

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

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

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

2.8. Le regole che riguardano il sistema di ripiano per le aziende che commercializzano gas medicinali sono oggi totalmente diverse da quelle del settore farmaceutico tradizionale:

a) Nel nuovo sistema di ripiano relativo ai gas medicinali, infatti, non vengono considerate tutte le problematiche relative ai farmaci orfani, ai farmaci innovativi e alla corretta rilevazione da parte di AIFA

dei relativi dati di spesa: la L. 145/2018 ha introdotto il nuovo sistema delle “quote di mercato” ed ha previsto al comma 575 che “nell’ambito della spesa farmaceutica per acquisti diretti è stabilito un tetto pari allo 0,20 per cento relativo alla spesa per acquisti diretti di gas medicinali”. Il prezzo praticato riguarda prezzo del “prodotto” e prezzo del “servizio” (le bombole vanno infatti non solo fornite ma anche montate e messe in esercizio). Dunque il payback grava solo su prezzo prodotto, non anche del servizio;

b) Il comma 577 della legge 145/2018 prescrive che: *“Per l'anno solare 2019 entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni solari successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, l'AIFA determina, con provvedimento del consiglio di amministrazione, l'ammontare complessivo della spesa farmaceutica nell'anno di riferimento per acquisti diretti, mediante la rilevazione nell'anno solare del fatturato, al lordo dell'IVA, delle aziende farmaceutiche titolari di AIC, riferito a tutti i codici AIC dei medicinali di fascia A e H per acquisti diretti, esclusi i codici AIC relativi ai vaccini (ATC J07) e i codici AIC relativi ai farmaci innovativi e ai farmaci oncologici innovativi di cui, rispettivamente, ai commi 400 e 401 dell'articolo 1 della legge 11 dicembre 2016, n. 232. Nell'ambito di tale determinazione si tiene separato conto dell'incidenza della spesa per acquisti diretti di gas medicinali (ATC V03AN). Dall'ammontare complessivo della spesa vanno detratti gli importi di cui alle lettere b) e c) del comma 579 del presente articolo”;*

c) Il successivo comma 578 dispone che: *“Nel rispetto dei medesimi termini di cui al comma 577, l'AIFA rileva il fatturato di ciascuna azienda titolare di AIC, al lordo dell'IVA, sulla base dei dati delle fatture elettroniche emesse nell'anno solare di riferimento. L'AIFA, sulla base del predetto fatturato, determina, con provvedimento del consiglio di amministrazione, la quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC, in maniera distinta per il mercato dei gas medicinali rispetto a quello degli altri acquisti diretti. Per quest'ultimo il fatturato è riferito a tutti i codici AIC dei medicinali di fascia A e H per acquisti diretti, ad esclusione dei codici AIC relativi ai vaccini (ATC J07), dei codici AIC relativi ai farmaci innovativi e ai farmaci oncologici innovativi di cui, rispettivamente, ai commi 400 e 401 dell'articolo 1 della legge 11 dicembre 2016, n. 232, dei codici AIC relativi a farmaci inseriti nel registro dei medicinali orfani per uso umano dell'Unione europea, nonché dei codici AIC per acquisti diretti di gas medicinali (ATC V03AN). Per il mercato dei gas medicinali, il fatturato è riferito in via esclusiva ai codici AIC per acquisti diretti di gas medicinali (ATC V03AN). Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, relativi alle forniture dei gas medicinali, è fatto obbligo di indicare nella fattura elettronica il costo del medicinale e quello dell'eventuale servizio, con evidenziazione separata”;*

d) Il comma 580 prescrive che: *“Le aziende farmaceutiche titolari di AIC ripianano il 50 per cento dell'eventuale superamento di ogni tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti, come determinato dal consiglio di amministrazione dell'AIFA. Il ripiano è effettuato da ciascuna azienda farmaceutica, in conformità alla determinazione del consiglio di amministrazione dell'AIFA, in maniera distinta per gli acquisti diretti di gas medicinali rispetto agli altri acquisti diretti e in proporzione alla rispettiva quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica, determinata ai sensi dei commi 578 e 579. Il restante 50 per cento del superamento dei predetti tetti a livello nazionale è a carico delle sole regioni e province autonome nelle quali è superato il relativo tetto di spesa, in proporzione ai rispettivi superamenti. L'AIFA determina la quota del ripiano attribuita ad ogni azienda farmaceutica titolare di AIC, ripartita per ciascuna regione e provincia autonoma secondo il criterio pro capite, e la comunica sia all'azienda sia alle regioni e province autonome. Il ripiano è effettuato tramite versamenti a favore delle regioni e delle province autonome, da eseguire entro trenta giorni dalla comunicazione. Entro sessanta giorni dalla scadenza del termine di pagamento, le regioni e le province autonome comunicano all'AIFA l'eventuale mancato versamento”;*

e) Ancora il comma 583 dispone che: *“Fino al 31 dicembre 2021, l’AIFA, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, ai fini del monitoraggio complessivo della spesa farmaceutica per acquisti diretti si avvale dei dati presenti nel Nuovo sistema informativo sanitario, di cui al decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 2 del 4 gennaio 2005. L’AIFA, inoltre, fino alla medesima data del 31 dicembre 2021, rileva il fatturato di cui al comma 578 sulla base dei dati di cui al citato Nuovo sistema informativo sanitario, riscontrati mensilmente e validati per via telematica dalle aziende farmaceutiche titolari di AIC”*;

f) Il D.M. Salute 2018 precisa sul punto, all’art. 3 bis, che *“i dati già comunicati alla banca dati centrale possono essere rettificati ovvero integrati dai soggetti di cui all’art. 3, comma 4, entro i due mesi successivi a quello di riferimento degli stessi. Le rettifiche e le integrazioni richieste successivamente al termine di cui al precedente periodo comportano l’applicazione delle sanzioni previste dall’art. 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, e successive modificazioni”*,

g) Il successivo art. 4 prevede al comma 1-bis: *“Il Ministero della salute rende disponibile all’Agenzia Italiana del farmaco l’accesso completo alla banca dati per le elaborazioni finalizzate al monitoraggio della spesa farmaceutica e per il calcolo del ripiano dell’eventuale superamento del tetto della medesima spesa farmaceutica a carico di ogni singola azienda farmaceutica”*;

h) Il comma 4-bis: *“All’Agenzia italiana del farmaco è garantito un livello di accesso tale da consentire alla stessa di richiedere ai soggetti di cui all’art. 3, comma 4, la trasmissione alla banca dati centrale di eventuali modifiche e integrazioni dei dati ivi contenuti, per le finalità di cui al comma 1-bis”*;

i) Il comma 4-ter: *“L’Agenzia italiana del farmaco cura direttamente l’applicazione delle sanzioni previste dall’art. 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540 e successive modifiche, per le mancate o non corrette trasmissioni dei dati di spesa relativi alle forniture di medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale”*.

3. Tanto sinteticamente premesso, deve essere esaminata l’eccezione di improcedibilità dei ricorsi formulata dall’Avvocatura con la memoria del 13.9.2021, che non può essere condivisa per le ragioni che si vengono ad illustrare.

La norma di cui all’art. 1, comma 477, della legge n. 178 del 2020, prevede ai fini della cessazione della materia del contendere (transazione di tipo legislativo) il solo *“pagamento integrale”* di quanto richiesto da AIFA ai fini della definizione bonaria del contenzioso in essere;

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

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

4. Si procede, dunque, con lo scrutinio del ricorso introduttivo del giudizio in esame, con il quale è stato chiesto l’annullamento degli atti con i quali AIFA aveva approvato il monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale 2019 (consuntivo al 10.07.2020) ed il conseguente comunicato del 31.07.2020 con il quale l’Agenzia aveva pubblicato i dati relativi al ripiano 2019 per la spesa farmaceutica per acquisti diretti 2019.

5. Con la prima censura, parte ricorrente contesta l’errore commesso da AIFA nell’effettuare il calcolo del ripiano in base a dati NSIS non aggiornati senza considerare che la Società, avvalendosi della facoltà prevista dall’art. 3 bis comma 1 del DM 11.05.2018, aveva corretto i dati erroneamente indicati nell’NSIS in data 05.06.2020 e 24.06.2020 ed aveva informato AIFA di tali rettifiche in data 22.07.2020.

Il motivo è fondato nei limiti che si vengono ad illustrare.

5.1. La possibilità di rettificare i dati è prevista - come già visto - dal DM 15 luglio 2004 (modificato ed integrato con DM 11 maggio 2018). Esso prevede che, in caso di errori nella comunicazione dei dati, le imprese possono rettificare il dato stesso: a) entro due mesi dalla scadenza del termine senza penali; b) dopo i due mesi con sanzioni da 1.500 a 9.000 euro. In assenza di un termine *ad quem*, ossia di un termine entro il quale la rettifica non potrebbe essere più consentita, i ricorrenti affermano dunque, nella sostanza, che il dato potrebbe essere in ogni tempo rettificato.

Secondo AIFA: a) per certe rettifiche bisogna rivolgersi al Ministero della salute in quanto è tale ultima amministrazione a detenere la relativa banca dati; b) aderire alla linea interpretativa delle aziende farmaceutiche vorrebbe dire non mettere mai fine al processo di definizione della spesa effettivamente sostenuta. Il meccanismo del *payback* non troverebbe mai una sua completa definizione.

Osserva al riguardo il collegio, in via preliminare, che il descritto DM 15 luglio 2004, come modificato dal DM 11 maggio 2018, è stato elaborato in un tempo in cui il meccanismo del *payback* non era segnato da interdipendenza tra le varie aziende del settore. Ogni azienda aveva infatti il suo proprio budget di spesa che, qualora sforato, avrebbe dovuto essere ripianato dalla stessa azienda nella misura del 50% della quota in eccedenza. Con il nuovo meccanismo, introdotto alla fine del 2018 e dunque all'indomani del decreto ministeriale sopra descritto, si crea invece un sistema di forte e compenetrata interdipendenza tra spesa effettuata e fatturati prodotti dalle varie aziende del settore farmaceutico: la spesa in quanto va a gravare su complessivi canali generali o fondi speciali; il fatturato dal momento che il quantum di ripianamento va rimodulato tra le varie aziende in funzione delle rispettive quote di mercato. Pertanto, la modifica anche di un solo dato di una sola azienda andrebbe a modificare il dato complessivo della spesa e dunque anche le singole quote di ripiano.

Di qui l'esigenza di trovare un adeguato equilibrio tra due non sempre conciliabili esigenze: quella delle aziende di poter rettificare i propri dati, qualora erroneamente immessi, e ciò in ossequio a quanto a tal fine previsto dal DM 15 luglio 2004; quella della PA di poter confidare su dati e tempi certi e stabilizzati, onde poter innescare eventuali obblighi di ripiano che rivestono un fondamentale ruolo per la spesa sanitaria nel suo complesso. Certezza che verrebbe al contrario seriamente compromessa ove si ammettesse una sorta di rettifica *ad libitum* per mano delle aziende farmaceutiche, con inevitabile vanificazione, se non di paralisi concreta, della scansione temporale proprio del procedimento di ripiano annuale.

In questa direzione va dunque operato un efficace ed equilibrato coordinamento normativo tra il DM 15 luglio 2004, che prevede una sorta di diritto di rettifica, e la legge n. 145 del 2018 (legge sopravvenuta e di rango superiore rispetto al regolamento ministeriale predetto), la quale richiede a sua volta che il *payback* possa definirsi sulla base di dati certi ed entro termini prestabiliti.

La procedura di rettifica va dunque applicata in quanto compatibile con quella sul *payback*. *Rectius*: le due normative debbono essere integrate alla luce dei principi sopra descritti.

L'anelato punto di equilibrio va ricercato nella fissazione di un termine entro il quale la rettifica dei dati da parte delle aziende non è ulteriormente possibile. E ciò per le predette esigenze di stabilizzazione e consolidamento dei dati. Tale termine va ricercato nelle trame della legge n. 145 del 2018 e deve coincidere con quello entro il quale la PA procede alla fissazione dell'ammontare complessivo della spesa farmaceutica, onde poi procedere alla sua ripartizione tra le aziende di settore. Tale termine è quello del 30 aprile di ogni anno (art. 1, comma 577, della legge n. 145 del 2018, il quale prevede allo stesso tempo che per il *payback* 2019, anno di prima applicazione, tale termine slitti al 31 luglio 2020).

Pertanto, alla luce di quanto sopra considerato: a) i primi due mesi di ogni anno le aziende possono apportare rettifiche senza sanzioni; b) nei secondi due mesi di ogni anno le rettifiche sono sì possibili ma dietro

pagamento di una sanzione pecuniaria; c) dopo il 30 aprile di ogni anno (31 luglio per il solo 2020) tali rettifiche non sono più possibili, neppure dietro pagamento di una sanzione.

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

5.2. Orbene, nella fattispecie in esame, la Sapio ha presentato istanza per la rettifica dell'errore materiale in cui era incorsa una prima volta in data 5 giugno e, in assenza di riscontro da parte dell'Agenzia, una seconda volta il successivo 24 giugno. Il successivo 27 luglio i dati sono stati corretti sul sistema NSIS.

Calando i principi ermeneutici appena esposti nel caso concreto, ritiene il Collegio che la Società abbia agito correttamente, atteso che, come visto, ha proceduto a trasmettere le istanze ben prima del 31 luglio 2020, data entro la quale la PA deve procedere alla fissazione dell'ammontare complessivo della spesa farmaceutica, onde poi ripartirla tra le aziende di settore.

6. Lo specifico motivo, sulla base delle predette considerazioni, è fondato e deve essere accolto.

In conclusione, l'intero ricorso, assorbita ogni altra censura, deve essere accolto.

Per l'effetto, sono annullati in parte qua gli atti impugnati con lo stesso.

7. Ritenuto fondato il ricorso introduttivo del giudizio, si procede con lo scrutinio del ricorso per motivi aggiunti notificato in data 31 dicembre 2020, con il quale la Sapio ha chiesto l'annullamento degli atti indicati in epigrafe ed in particolare della determina DG n. 1313/2020 con cui Aifa ha di fatto disatteso quanto comunicato dal gruppo Sapio, limitandosi ad affermare "Valutato di non accogliere le osservazioni relative alle richieste di rettifica dei dati esposti in quanto esulano dalle competenze dell'Agenzia alla luce di quanto disposto dall'art. 3 bis del D.M. Salute 15 luglio 2004 e ss.mm. recante Tempi massimi per la rettifica e l'integrazione dei dati già trasmessi DM Salute 15 luglio 2004 come modificato dal DM Salute 11 maggio 2018".

8. Deduce in particolare che i provvedimenti impugnati sarebbero stati emessi, come del resto affermato anche da AIFA, in base al dato della spesa complessiva per acquisti diretti registrato nel periodo 01 gennaio 2019 – 31 gennaio 2019 estratto alla data del 16.04.2020 dal sistema NSIS, anziché quello corretto in seguito alla rettifica operata dal gruppo Sapio nei mesi di giugno e luglio 2020, rettifica regolarmente evasa da AIFA e successivamente confermata alla stessa dal gruppo Sapio in data 22 luglio 2020. Precisa di non avere mai chiesto ad AIFA di rettificare i dati nel sistema NSIS, ma di avervi provveduto essa stessa, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 3 bis del DM 15.07.2004 come modificato dal DM 11 maggio 2018 secondo cui "*I dati già comunicati alla banca dati centrale possono essere rettificati ovvero integrati dai soggetti di cui all'art. 3, comma 4, entro i due mesi successivi a quello di riferimento degli stessi. Le rettifiche e le integrazioni richieste successivamente al termine di cui al precedente periodo comportano l'applicazione delle sanzioni previste dall'art. 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, e successive modificazioni*".

9. La censura è fondata e deve essere accolta per le ragioni di cui si è già detto in relazione al primo motivo del ricorso introduttivo del giudizio e a cui, per brevità, si rimanda.

Si vuole in questa sede evidenziare, quanto ai profili sulla competenza, che, quand'anche AIFA non avesse la possibilità di apportare direttamente modifiche alla specifica banca dati, ciò non toglie che – anche per elementari principi di leale collaborazione tra PA e privato – tali modifiche debbano comunque essere adeguatamente e tempestivamente segnalate alla competente amministrazione.

10. Pertanto il motivo, sulla base delle predette considerazioni, è fondato e deve essere accolto.

Conseguentemente, l'intero ricorso per motivi aggiunti, assorbita ogni altra censura, deve essere accolto.

Per l'effetto, sono annullati *in parte qua* gli atti impugnati con lo stesso.

11. Si procede, quindi, con lo scrutinio del secondo ricorso per motivi aggiunti, notificato in data 9 febbraio 2021, con cui Sapiro ha chiesto l'annullamento dei medesimi atti già impugnati con i primi motivi aggiunti, contestandone la illegittimità costituzionale derivante dall'entrata in vigore dell'art. 1 comma 477 della legge 178/2020 nella parte in cui dispone, con riferimento al payback 2019, che *“L'attuazione di quanto previsto dal comma 476 per l'anno 2022 è subordinata all'integrale pagamento da parte delle aziende farmaceutiche degli oneri di ripiano relativi al superamento del tetto degli acquisti diretti della spesa farmaceutica del Servizio sanitario nazionale per l'anno 2019 entro il 30 giugno 2021, come certificato dall'AIFA entro il 10 luglio 2021. Tali pagamenti si intendono corrisposti a titolo definitivo e ne consegue l'estinzione di diritto, per cessata materia del contendere, a spese compensate, delle liti pendenti dinanzi al giudice amministrativo”*.

12. Il ricorso è infondato per le ragioni che si vengono ad illustrare.

13. Con il primo motivo, viene dedotta la violazione degli articoli 2 e 24 Cost. (diritto di difesa), dell'art. 23 Cost. (violazione della riserva di legge in quanto la norma rappresenterebbe un sistema obbligato di contribuzione in capo alle imprese), dell'art. 41 Cost. (violazione della libertà di iniziativa economica, verrebbe compreso il diritto di sviluppo della propria attività industriale), dell'art. 53 Cost. (violazione del principio di contribuire alla spesa pubblica in ragione della capacità contributiva nonché del principio di proporzionalità), dell'art. 97 Cost. (violazione dei principi di buon andamento efficacia ed efficienza della P.A.), e dell'art.111 Cost. (violazione del principio del giusto processo).

13.1. Preliminarmente si osserva che la legge n. 178 del 2020 ha previsto che: a) a partire dal 2021, il tetto della spesa farmaceutica convenzionata scende dal 7,96% al 7%. Quello della spesa ospedaliera sale invece dal 6,89% al 7,85% (comma 475). Dunque un vantaggio per il canale degli acquisti diretti su cui si concentrano gran parte delle censure dei ricorsi in materia di payback 2019; b) tali percentuali possono essere modificate attraverso il già descritto meccanismo della “rimodulazione legislativa” in occasione della apposita sessione di bilancio (comma 476); c) le suddette aliquote, in ogni caso, scattano per il 2021 a condizione che le aziende versino almeno 895 milioni a titolo di payback 2018 (ipotesi poi verificatasi, in effetti, con estinzione ex lege dei relativi giudizi per cessazione della materia del contendere); d) il meccanismo della rimodulazione legislativa in sede di legge di bilancio, per il 2022, scatta a sua volta a condizione che, entro il 30 giugno 2021, sia integralmente corrisposto il payback 2019 per l'intera cifra indicata da AIFA. In tale ipotesi vi sarebbe estinzione di tutti i giudizi per cessata materia del contendere. In caso contrario, ossia in caso di omesso integrale versamento delle somme richiesta per il 2019, i giudizi proseguono senz'altro e restano confermate le aliquote di cui alla lettera a), ossia come modificate ai sensi del comma 475 (comma 477).

13.2. La ricorrente eccepisce la violazione del principio di accesso alla tutela giurisdizionale (art. 24) nonché la irragionevolezza e la assenza di proporzionalità della disposizione di cui al comma 477, quinto e sesto periodo, nella parte in cui subordina la modifica delle aliquote secondo il modello della “rimodulazione legislativa” in sede di legge di bilancio, per il solo 2022, alla corresponsione integrale di quanto richiesto da AIFA a titolo di payback 2019 (ipotesi questa ormai non più percorribile essendo infruttuosamente spirato il termine del 30 giugno 2021).

13.3. La censura è infondata, in quanto la previsione in contestazione è mera “ipotesi di transazione legislativa”, senza alcun pregiudizio in ordine al diritto di difesa esercitato dalle parti: qualora le aziende paghino tutto il payback 2019 il legislatore si impegna ad una rimodulazione immediata – e non differita – dei due tetti spesa della diretta e della convenzionata; qualora si intenda proseguire invece nei giudizi, e ciò dal momento che nel calcolo della convenienza economica le aziende ritengono maggiormente utile

proseguire su tale percorso ormai intrapreso, è sufficiente non pagare entro quella data ed i giudizi proseguiranno, senza alcuna preclusione di natura processuale.

Resta un diritto potestativo delle parti, ossia delle aziende del settore farmaceutico, accedere o meno a tale ipotesi transattiva.

Certamente non vi sarebbe una rimodulazione dei due tetti, ma è anche vero che il legislatore del 2020 ha ritenuto – con proprie valutazioni di merito – che il livello dei due tetti fosse congruo e che la loro prima rimodulazione potesse scattare a partire dal 2023. Anticiparla al 2022 rivestirebbe una funzione tutto sommato premiale. Premio cui le aziende possono benissimo rinunciare, senza pregiudizio alcuno delle posizioni coltivate nei rispettivi giudizi.

Dunque nessuna imposizione ma – giova ripetere – una mera proposta di transazione formulata a livello legislativo perché ormai questa è la prassi largamente in uso da diversi anni (segno di una perdita di potere contrattuale della PA nei confronti di alcuni colossi farmaceutici, motivo per cui solo ricorrendo al massimo organo della sovranità popolare un certo margine di trattativa sarebbe ancora oggi possibile).

13.4. Più in particolare si osserva che:

a) viene sostanzialmente riproposto lo schema della “*transazione legislativa*”, sebbene con meccanismo che opera diversamente rispetto a quello delle scorse edizioni normative. Transazioni a questo livello sono dettate dalle stesse esigenze sopra riportate a proposito del meccanismo ordinario di rideterminazione annuale delle aliquote relative alla spesa farmaceutica: interessi costituzionalmente rilevanti e ricerca di un costante equilibrio tra diversi rapporti di forza, rappresentati da un lato dalle preposte istituzioni e, dall’altro lato, dai colossi del settore farmaceutico;

b) la differenza rispetto agli schemi transattivi in precedenza proposti – e tutti puntualmente e positivamente riscontrati – sta in questo: sino al payback 2018 lo Stato indicava una determinata somma (costantemente di segno inferiore rispetto a quella complessivamente richiesta in prima battuta da AIFA ed oggetto di ricorsi dinanzi a questo giudice) che, se integralmente corrisposta dall’insieme di tutte le aziende farmaceutiche soggette a payback, avrebbe determinato l’estinzione *ex lege* dei relativi giudizi, con contestuale rinuncia della PA a far valere ulteriori eventuali pretese; con il payback 2019, oggetto del citato comma 477, il meccanismo muta: in cambio del pagamento integrale di quanto richiesto da AIFA (ossia delle somme che in questi giudizi vengono specificamente contestate) lo Stato si impegna a modificare le aliquote di spesa già a decorrere dal 2022 e non dal 2023. Dunque una sostanziale anticipazione del meccanismo di rideterminazione delle aliquote;

c) onde comprendere se il nuovo meccanismo non difetti di proporzionalità, occorre stabilire se ancora sussista il presupposto che costituisce la base di ogni transazione, ossia la presenza di “*reciproche concessioni*” ad opera delle parti in gioco (cfr. art. 1965 c.c.);

d) in questa direzione, va premesso che le aliquote già rideterminate attraverso il comma 475 (7,85% per gli acquisti diretti e 7% per la spesa convenzionata) sono state a suo tempo considerate congrue, dal legislatore, sia per il 2021 sia per il 2022. E ciò sulla base dell’andamento del mercato dei farmaci nonché del fabbisogno di assistenza (criterio spesa standard);

e) l’aliquota della spesa acquisti diretti ha peraltro formato oggetto di contestazione, sotto il profilo del ritenuto irragionevole sottodimensionamento della stessa. Tale censura va tuttavia rigettata in quanto basata su metodi ormai superati quali quello della spesa storica o incrementale: di qui la dimostrazione circa la correttezza e la congruità dell’aliquota indicata dal legislatore, anche con particolare riguardo al 2022 (7,85% per la spesa ospedaliera);

f) tanto ulteriormente evidenziato va allora detto che, con la previsione di cui al quinto e sesto periodo del comma 477, il presupposto delle “*reciproche concessioni*” verrebbe tutto sommato garantito dal momento

che: le aziende ricorrenti, pagando le somme richieste da AIFA, rinunciano a coltivare i giudizi pendenti e dunque abdicano alla possibilità di corrispondere una somma inferiore (ma soltanto in caso di esito positivo del giudizio); lo Stato, accedendo alla rimodulazione di una aliquota che a suo tempo ha ritenuto congrua (e tale si è rivelata all'esito di tali giudizi), è disposto sin dal 2022 a sostenere maggiore spesa pubblica, quella ossia che – con un certo grado di probabilità – deriverebbe dall'aumento dell'aliquota concernente la spesa farmaceutica ospedaliera;

g) da quanto sopra detto consegue dunque il mantenimento, pur a fronte di un diverso meccanismo transattivo rispetto al passato, di un certo equilibrio tra le posizioni dello Stato e delle aziende del settore farmaceutico. Aziende che, come anticipato, verrebbero in qualche modo “premate”, in caso di pagamento integrale payback 2019, attraverso la possibilità di vendere una ulteriore quantità non indifferente di farmaci alle Regioni, già dal 2022, senza l'ombra della scure legata a maggiori obblighi di ripiano;

h) in conclusione nessun impedimento alla prosecuzione dei giudizi ma soltanto l'invito, rivolto alle aziende del settore, a valutare facoltativamente la maggiore convenienza economica tra due opzioni: da un lato, rinunciare ai giudizi in corso pagando integralmente le somme richieste da AIFA per il payback 2019 ed ottenere, senza tema di smentite, minori obblighi di ripiano già dal 2022; dall'altro lato, proseguire nei giudizi in corso e rinunciare con un certo grado di certezza – salvo ulteriori ripensamenti del legislatore già a partire dalla attuale sessione di bilancio – ad una elevazione delle aliquote per la spesa farmaceutica ospedaliera (con conseguenti minori obblighi di ripiano).

13.5. Nei termini di cui si è detto, anche tale eccezione non può dunque trovare accoglimento.

14. Con il secondo motivo, viene dedotta l'illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati dalla incompatibilità europea con la carte dei diritti fondamentali dell'UE (violazione degli articoli 47 comma 1 e 55 della Carta dei Diritti fondamentali in relazione agli articoli 34, 35, 56 e seguenti del Trattato di funzionamento dell'UE).

In sintesi, secondo la prospettazione della ricorrente, il payback produrrebbe una restrizione quantitativa all'ingresso di merci nonché una violazione della libera concorrenza.

La questione è inammissibile in quanto solo genericamente formulata, e ciò dal momento che non viene allegata dimostrazione alcuna circa le ragioni di simili alterazioni del sistema competitivo sul piano eurounitario.

15. Con il terzo motivo di ricorso, viene dedotta la disparità di trattamento e la violazione del principio di concorrenza.

In buona sostanza, la ricorrente evidenzia lo squilibrio economico tra il tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti (costantemente superato) e quello per la spesa farmaceutica convenzionata (sempre rispettato).

Contesta la mancata previsione della compensazione dei due fondi, con effetto distorsivo della concorrenza: poiché la spesa convenzionata sarebbe meno elevata della spesa ospedaliera, il legislatore avrebbe dovuto prevedere un meccanismo di vasi comunicanti per cui, allorché si registrino risparmi sulla spesa convenzionata, le corrispondenti somme potrebbero confluire nel canale della spesa ospedaliera per abbassarne l'eccedenza e dunque la somma da ripianare a titolo di payback.

La censura è infondata per le ragioni che si vengono ad illustrare.

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

In ogni caso: gli ultimi interventi legislativi hanno gradualmente ma costantemente ridotto il gap tra spesa diretta e spesa convenzionata, il tutto a vantaggio della prima la cui percentuale, rispetto alla spesa sanitaria nel suo complesso, ha nel tempo formato oggetto di progressivi aumenti. Più da vicino, la legge n. 178 del 2020 (art. 1, comma 475), ha previsto che dal 2021 la spesa diretta passi dal 6,89% al 7,85% della spesa sanitaria, mentre quella convenzionata scenda dal 7,96% al 7%. Di qui la dimostrazione circa la crescente attenzione del legislatore nei riguardi di tale tematica e, in particolare, circa il fatto che i due canali di spesa debbano essere in qualche modo rimodulati a vantaggio della spesa ospedaliera o diretta.

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

La disposizione prevede in particolare che ogni anno, in occasione della legge di bilancio, il Parlamento potrà apportare variazioni alle due aliquote della spesa diretta, nonché di quella convenzionata, su proposta del Ministero della salute di intesa con il Ministero dell'economia e sentita sul punto AIFA. Tale rimodulazione potrà essere effettuata in funzione dei fabbisogni standard (e non dunque in base all'ormai superato criterio della spesa storica o incrementale) di assistenza sanitaria.

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

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

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

15.4. Pertanto il motivo, sulla base delle predette considerazioni, è infondato.

16. Di conseguenza, il secondo ricorso per motivi aggiunti deve essere respinto.

17. Da ultimo, si ritiene opportuno evidenziare l'infondatezza delle argomentazioni proposte dalla Regione Emilia Romagna nel suo "*Atto di costituzione di controinteressato pretermesso*" che, per lo più, ripropone le stesse argomentazioni di Aifa, già affrontate nei punti precedenti.

Si vuole comunque evidenziare che, nel caso in esame, non è stata contestata da Aifa la correttezza in sé dei dati rettificati da Sapio, ma esclusivamente la tardività della rettifica.

18. In conclusione, per tutte le ragioni sin qui esposte, il ricorso introduttivo del giudizio ed il ricorso per motivi aggiunti notificato in data 31 dicembre 2020 devono essere accolti. Il ricorso per motivi aggiunti notificato in data 9 febbraio 2021 deve essere respinto.

Ai sensi dell'art. 34, comma 1, lettera e), c.p.a., ai fini della corretta esecuzione del giudicato, si dispone che, data l'interdipendenza tra le posizioni vantate da pressoché tutte le aziende del settore farmaceutico,

anche in ossequio al canone della buona amministrazione l'intimata AIFA dovrà attendere l'esito di tutti i giudizi sul payback 2019 prima di riesaminare le situazioni qui ritenute meritevoli di accoglimento mediante l'emanazione di un nuovo provvedimento di ripiano (anno 2019).

19. La complessità della questione e la parziale soccombenza delle parti giustifica la compensazione delle spese di lite.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza Quater), definitivamente pronunciando sui ricorsi, come in epigrafe proposti:

- accoglie il ricorso introduttivo del giudizio e per l'effetto annulla in parte qua i provvedimenti impugnati;
- accoglie il ricorso per motivi aggiunti notificato in data 31 dicembre 2020 e per l'effetto annulla in parte qua i provvedimenti impugnati;
- respinge il ricorso per motivi aggiunti notificato in data 9 febbraio 2021.

Spese compensate

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

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 26 ottobre 2021 con l'intervento dei magistrati:

Riccardo Savoia, Presidente

Massimo Santini, Consigliere

Francesca Ferrazzoli, Referendario, Estensore

L'ESTENSORE
Francesca Ferrazzoli

IL PRESIDENTE
Riccardo Savoia

IL SEGRETARIO