



R E P U B B L I C A I T A L I A N A

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Consiglio di Stato

in sede giurisdizionale (Sezione Terza)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 1404 del 2022, proposto da Sanofi S.r.l., in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dall'Avvocato Francesco Cataldo e dall'Avvocato Diego Vaiano, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e con domicilio eletto presso lo studio dello stesso Avvocato Diego Vaiano in Roma, Lungotevere Marzio, n. 3,

contro

- il Ministero della Salute, in persona del Ministro *pro tempore*, il Ministero dell'Economia e delle Finanze, in persona del Ministro *pro tempore*, e l'Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA, in persona del Presidente *pro tempore*, tutti rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale dello Stato, presso i cui uffici sono domiciliati in Roma, via dei Portoghesi, n. 12;

- la Regione Emilia Romagna, in persona del Presidente della Giunta Regionale *pro tempore*, rappresentata e difesa dall'Avvocato Maria Rosaria Russo Valentini e dall'Avvocato Roberto Bonatti, con domicilio eletto presso lo studio dello stesso Avvocato Maria Rosaria Russo Valentini in Roma, piazza Grazioli, n. 5;

- la Regione Siciliana - Assessorato della Salute, in persona del Presidente della Giunta Regionale *pro tempore*, rappresentata e difesa *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato, presso i cui uffici è domiciliata in Roma, via dei Portoghesi, n. 12;
- la Regione del Veneto, in persona del Presidente della Giunta Regionale *pro tempore*, rappresentata e difesa dall'Avvocato Chiara Drago, dall'Avvocato Giacomo Quarneti e dall'Avvocato Cristina Zampieri, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio dell'Avvocato Andrea Manzi in Roma, via Alberico II, n. 33;
- la Regione Friuli Venezia Giulia, in persona del Presidente della Giunta Regionale *pro tempore*, rappresentata e difesa dall'Avvocato Beatrice Croppo, dall'Avvocato Michela Delneri, dall'Avvocato Daniela Iuri e dall'Avvocato Marina Pisani, con domicilio eletto presso l'Ufficio di rappresentanza della Regione Autonoma Friuli in Roma, piazza Colonna, n. 355;

nei confronti

- Regione Abruzzo, non costituita in giudizio;
- Regione Basilicata, non costituita in giudizio;
- Regione Calabria, non costituita in giudizio;
- Regione Campania, non costituita in giudizio;
- Regione Lazio, non costituita in giudizio;
- Regione Liguria, non costituita in giudizio;
- Regione Lombardia, non costituita in giudizio;
- Regione Marche, non costituita in giudizio;
- Regione Molise, non costituita in giudizio;
- Regione Piemonte, non costituita in giudizio;
- Regione Puglia, non costituita in giudizio;
- Regione Autonoma della Sardegna, non costituita in giudizio;
- Regione Siciliana, non costituita in giudizio;

- Regione Toscana, non costituita in giudizio;
- Regione Umbria, non costituita in giudizio;
- Regione Autonoma Valle d'Aosta, non costituita in giudizio;
- Provincia Autonoma di Trento, non costituita in giudizio;
- Provincia Autonoma di Bolzano, non costituita in giudizio;
- EG S.p.a., non costituita in giudizio;

per la riforma

della sentenza n. 13182 del 20 dicembre 2021 del Tribunale amministrativo regionale per il Lazio, sede di Roma, sez. III, resa tra le parti, che ha respinto il ricorso proposto dall'odierna appellante, Sanofi S.r.l., in ordine all'attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019.

Visti il ricorso in appello e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio del Ministero della Salute, del Ministero dell'Economia e delle Finanze, dell'Agenzia Italia del Farmaco - AIFA, della Regione Emilia Romagna, della Regione Siciliana - Assessorato della Salute, della Regione del Veneto e della Regione del Friuli Venezia Giulia;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore, nell'udienza pubblica del giorno 29 settembre 2022, il Consigliere Massimiliano Noccelli;

Viste le conclusioni delle parti come da verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO e DIRITTO

1. Giunge all'attenzione di questo Consiglio di Stato il contenzioso relativo al c.d. *pay back* farmaceutico, dove il termine *pay back* sta ad indicare il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa prefissato per legge per gli acquisti diretti dei farmaci da parte degli enti del Servizio Sanitario Nazionale (di qui in avanti, per brevità, il S.S.N.).

1.1. La normativa applicabile alla materia controversa, oggetto di lunghi contenziosi anche in passato, è cambiata proprio a partire dal *pay back* relativo all'anno 2019 con l'introduzione delle disposizioni di cui all'art. 1, commi 574 e seguenti, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, che hanno notevolmente semplificato il sistema, in base ad un meccanismo fondato sulle quote di mercato (c.d. *market shares*) possedute dalle singole aziende farmaceutiche.

1.2. L'odierna appellante, Sanofi S.r.l. (di qui in avanti, per brevità, solo Sanofi), impugnando avanti al Tribunale amministrativo regionale per il Lazio, sede di Roma (di qui in avanti il Tribunale), gli atti con i quali è stato determinato a suo carico il c.d. *pay back* e, in particolare, la determinazione n. 1313/2020 dell'Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA (di qui in avanti, per brevità, solo AIFA), nel presente giudizio ha lamentato, anzitutto, un problema di metodo e, cioè, che l'AIFA non comunica a tutte le aziende farmaceutiche tutti i dati sulla base dei quali essa ha effettuato i conteggi che hanno condotto all'attribuzione delle quote di ripiano alle singole aziende farmaceutiche.

1.3. Questo problema di metodo genererebbe un problema di obiettiva inaffidabilità dei dati e dei conteggi in questione tant'è, sostiene l'appellante, che l'unico ricorso accolto dal Tribunale, in occasione del *pay back* relativo all'anno 2019, si è fondato proprio su un motivo di questo genere (v., in particolare, la sentenza della sez. III-*quater*, 13 gennaio 2022, n. 345, pure impugnata dal Ministero della Salute e da AIFA con appello chiamato per la decisione alla medesima udienza pubblica del 29 settembre 2022, contestualmente alla trattazione del presente appello).

1.4. Il secondo aspetto critico rilevato e sollevato da Sanofi, ed è certamente il più importante quantomeno da un punto di vista economico, è quello costituito dalla necessità di verificare la correttezza dell'interpretazione che viene data da AIFA, nei provvedimenti in questa sede impugnati, di alcuni fondamentali aspetti dei contenuti delle disposizioni di cui all'art. 5, comma 5, del d.l. 1 ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, all'art.1, commi 398 e 399, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, all'art. 1, comma 575,

della legge 30 dicembre 2018, n. 145, e all'art. 1, comma 475, della l. n. 178 del 2020 e, qualora tale interpretazione dovesse essere ritenuta corretta, quello di verificare se la normativa in questione possa ritenersi legittima da un punto di vista costituzionale e del diritto dell'Unione europea, rimettendo la relativa questione alle competenti autorità.

1.5. Il combinato disposto tra le citate disposizioni di legge, in effetti, restituirebbe una norma in base alla quale viene previsto per legge un tetto di spesa per gli acquisti diretti di farmaci da parte delle strutture S.S.N. pari, per l'anno in questione, al 6,89% del finanziamento cui concorre ordinariamente lo Stato (c.d. Fondo Sanitario Nazionale – di qui in avanti, per brevità, F.S.N.), di cui lo 0,20% destinato all'acquisto dell'ossigeno terapeutico, e un tetto per la spesa farmaceutica convenzionata pari al 7,96% di quel medesimo finanziamento statale, per un totale che è pari dunque al 14,85% del F.S.N.

1.6. Il primo dei citati tetti di spesa riguarda gli acquisti di farmaci che vengono effettuati direttamente dalle strutture del S.S.N. per essere utilizzati negli ospedali ovvero distribuiti da queste direttamente agli assistiti, mentre il secondo riguarda i farmaci che vengono acquistati dalle aziende farmaceutiche e poi distribuiti agli assistiti tramite i grossisti e le farmacie pubbliche e private convenzionate.

2. Ebbene, deduce l'appellante, l'interpretazione che viene data da AIFA (anche nei provvedimenti impugnati in questo giudizio) dei contenuti delle citate disposizioni è nel senso che i due tetti in questione debbono considerarsi tra loro rigidamente separati, con la conseguenza che l'eventuale avanzo che si dovesse registrare (e che si è registrato) con riferimento ad uno di essi non può essere impiegato (e non è stato impiegato) a copertura parziale dello sfondamento che si dovesse verificare (e che si è verificato) con riferimento al secondo.

2.1. La questione, sostiene ancora Sanofi, sarebbe di rilevanza fondamentale per l'industria perché da essa dipendono l'equilibrio e la correttezza del sistema della c.d. *governance* della spesa farmaceutica, che in linea di principio si fonda

(dovrebbe fondarsi) sulla destinazione di una quota pari al 14,85% del F.S.N. all'acquisto dei medicinali, distinta in due sottotetti interni pari, per l'anno di cui si discute, al 6,89% del F.S.N. per gli acquisti diretti dei farmaci e al 7,96% del F.S.N. per la spesa convenzionata (art. 1, commi 398 e 399, della l. n. 232 del 2016, ma da ultimo ancora anche l'art. 1, commi 476 ss. della legge 30 dicembre 2021, n. 234, che ha modificato leggermente tali percentuali).

2.2. L'odierna appellante, Sanofi, deduce che il tetto di spesa per la convenzionata non è stato mai sfondato fin da quando è stato istituito dal legislatore, nell'anno 2008, ed ha anzi sistematicamente fatto registrare centinaia di milioni di "avanzo", mentre quello previsto a decorrere dall'anno 2013 per gli acquisti diretti delle strutture del S.S.N. è risultato sistematicamente palesemente sottostimato e ha fatto sempre registrare ogni anno uno sfondamento del tetto per miliardi di euro.

2.3. Precisamente, con riferimento all'anno 2019, oggetto del presente ricorso in appello, si è verificato un avanzo rispetto al tetto previsto per la spesa convenzionata pari a 913,8 milioni di euro a fronte di uno sfondamento del tetto previsto per gli acquisti diretti pari a 2.722,9 milioni di euro (di cui il 50% viene ripianato dall'industria, chiamata pertanto ad un *pay back* di 1.361,45 milioni di euro).

2.4. Lo stesso, del resto, si è ripetuto con riferimento all'anno 2020, nel quale si è verificato un avanzo rispetto al tetto previsto per la spesa convenzionata pari addirittura a 1.578,3 milioni di euro a fronte di uno sfondamento del tetto previsto per gli acquisti diretti pari a 2.791,6 milioni di euro (di cui il 50% viene ripianato dall'industria, chiamata pertanto questa volta ad un *pay back* di 1.395,8 milioni di euro).

2.5. A conti fatti, deduce ancora Sanofi, qualora si fosse effettivamente messa a disposizione della spesa farmaceutica complessiva la quota percentuale del 14,85% del F.S.N. che la normativa vigente destina specificamente a tale finalità, il ripiano da addossare all'industria farmaceutica sarebbe stato pari, per il 2019, alla diversa cifra di 904,55 milioni di euro e non di 1.361,45 milioni (e per il 2020 sarebbe stato

pari a 606,65 milioni di euro e non a 1.395,8 milioni).

2.6. La suddetta interpretazione di AIFA è stata dunque contestata nel ricorso proposto in primo grado avanti al Tribunale, con plurime censure, e respinto infine con la sentenza n. 13182 del 20 dicembre 2021, qui impugnata.

2.7. Sanofi nel ricorso stesso, peraltro, ha aggiunto che, qualora essa dovesse essere ritenuta corretta, sarebbe allora incostituzionale la normativa di legge stessa, per le deduzioni, riproposte in questa sede di appello, che di seguito saranno esaminate.

2.8. La legislazione complessivamente vigente in materia, del resto, oltre ad essere obiettivamente incostituzionale, sarebbe incompatibile con la normativa eurounitaria e con i principi da questa posti.

3. Prima di esaminare le censure proposte in questa sede dall'odierna appellante è necessario, tuttavia, rammentare brevemente, in ossequio all'obbligo di sintesi prescritto dal codice di rito (art. 3, comma 2, c.p.a.), come funzioni la disciplina vigente in materia di *pay back* farmaceutico riferito agli acquisti diretti dei farmaci da parte degli enti del S.S.N. introdotta dal citato art. 1, commi 574 e ss., della l. n. 145 del 2018.

3.1. Si deve rammentare in questa prospettiva, innanzitutto, che il comma 580 dell'art. 1 della l. n. 145 del 2018 citato prevede che *«le aziende farmaceutiche titolari di AIC ripianano il 50 per cento dell'eventuale superamento di ogni tetto della spesa per acquisti diretti [...]»* e che *«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»*.

3.2. Nel sistema attuale, il ripiano del 50% del superamento del tetto di spesa prefissato a livello nazionale posto a carico delle aziende farmaceutiche non risulta più fondato – come avveniva fino al *pay back* relativo all'anno 2018 – sulla preventiva assegnazione di un *budget* aziendale e applicato alle sole che hanno superato il proprio *company budget*, bensì su un differente sistema fondato sulle

c.d. quote di mercato o *market shares*.

3.3. In particolare, per quanto rileva ai fini del presente giudizio, il citato art. 1, commi 574 e ss., della l. n. 145 del 2018 ha previsto che, a decorrere dal 1° gennaio 2019, ai fini della verifica del rispetto del tetto predefinito per la spesa farmaceutica per acquisti diretti si proceda nel modo seguente:

1) l'AIFA determina, innanzitutto, l'ammontare complessivo della spesa farmaceutica per acquisti diretti nell'anno di riferimento mediante la rilevazione del fatturato generato in tale anno dalle aziende farmaceutiche titolari di AIC con riferimento ai medicinali di fascia A e H ceduti direttamente alle strutture S.S.N., con esclusione dei vaccini, dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi ricompresi nei fondi speciali previsti dai commi 400 e 401 dell'art. 1 della legge 11 dicembre 2016, n. 232;

2) l'AIFA rileva, poi, il fatturato generato da ciascuna azienda farmaceutica nell'anno solare di riferimento con riferimento ai sopra detti medicinali, ad esclusione dei vaccini, dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi di cui ai suddetti fondi speciali, nonché dei farmaci inseriti nel registro dei medicinali orfani per uso umano dell'Unione europea, e determina su queste basi la quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC;

3) il fatturato complessivo annuale di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC è calcolato deducendo:

a) il fatturato fino a 3 milioni di euro, esclusivamente per il computo del fatturato rilevante per gli acquisti diretti diversi dai gas medicinali;

b) le somme versate nello stesso anno solare di riferimento dalle aziende farmaceutiche a titolo di c.d. *pay back* 5% per i consumi riferiti agli acquisti diretti;

c) le somme restituite nello stesso anno solare di riferimento dalle aziende farmaceutiche alle Regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano ai sensi dell'art. 48, comma 33, del d.l. 30 settembre 2003, n. 269 (i.c.d. *pay back* di prodotto);

4) le aziende farmaceutiche titolari di AIC ripianano il 50 per cento dell'eventuale

superamento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti in proporzione alla rispettiva quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica;

5) l'eccedenza della spesa rispetto alla dotazione di uno o di entrambi i fondi di cui all'art. 1, commi 400 e 401, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (fondo farmaci innovativi e fondo innovativi oncologici), è ripianata da ciascuna azienda titolare, rispettivamente, di farmaci innovativi e di farmaci oncologici innovativi, in proporzione alla rispettiva quota di mercato.

3.4. Tale è la normativa che è stata applicata dall'AIFA con gli atti gravati nel presente giudizio da Sanofi.

3.5. Essa, come si è accennato, ha impugnato tali atti avanti al Tribunale, deducendone l'illegittimità, con plurime censure che hanno dedotto, sotto distinti profili, le ragioni che si sono in sintesi ricordate, e chiedendone l'annullamento.

3.6. Nel primo grado del giudizio si sono costituiti il Ministero della Salute, il Ministero dell'Economia e delle Finanze, e l'AIFA per chiedere il rigetto del ricorso.

3.7. Con l'ordinanza n. 400 del 22 gennaio 2021 il Tribunale ha respinto l'istanza cautelare e con la successiva ordinanza n. 3361 del 14 giugno 2021 ha disposto l'integrazione del contraddittorio.

3.8. All'esito del giudizio, con la sentenza n. 13182 del 20 dicembre 2021, il Tribunale, come pure si è accennato, ha respinto tutte le censure proposte dall'appellante contro gli atti, impugnati in prime cure, con cui l'AIFA ha determinato il *pay back* per l'anno 2019.

4. Si tratterebbe tuttavia, a dire dell'appellante, di provvedimenti illegittimi per ragioni che non sono state condivise dal giudice di prime cure, il quale sarebbe tuttavia incorso in un chiaro errore di giudizio adottando una sentenza meritevole, di conseguenza, di sostanziale riforma, nelle parti nelle quali viene qui impugnata, rinunciando Sanofi in questa sede a riproporre il primo, il terzo e il sesto motivo di ricorso proposti in primo grado, nonché le eccezioni di legittimità costituzionale

delle previsioni dettate dalla l. n. 178 del 2020 che erano state sviluppate in memoria, in quanto ormai superate dalle disposizioni dettate dalla nuova legge di bilancio per l'anno 2022.

4.1. L'appellante ha proposto, più in particolare, quattro motivi di censura, che qui di seguito saranno specificamente esaminati.

4.2. Si sono costituiti il Ministero della Salute, il Ministero dell'Economia e delle Finanze e l'AIFA per chiedere il rigetto dell'appello.

4.3. Si sono altresì costituiti la Regione Siciliana, la Regione Veneto, la Regione Emilia Romagna e la Regione Friuli Venezia Giulia per chiedere anche esse il rigetto dell'appello.

4.4. Nella camera di consiglio del 7 aprile 2022, fissata per l'esame della domanda cautelare, la causa è stata rinviata all'udienza pubblica per l'esame del merito.

4.5. Le parti hanno depositato, nel corso del giudizio, numerose memorie con cui hanno esposto, ribadito e dettagliato meglio le rispettive posizioni e deduzioni.

4.6. Infine nella pubblica udienza del 29 settembre 2022 il Collegio, sentita l'ampia discussione dei difensori e sulle conclusioni come da questi rassegnate a verbale, ha trattenuto la causa in decisione.

5. L'appello è infondato.

5.1. Qui di seguito il Collegio esamina ad uno ad uno i quattro motivi di censura proposti dall'odierna appellante, Sanofi.

6. Con il primo motivo di censura (pp. 9-17 del ricorso), anzitutto, Sanofi deduce l'erroneità della sentenza appellata nella parte in cui ha respinto il secondo motivo di censura (erroneamente indicato in sentenza come motivo *sub* 7), con il quale si è dedotta la violazione e falsa applicazione dell'art. 1, commi 574 e ss. della l. n. 145 del 2018, la violazione del principio di trasparenza dell'azione amministrativa, l'eccesso di potere per difetto dei necessari presupposti di fatto e di diritto per l'attribuzione degli oneri di ripiano nella misura quantificata dall'AIFA, l'eccesso di potere per difetto di istruttoria ed erroneo accertamento dei fatti, nonché la mancanza di affidabilità ed erroneità dei dati presi in considerazione nel

procedimento di calcolo operato dall'AIFA per pervenire alla quantificazione dei ripiani.

6.1. Il primo dei due problemi che rimangono ancora aperti nella materia del c.d. *pay back* farmaceutico, come si è già accennato (v., *supra*, §§ 1.2.-1.3.), e che meritano di essere discussi e risolti in sede giurisdizionale è infatti un problema di metodo.

6.2. L'AIFA insiste nel non comunicare alle aziende farmaceutiche tutti i dati sulla base dei quali si fondano i conteggi che essa ha operato e che hanno condotto all'attribuzione delle quote di ripiano alle singole aziende farmaceutiche.

6.3. Si tratterebbe di un problema di metodo che, come l'appellante ha dedotto nel secondo motivo del ricorso proposto in primo grado, genererebbe, a suo dire, un problema di obiettiva inaffidabilità di quei conteggi e, di qui, della quantificazione delle quote di ripiano.

6.4. Ebbene, costituirebbe oggi dimostrazione della fondatezza della censura – che è stata invece respinta nella sentenza impugnata – l'accertamento che lo stesso Tribunale ha svolto nell'unica sentenza che ha accolto un ricorso relativo al *pay back* per l'anno 2019 (v. la sentenza del medesimo Tribunale, sez. III-*quater*, 13 gennaio 2022, n. 345, come detto, impugnata avanti a questa stessa Sezione).

6.5. La censura che è stata accolta, infatti, è riconducibile proprio alla da Sanofi lamentata mancanza di comunicazione completa dei dati e dei conteggi operati da AIFA.

6.6. L'Agenzia infatti, come ha accertato il Tribunale, è incorsa in uno specifico errore metodologico ma solo l'azienda ricorrente (ASPEN) ha potuto accorgersene, perché l'errore metodologico riguardava direttamente alcuni prodotti di cui essa è titolare (e dei quali, quindi, ha potuto vedere i “*numeri*”).

6.7. Si trattava, tuttavia, di dati che interessano non solo l'odierna appellante, ma tutte le aziende farmaceutiche coinvolte dalle richieste di ripiano che AIFA avrebbe dovuto, pertanto, comunicare apertamente.

6.8. Precisamente, erano i dati che riguardavano i c.d. *pay back* di prodotto negoziati con AIFA in relazione a talune specialità medicinali di classe A della cui AIC la ricorrente è titolare, e dunque somme che AIFA doveva sottrarre dal calcolo effettuato per quantificare l'ammontare totale della spesa per gli acquisti diretti sulla cui base deve poi essere assegnato il ripiano secondo la c.d. *market share* a ciascuna azienda farmaceutica.

6.9. Esse costituirebbero un dato, dunque, che riguarda tutte le aziende farmaceutiche chiamate al ripiano, non la sola ricorrente di quel giudizio.

7. Secondo l'appellante, l'esigenza che tutte le aziende possano verificare tutti i conteggi operati da AIFA deriva, in effetti, dalla maniera con la quale il sistema di governo della spesa farmaceutica è congegnato dalla legge, che fa sì che l'errore compiuto nei calcoli riguardanti i farmaci di un'azienda farmaceutica si ripercuote sulla correttezza dei calcoli che riguardano anche tutte le altre, andando tale errore a viziare i numeri totali sulla cui base sono quantificati i ripiani posti a carico di ognuna di esse.

7.1. Deduce Sanofi che se, in altri termini, l'AIFA sbaglia a quantificare la spesa 2019 generata da un determinato farmaco e attribuisce allo stesso, ad esempio, una spesa pari a 10 o a 100 milioni di euro che esso non ha affatto realizzato, quell'errore non incide solo sui conteggi relativi all'azienda titolare del farmaco stesso, bensì sui calcoli che riguardano tutte le aziende, in quanto va ad inficiare la correttezza tanto del dato totale di spesa per acquisti diretti 2019, sulla cui base viene quantificato lo sfondamento del relativo tetto, quanto delle singole *market shares* sulla cui base vengono ripartiti i conseguenti ripiani.

7.2. Sarebbe di conseguenza necessario che i conteggi siano, nel sistema normativo vigente, tutti assolutamente corretti e tutti verificabili da tutte le aziende, poiché l'errore presente nei dati di spesa anche di un solo farmaco di una sola azienda si ripercuote su tutte quelle chiamate a sostenere gli oneri di ripiano di cui si discute.

7.3. È già successo, deduce l'appellante, negli anni passati, come testimonia per esempio – tra le altre, ma è il caso più importante – la vicenda relativa al farmaco

REVLIMID, in relazione alla richiesta di *pay back* 2018, per il quale l'AIFA aveva calcolato una spesa pari a 423.318.618 euro e su queste basi aveva quantificato i ripiani da attribuire alle aziende, quando in realtà la spesa pubblica effettiva relativa a tale farmaco era più meno pari alla metà, e dunque a 214.818.491,78 euro.

7.4. Un piccolo errore che valeva, da solo, circa 210 milioni di euro: che a seguito del ricorso proposto dall'azienda titolare della relativa AIC è stato ammesso dall'AIFA la quale, con provvedimento di riesame adottato nel mese di giugno 2020, ha rivisto i calcoli e ha modificato conseguentemente gli importi di ripiano addossati alle aziende.

8. Ora, sostiene l'appellante, il Tribunale adito in primo grado pareva aver compreso questo punto, nella parte in cui, nella sentenza impugnata, ha affermato che la normativa vigente ha generato *«un sistema di forte interdipendenza tra spesa effettuate a fatturati prodotti dalle varie aziende del settore farmaceutico [...]»* e *«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»*.

8.1. Senonché esso non avrebbe poi inspiegabilmente accolto la censura, ritenendo che la verifica della *«correttezza dei dati inseriti è appannaggio, in prima battuta, della sola azienda cui sono ascrivibili quegli stessi dati»*; e che *«pretendere sin da subito che i dati di tutte le aziende siano indifferentemente conoscibili da tutte le aziende del settore (dunque una sorta di “discovery anticipata”) equivale ancora una volta a pretendere una sorta di cogestione della spesa farmaceutica tra AIFA e aziende di settore, il che – oltre a non essere contemplato dalla vigente normativa – sarebbe contrario al principio di buona amministrazione, attesa la notevole mole di dati e di passaggi procedurali che sarebbero altrimenti imposti, con inevitabile e intollerabile allungamento dei tempi dell'azione amministrativa»*.

8.2. La correttezza dei dati inseriti non deve essere affatto *«appannaggio della sola azienda cui sono ascrivibili quegli stessi dati»*, perché – come l'appellante insiste

nel dedurre – deve poter essere controllata da tutte le aziende, essendo tutte interessate a conoscerli in quanto è sulla base di essi che sono stati quantificati i ripiani che sono stati poi attribuiti individualmente a ciascuna azienda farmaceutica.

8.3. Lo stesso Tribunale lo aveva riconosciuto in passato, in occasione delle sentenze che avevano annullato il *pay back* per l'anno 2013, affermando correttamente che, in caso contrario, si finirebbe «*con l'assegnare in definitiva una sorta di fede privilegiata [...] sia al dato complessivo nazionale elaborato dall'AIFA sia a quello prodotto dalle singole Regioni, in palese contrasto con il principio di trasparenza dell'azione amministrativa e con il principio che spetta all'amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato uno specifico provvedimento*» (v., in particolare, la sentenza n. 4538 del 2015 dello stesso Tribunale).

8.4. Né l'operare in tal modo avrebbe ad AIFA richiesto alcun allungamento dei tempi dell'azione amministrativa, dato che i dati in questione avrebbero potuto essere semplicemente pubblicati assieme a quelli che AIFA ha deciso che, invece, potevano essere diffusi, poiché si tratta di dati informatici che sono in possesso di AIFA e renderli visibili a tutte le aziende non comporta affatto tempi lunghi.

8.5. Nemmeno si tratterebbe, inoltre, di pretendere una «*sorta di cogestione della spesa farmaceutica*», ma l'appellante chiede solo di conoscere tutti i dati sulla base dei quali sono stati calcolati gli importi di ripiano richiesti a ciascuna azienda farmaceutica per verificare, come nel caso REVLIMID, che non ci siano stati errori nelle quantificazioni operate da AIFA: il che non è possibile senza conoscere tutti i dati in questione.

8.6. La sentenza impugnata sarebbe meritevole, allora, già su questo primo punto di integrale riforma.

9. Essa, d'altronde, neppure sarebbe corretta nel passaggio della motivazione nel quale si richiama ad «*elementari esigenze di riservatezza commerciale di tutte le altre aziende dello specifico settore*».

9.1. Neanche questo argomento, infatti, che pure è stato utilizzato dall'Avvocatura

dello Stato in giudizio per tentare di giustificare l'operato dell'AIFA, risulta convincente perché è smentito, sul piano documentale, dal fatto che l'AIFA stessa rende pubblici da sempre, negli atti che accompagnano le richieste di *pay back* alle aziende farmaceutiche, una notevole serie di dati di spesa riguardanti molti farmaci che sono coinvolti dalla manovra. 9.2. Per esempio, comunica i dati di spesa relativa ai farmaci innovativi, innovativi oncologici e orfani nell'ambito di specifici documenti allegati alle determinazioni di ripiano, compresi proprio, in quel caso, gli importi di *pay back* di prodotto che sono stati corrisposti dalle aziende (si cfr. gli allegati B1 e B2 alla determinazione n. 1313/2020).

9.3. Pubblica questi dati, l'AIFA, perché queste tipologie di farmaci sono oggetto di norme particolari: le prime due tipologie, innovativi e innovativi oncologici, perché sono soggetti ad un Fondo *ad hoc* pari a 500 milioni ciascuno e si tratta di vedere se questo risulta capiente (ciò nella normativa attuale, ma è un dato da sempre pubblicato da AIFA perché, nella normativa previgente e prima dell'istituzione dei Fondi *ad hoc*, il ripiano per i farmaci innovativi ricadeva a carico di tutte le aziende aventi prodotti non innovativi ancora coperti da brevetto); la terza, quella relativa ai medicinali orfani, perché la relativa spesa (come nella normativa precedente) va ancora a carico di tutte le aziende farmaceutiche che partecipano al ripiano e va dunque sottratta dalla *market share* propria dell'azienda titolare della relativa AIC.

9.4. Tutte le aziende, pertanto, hanno indistintamente la possibilità di vedere gli importi di spesa di tutti questi prodotti, verificandone eventuali anomalie al punto tale che, storicamente, il maggior numero di errori (e tra questi l'errore sul REVLIMID del *pay back* del 2018) è stato rinvenuto e denunciato dalle aziende stesse in relazione a questi prodotti, proprio perché quei numeri sono visibili a tutti e non alla sola titolare del farmaco.

9.5. Si tratta, inoltre, dei farmaci più importanti, sui quali soprattutto si dovrebbe porre un tema di riservatezza, dal momento che quasi tutti questi prodotti sono interessati dall'esistenza di sconti confidenziali che vengono negoziati tra l'azienda

titolare e l'AIFA e mai nessuna azienda si è lamentata di questo tipo di pubblicazione.

9.6. Ma se allora, per questi farmaci, AIFA non ritiene che sussista un problema di riservatezza, tanto che rende noti questi dati, non si comprenderebbe la ragione per cui gli stessi dati non potrebbero essere resi noti con riferimento a tutti i farmaci.

9.7. Se per questi farmaci le aziende interessate non ritengono che, così come vengono da anni pubblicati, sia correttamente temperata la loro esigenza di riservatezza con quella di trasparenza e verificabilità dei dati di spesa da parte di tutti, lo stesso non potrebbe che avvenire per tutti i farmaci coinvolti dalla manovra.

9.8. Un identico approccio potrebbe e dovrebbe essere seguito dall'AIFA anche per i farmaci "normali", quelli cioè che non rientrano nelle categorie dei farmaci innovativi, innovativi oncologici e orfani.

10. Questa esigenza di conoscibilità dei dati non deriverebbe solo da ragioni di principio, bensì dal fatto che i conteggi effettuati da AIFA si sono rivelati già in passato inattendibili e che tali si era denunciato che fossero anche quelli relativi all'anno 2019 oggetto del presente giudizio, quantomeno per la circostanza che le aziende farmaceutiche, nelle osservazioni presentate nel corso del procedimento, avevano chiesto di conoscere nel dettaglio quale metodo fosse stato seguito dall'AIFA per effettuare i conteggi che hanno portato al totale di spesa per acquisti diretti, censurando come insufficiente la mera comunicazione delle cifre totali da parte di AIFA senza rendere noto come ad esse si fosse arrivati, ma l'AIFA non ha mai reso noto nulla di tutto ciò.

10.1. Sanofi deduce che l'AIFA avrebbe insistito nel non voler comunicare quali importi e quali calcoli avevano portato al suddetto totale e ha deciso di «*accogliere esclusivamente le osservazioni relative ad errori materiali*» da essa compiuti e segnalati dalle aziende (tanto si trae a pag. 4 della determinazione n. 1313/2020).

10.2. Ebbene, sostiene Sanofi, la dimostrazione della fondatezza della censura proposta in primo grado dall'odierna appellante ed erroneamente respinta dal giudice di prime cure proviene oggi dallo stesso Tribunale essendo questa

contenuta, segnatamente, nella sentenza resa dalla Sezione III-*quater* in data 13 gennaio 2022 n. 345, della quale si è già fatto cenno, e ciò tanto sul profilo della necessità di conoscere tutti i dati sulla base dei quali sono stati effettuati i conteggi dall'AIFA quanto su quello dell'obiettiva inaffidabilità dei medesimi che erano stati portati all'attenzione del Collegio.

10.3. Sulla base di quanto accertato in tale decisione giurisdizionale, infatti, Sanofi deduce che vi sarebbe stato almeno un errore nei conteggi operati dell'AIFA, e si tratterebbe di un errore che ha un impatto sia sulla quantificazione complessiva della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019, rilevante ai fini del calcolo dello sfondamento del relativo tetto, sia sulle *cc.dd.market shares* delle aziende.

10.4. Se AIFA avesse reso conoscibili i dati sulla base dei quali aveva effettuato i conteggi che l'hanno condotta a quantificare in 10.327.651.005 euro la spesa per gli acquisti diretti SSN per l'anno 2019, l'errore metodologico nel quale essa incorreva – e dunque l'erroneità della suddetta quantificazione complessiva – sarebbe stato immediatamente chiaro e riconoscibile da parte di tutte le aziende farmaceutiche coinvolte dalle richieste di *pay back*. 10.5. Di qui, deduce Sanofi, la rilevanza della questione sotto il primo dei due profili di censura sopra menzionati.

10.6. La sentenza resa sul ricorso proposto in quel giudizio, quindi, fornisce la prova dell'esistenza non solo di un errore specifico, quello riguardante i prodotti di Aspen citati in sentenza che comunque, per le ragioni già dette, impatta sui ripiani di tutte le aziende, ma anche di un errore generale e metodologico compiuto dall'AIFA, derivante da una scelta metodologica illegittima, e determina l'illegittimità di tutti gli atti sulla base dei quali è stata operata la quantificazione complessiva della spesa per gli acquisti diretti relativa all'anno 2019 e delle *market shares* delle aziende e sono stati richiesti alle stesse determinati oneri di ripiano.

10.7. Vi sarebbe così la prova, cioè, della fondatezza in punto di fatto dell'ulteriore vizio di legittimità fatto valere con il secondo motivo di ricorso proposto in prime

cure, volto a denunciare il fatto che, sulla base di quanto affermato dalla stessa AIFA nei provvedimenti impugnati, i dati sulla cui base erano stati quantificati la spesa farmaceutica per gli acquisti diretti per l'anno 2019, le *market shares* e gli importi di ripiano a carico delle aziende erano certamente errati, visto che le aziende volevano farli correggere e l'AIFA non l'aveva fatto.

10.8. La sentenza appellata, pertanto, risulterebbe meritevole di riforma innanzitutto su questo primo aspetto, avendo il Tribunale erroneamente rigettato il motivo di ricorso con il quale è stata censurata tanto la decisione di AIFA di non rendere conoscibili i dati sulla base dei quali essa ha operato i conteggi che l'hanno condotta a quantificare in 10.327.651.005 euro la spesa per gli acquisti diretti quanto l'obiettivo inaffidabilità ed erroneità dei medesimi, con conseguente erroneità anche della quantificazione dei *pay back* richiesti alle aziende nei provvedimenti di ripiano.

11. Il motivo deve essere respinto.

11.1. La pretesa di instaurare un contraddittorio procedimentale generalizzato tra l'AIFA e tutte le aziende su tutti i dati, forniti da tutte le imprese farmaceutiche, è infondata non solo in quanto – come pure il Tribunale ha correttamente ritenuto – in tal modo si aspira a realizzare una vera e propria “*cogestione*” della spesa farmaceutica tra l'AIFA e le aziende di settore, non prevista dall'ordinamento settoriale e dalle leggi speciali applicabili – come del resto dalle norme generali in materia di partecipazione procedimentale dettate dalla legge 7 agosto 1990, n. 241, che restano quelle cui fare riferimento anche nella specie in assenza di diverse indicazioni normative – e contraria al principio di efficienza dell'azione amministrativa, appesantendone notevolmente e inutilmente l'*iter* istruttorio, ma anche e soprattutto in quanto non necessaria, per la corretta determinazione del *pay back*, e confliggente con le meritevoli esigenze di riservatezza delle altre aziende, per evidenti ragioni di tutela del segreto commerciale/industriale.

11.2. In linea generale, non può ragionevolmente dubitarsi dell'idoneità dei dati e delle informazioni di dettaglio dei quali si lamenta la mancata condivisione, come

ad esempio i dati del monitoraggio delle confezioni di prodotti immessi in commercio caricati nel sistema NSIS da ciascuna azienda, i documenti, le tabelle, i flussi dettagliati e i dati di monitoraggio relativi a certe categorie di farmaci, a rivelare informazioni commerciali riservate in un contesto di aziende fra loro concorrenti.

11.3. La stessa natura dei suddetti dati è, infatti, tale da renderne autoevidente l'afferenza agli interessi commerciali delle controinteressate perché quote, prezzi, quantità e condizioni delle attività commerciali sono per definizione, per non dire neanche intuitivamente, fattori che direttamente incidono sul mercato e sulla concorrenza.

11.4. Più nel dettaglio, poi, il livello di specificità della pubblicazione dei dati aziendali preteso dall'appellante è anche tale da disvelare il contenuto di singoli accordi negoziali conclusi dall'Agenzia con le varie aziende farmaceutiche, nei quali sono presenti clausole di riservatezza che non consentono di comunicare a terzi le informazioni contenute in tali accordi.

11.5. La giurisprudenza di questo Consiglio – v., *ex plurimis*, Cons. St., sez. III, 17 marzo 2017, n. 1213 e, più di recente e in senso conforme, Cons. St., sez. III, 31 dicembre 2020, n. 8543 – ritiene legittimo il diniego di accesso all'accordo sulla rimborsabilità e il prezzo relativo ad un farmaco stipulato tra l'industria produttrice e l'AIFA quando è prevista una clausola di riservatezza.

11.6. La pattuizione di sconti "confidenziali" e, cioè, coperti da apposite clausole di riservatezza rappresenta non solo un dato riservato in quanto afferente interessi commerciali delle aziende coinvolte, ma anche un cruciale strumento di interesse pubblico, in grado di realizzare un risparmio di spesa per il pagatore pubblico.

11.7. Anche questo Consiglio di Stato, con la sentenza n. 1213 del 17 marzo 2017, ha ritenuto che la riservatezza degli esiti della negoziazione del prezzo del medicinale è utile sia al pubblico pagatore, per "*l'ottenimento di risparmi*" (consentendo al negoziatore pubblico di «*tenere celati i risultati economici*

raggiunti nella negoziazione – che ovviamente rimangono sempre utilizzabili quale parametro interno – e di “spuntare” tutti gli sconti che il produttore sia oggettivamente e soggettivamente in grado di concedere in base ai suoi costi ed alle sue aspettative di profitto»), sia alle aziende, al fine di soddisfare proprio l’esigenza «di riservatezza [...] in ordine all’interesse commerciale» delle stesse.

12. L’appellante sovrappone i diversi piani degli obblighi partecipativi incombenti alla pubblica amministrazione nel momento della formazione dei provvedimenti di ripiano, laddove non può predicarsi l’esistenza di un obbligo di informazione e/o comunicazione generalizzata del tipo di quello proposto da Sanofi, e dell’eventuale ostensione dei dati e calcoli che l’AIFA abbia impiegato per giungere alla determinazione del dato complessivo della spesa farmaceutica per acquisti ospedalieri o diretti nonché delle quote di mercato di ciascuna impresa, che può avvenire *ex post* e non è presupposto di legittimità delle delibere impugnate, ma soltanto strumentale, come sempre in tema di accesso documentale (v., sul punto, quanto ha precisato l’Adunanza plenaria nella sentenza n. 10 del 10 aprile 2020), a far emergere eventuali errori o illegittimità e farli valere nelle sedi opportune.

12.1. Non a caso la citata sentenza n. 1213 del 2017 di questa Sezione, in cui è stato affrontato il tema degli accordi di sconto assistiti da clausole di riservatezza, è stata resa in un giudizio in materia di accesso.

12.2. D’altro canto, si deve qui aggiungere, la censura pecca di astrattezza e di apriorismo quando assume che vi sarebbero errori e imprecisioni nei calcoli dell’AIFA, prendendo a spunto il solo caso del ricorso proposto da Aspen, ma poi – anche volendo prescindere dal rilievo che il meccanismo propugnato dall’appellante non ha fondamento normativo ed è *praeter legem* – tralascia di offrire qualsivoglia considerazione, sia quanto all’*an* che al *quomodo*, in ordine al fatto che la conoscenza generalizzata dei dati in sede procedimentale fungerebbe da miglior correttivo rispetto ad eventuali errori o imprecisioni.

12.3. Proprio il caso di Aspen, al contrario, dimostra che è solo la ditta interessata – e non altri – a disporre di conoscenze e dati, provenienti in prima battuta da essa

stessa, che le consentono di capire, tutelandosi in sede amministrativa e poi giurisdizionale, se e come l'AIFA abbia correttamente determinato il *pay back*, mentre da questo caso non emerge affatto né logicamente consegue che un controllo incrociato o generalizzato da parte di tutti gli operatori su tutti i dati porterebbe ad un miglior risultato.

12.4. L'argomento dell'appellante, come suole dirsi, prova dunque troppo perché la condivisione dei dati attuata dall'AIFA (individuali propri ed aggregati) è quella che meglio realizza il bilanciamento degli interessi coinvolti, tenuto conto di quanto esposto sopra in merito alle esigenze di riservatezza altrui e, al tempo stesso, ciascuna azienda è messa in grado di controllare l'esattezza dei propri dati, così garantendo una forma di controllo "diffuso".

12.5. Sanofi non è riuscita a dimostrare in nessun modo che il modulo procedimentale da essa auspicato, con l'accoglimento del motivo in esame, garantirebbe un miglior risultato in termini di efficienza del risultato, quand'anche tale modulo in ipotesi, contravvenendo al principio di stretta legalità vigente in materia amministrativa, si volesse sostituire a quello, corretto e razionale, unicamente congegnato dal legislatore e correttamente dunque la sentenza impugnata ha rilevato nel § 3.6.3., in ordine agli obblighi partecipativi incombenti su AIFA, che «*i ricorrenti non chiedono tanto di partecipare quanto piuttosto di coamministrare o comunque di cogestire, che è ben altro rispetto al pur sostanzioso apporto procedimentale*», secondo un ipotizzato schema che il primo giudice definisce, efficacemente, come un "*affiancamento gestionale*" di AIFA, del tutto estraneo alle finalità che l'apporto partecipativo riveste nella stessa filosofia di fondo sottesa alla l. n. 241 del 1990.

12.6. Il tema del bilanciamento tra esigenze di informazione degli operatori interessati ed esigenze di tutela del segreto commerciale, sul quale l'appellante insiste con i plurimi argomenti che si sono sopra ricordati – in ordine ai dati dei farmaci orfani e quelli innovativi (v., *supra*, § 9.3.) – per dimostrare che non vi

sarebbe un contrario o prevalente interesse alla riservatezza, può porsi in sede di accesso documentale, ai sensi degli artt. 22 e ss. della l. n. 241 del 1990, ma è del tutto inconferente laddove si lamenti l'illegittimità dei provvedimenti *de quibus* con il conseguente onere di chi ricorre di fornire quantomeno un principio di prova della loro illegittimità.

12.7. Orbene, nel caso di specie l'odierna appellante non solo non ha mai esercitato il diritto di accesso ai documenti, neanche in sede processuale con lo strumento di cui all'articolo 116, comma 2, c.p.a., ma articola le proprie doglianze in via ipotetica ed "esplorativa", senza indicare, come si è detto, i vizi o errori che sarebbero presenti nelle delibere impugnate, sicché va immune da censura la conclusione del primo giudice secondo cui la pretesa di dilatare oltre misura la partecipazione procedimentale, rispetto a quella imposta alla p.a. dalla legge, sarebbe un ulteriore sintomo del più generale desiderio delle imprese farmaceutiche di ottenere in questo settore una vera e propria "co-amministrazione".

12.8. Ove si consideri la particolare posizione che queste ultime occupano nel settore, in quanto «*sono i soggetti della filiera che concorrono direttamente a determinare il prezzo ("contrattato") dei farmaci rimborsabili [...], conoscendone e indicandone i fattori rilevanti (rapporto costo-efficacia, domanda, prezzi di altri medicinali)*», e in quanto sono «*essi anche a poter incidere significativamente sulla variabile della domanda, essendo in grado di incrementarne il volume attraverso la promozione e la diffusione*» (così, a chiare lettere, Corte cost., 7 luglio 2006, n. 279), non va nemmeno da ultimo, e non per ultimo, sottaciuto il rischio che una simile "co-amministrazione", con la conoscenza preventiva, generalizzata e ingiustificata di tutti i dati da parte di tutti i produttori dei farmaci, potrebbe condurre alla formazione di potenti cartelli, tra le imprese farmaceutiche, o comunque favorire indirettamente la formazione di intese anticoncorrenziali illecite per influenzare pesantemente l'offerta dei farmaci e condizionare non solo la negoziazione dei prezzi per i farmaci rimborsabili dal S.S.N., ma le stesse procedure di acquisto dei farmaci destinati alla distribuzione diretta, con grave

nocumento al diritto della salute (art. 32 Cost.), quale interesse della collettività declinato anche – se non soprattutto – in un settore delicato, come quello dei farmaci, alla distribuzione, il più possibile efficiente e capillare, di medicinali sovente particolarmente costosi, ma necessari a salvaguardare la vita e la salute di tutti o, comunque, del maggior numero dei cittadini, a cominciare da quelli meno abbienti, soprattutto nella fase dell'assistenza ospedaliera o post-ospedaliera pubblica.

12.9. Ne segue che, per tutte le ragioni esposte, il motivo in esame deve essere respinto.

13. Con il secondo motivo di censura (pp. 16-20 del ricorso), ancora, Sanofi deduce l'erroneità della sentenza nella parte in cui non ha riconosciuto la fondatezza del quarto motivo di ricorso (erroneamente indicato in sentenza come motivo *sub* 1) con il quale si è dedotta la violazione e falsa applicazione dell'art. 5 del d.l. n. 159 del 2007, la violazione e falsa applicazione dell'art. 1, commi 398 e 399, della l. n. 232 del 2016, la violazione e falsa applicazione dell'art. 1, commi 574 e ss. della l. n. 145 del 2018, l'eccesso di potere per irragionevolezza e ingiustizia manifesta e, infine, lo sviamento.

13.1. La censura verte intorno al secondo problema di cui, come si è detto, occorre ancora discutere in questa sede giurisdizionale, che è quello legato alla questione dell'irragionevole quantificazione dei tetti relativi alle due componenti della spesa farmaceutica (spesa per gli acquisti diretti e spesa convenzionata) e alla mancata utilizzazione dell'avanzo di spesa registratosi per l'anno 2019 in relazione al tetto dedicato alla spesa convenzionata per mitigare le conseguenze derivanti dall'enorme sforamento registratosi, invece, in relazione al tetto per gli acquisti diretti.

13.2. Questa mancata utilizzazione è stata contestata dall'odierna appellante in primo luogo dal punto di vista dell'illegittimità propria dell'operato dell'AIFA, in quanto, in assenza di argomenti di tipo letterale in contrario, la normativa avrebbe

dovuto essere da questa interpretata in via sistematica e costituzionalmente orientata, sì da giungere alla corretta conclusione che i due “sotto-tetti” di spesa possano comunicare tra loro al fine di compensarsi reciprocamente.

13.3. La sentenza impugnata ha respinto la censura affermando, innanzitutto, che *«nessuna disposizione normativa espressamente autorizza compensazioni tra i due fondi [...] né tanto meno un diverso utilizzo del fondo rispetto a quello legislativamente stabilito»*.

13.4. In tal modo, tuttavia, Sanofi censura che per un verso non verrebbe spiegato perché dall’assenza di una disposizione esplicita che preveda la possibilità di una compensazione tra i due tetti di spesa si debba necessariamente concludere che l’AIFA non avrebbe potuto e dovuto procedere ugualmente ad operare tale compensazione e, per l’altro, si dimentica che la normativa vigente stabilisce prima di tutto – e, cioè, prima di distinguere i due sotto-tetti – che esiste un tetto di spesa complessivamente pari al 14,85% del F.S.N. dedicata alla spesa farmaceutica.

13.5. Non sarebbe corretta, pertanto, neppure l’affermazione del Tribunale secondo cui si tratterebbe in questo modo di *«compensare due poste (spesa convenzionata e spesa per acquisti diretti ed ospedalieri) tra di loro chiaramente non omogenee»*, laddove il riferimento alla specializzazione o specificazione quale principio base della struttura dei bilanci statali impone di classificare entrate ed uscite *«sulla base di natura, causa ed effetti che le stesse comportano sul sistema economico»*.

13.6. È il legislatore stesso, infatti, a chiarire che le due poste di spesa di cui si discute sono destinate a soddisfare un’esigenza unitaria e, cioè, a garantire l’assistenza farmaceutica oggetto dei LEA mediante uno stanziamento complessivo pari al 14,85% del F.S.N.

13.7. È vero, dunque, che la norma di legge di riferimento non prevede espressamente un meccanismo di compensazione, ma è vero anche che essa non dice neppure il contrario.

13.8. Semplicemente, non prescrive nulla al riguardo e va dunque interpretata sicché, applicando gli ordinari canoni ermeneutici e in assenza di argomenti

letterali, essa deve essere interpretata sistematicamente e nel senso in cui essa può trovare dei contenuti corrispondenti ai principi costituzionali.

13.9. È la c.d. interpretazione sistematica e costituzionalmente orientata.

14. Ebbene, sostiene Sanofi, da entrambi i punti di vista la corretta conclusione interpretativa dovrebbe essere nel senso che l'AIFA avrebbe dovuto operare la compensazione tra i tetti.

14.1. Dal punto di vista sistematico, infatti, le risorse messe dallo Stato a disposizione dell'assistenza farmaceutica sono (dovrebbero essere), complessivamente, pari al 14,85% del F.S.N.

14.2. Di ciò si dà atto, in effetti, in tutti i provvedimenti adottati dall'AIFA in attuazione del sistema di governo della spesa farmaceutica ospedaliera, ivi inclusa la determinazione n. 1313/2020 di cui qui è causa (si cfr. pag. 2 della determinazione *sub* doc. 1), ove si afferma che la l. n. 232 del 2016 ha ridefinito i due tetti della spesa farmaceutica a partire dall'anno 2017 in misura pari, rispettivamente, al 6,89% del F.S.N. per gli acquisti diretti (così l'art. 1, comma 398) e al 7,96% del F.S.N. per la spesa convenzionata (così l'art. 1, comma 399), *«mantenendo invariate le risorse complessive al 14,85% del FSN»*.

14.3. Un'ulteriore conferma di ciò si trae espressamente, del resto, dalle disposizioni di cui all'art. 1, commi 475 e ss., della legge di bilancio per il 2021 (l. n. 178 del 2020), ove si prevede una rimodulazione nelle percentuali relative ai due, chiamiamoli così, “sotto-tetti” di spesa che espressamente dovrà avvenire *«fermo restando il valore complessivo del 14,85%»*.

14.4. Ne deriva – secondo la tesi dell'appellante – la dimostrazione del fatto che è più coerente con il sistema normativo vigente un'interpretazione che pervenga al risultato di garantire comunque un finanziamento statale per la spesa farmaceutica complessiva pari all'indicata percentuale rispetto ad un'interpretazione che, in maniera ingiustificata, sottragga alla spesa farmaceutica una parte delle risorse complessivamente ad essa destinate per andare a costituire un “tesoretto” in favore

delle Regioni che lo utilizzeranno a copertura del 50% del ripiano del superamento del tetto di spesa che, secondo quanto si è visto, la normativa vigente pone a loro carico.

14.5. Anche sul piano costituzionale, del resto, sarebbe più coerente con una ragionevole interpretazione della norma ai sensi dell'art. 3 Cost., rispettosa del principio di proporzionalità del sacrificio imposto ai privati, una conclusione per la quale gli oneri di ripiano a carico delle imprese private vengano in essere solo quando sono esaurite le risorse pubbliche che lo Stato ha potuto mettere a disposizione dell'acquisto di specialità medicinali, risorse che sono pari, insiste l'appellante, al 14,85% del F.S.N. che, dunque, va speso tutto prima di ricorrere al contributo delle imprese private, a differenza di quanto è invece accaduto nella fattispecie.

14.6. Aderendo ad una tale interpretazione, del resto, l'AIFA avrebbe ovviato ad una situazione che, nei soli tre anni che vanno dal 2017 al 2019, ha visto avanzi del tetto di spesa per la spesa convenzionata pari complessivamente a 2,19 miliardi di euro (472,02 milioni per l'anno 2017, 803,2 milioni per l'anno 2018 e 913,8 milioni per l'anno 2019), riducendo per l'effetto l'entità dello sfondamento del tetto di spesa riguardante gli acquisti diretti.

14.7. Se questa fosse stata l'interpretazione dell'AIFA, con ogni probabilità il presente contenzioso non sarebbe neppure in essere.

15. In ogni caso, l'appellante assume che questa sia l'interpretazione corretta da dare, sul punto, alla normativa vigente e che pertanto erroneamente il giudice di prime cure non abbia rilevato, sul punto, la sussistenza di una ragione di illegittimità dei provvedimenti impugnati.

15.1. Totalmente inconferente, d'altra parte, risulterebbe l'ulteriore passaggio motivazionale della sentenza in cui si afferma che *«il più elevato livello della spesa convenzionata (trend peraltro da ultimo smentito dal legislatore dell'ultimo periodo) era probabilmente sino ad ora giustificato dal fatto di dover assecondare, altresì, il processo di c.d. deospedalizzazione che ha caratterizzato le linee di*

indirizzo sanitario generale degli ultimi anni», con la conseguenza che «assecondare una simile richiesta di compensazione vorrebbe invece significare una inversione o comunque un grave rallentamento di tale trend di politica sanitaria generale».

15.2. Per un verso, infatti, non esiste alcun collegamento tra la quantificazione del tetto della spesa convenzionata e il processo di “deospedalizzazione”.

15.3. Ciò che, a “livello farmacologico”, può semmai incentivare il processo in questione, infatti, sono l’utilizzo in ambiente ospedaliero di farmaci che consentono una più rapida dimissione e il ricorso a percorsi di tipo clinico che, al più, contemplano un maggiore utilizzo di quei farmaci in relazione ai quali esiste un collegamento tra ospedale e territorio, ossia i farmaci inseriti in PHT la cui spesa, peraltro, è ricompresa all’interno del tetto degli acquisti diretti e non della convenzionata.

15.4. Inoltre, l’applicazione di un meccanismo di compensazione tra i due tetti non rallenterebbe in ogni caso il processo di deospedalizzazione, visto che non si tratterebbe di sottrarre risorse alla spesa convenzionata per destinarle alla copertura della spesa per gli acquisti diretti ma, semplicemente, di utilizzare l’avanzo registratosi sulla prima per diminuire l’entità dello sfondamento del tetto dedicato alla seconda.

16. Anche questo motivo, tuttavia, deve essere disatteso perché, come bene ha rilevato la sentenza impugnata, la compensazione “in via amministrativa” delle due voci di spesa, appositamente dedicate agli acquisti diretti e alla spesa convenzionata, non è una soluzione percorribile, sulla base della legislazione vigente, e contraddice la necessità – anche, ma non solo, di ordine contabilistico – di tenere separati, invece, i due canali della spesa diretta e di quella convenzionata, che soddisfano due esigenze, entrambe prioritarie, ma certo diverse del S.S.N. e in nessun modo sono assimilabili o compensabili.

16.1. Lo dimostrano, ove ve ne fosse bisogno, proprio le rideterminazioni via via

adottate dal legislatore – e solo dal legislatore, trattandosi di apprezzamento politico che si traduce nell'esercizio della discrezionalità da parte del legislatore – in aumento o in diminuzione di entrambi i tetti (spesa per acquisti diretti dal 6,89% a 7,85%; spesa convenzionata da 7,96% a 7%) che, lungi dall'essere frutto di una scelta arbitraria e irragionevole, costituiscono, invece, l'ovvio riflesso della radicale diversità delle due tipologie di spesa, ben evidenziata dal primo giudice in molteplici passaggi motivazionali, che nemmeno l'appellante è in grado di contestare, non comprendendosi altrimenti la ragione per la quale, se le due voci fossero *naturaliter* compensabili, il legislatore si sia preoccupato di ricalibrarle a seconda delle mutevoli necessità che egli solo è in grado di apprezzare.

16.2. Differente è, infatti, la natura dei soggetti che compongono la filiera distributiva del farmaco poiché da un lato vi sono i privati e, dall'altro, i soggetti pubblici, ivi comprese le strutture ospedaliere, ed è diversa la portata delle esigenze di cura e di fabbisogno proprie delle due categorie di spesa, che possono essere anche molto elevati, ove si tratti di farmaci destinati all'utilizzo presso le strutture ospedaliere.

16.3. Queste ultime, infatti, svolgono un ruolo preminente e fondamentale rispetto alla tutela della salute, che richiede un continuo approvvigionamento di farmaci al fine di garantire l'erogazione delle essenziali prestazioni di assistenza, anche farmaceutica.

16.4. Basti pensare, a tacer d'altro, che nella distribuzione diretta rientrano i farmaci di area H, ovvero i farmaci della terapia ospedaliera i cui medicinali sono distribuiti esclusivamente dalla farmacia ospedaliera o dal servizio farmaceutico territoriale delle AA.SS.LL. ai pazienti ospedalizzati in regime ordinario o di *day hospital*, in ospedalizzazione domiciliare o in *setting* ambulatoriali dedicati, e i farmaci di Area H-T, ovvero della presa in carico e della continuità terapeutica, tra l'Ospedale e il Territorio il cui strumento è il PHT (Prontuario della Distribuzione Diretta), essendo l'erogazione diretta dei farmaci, nelle sue diverse forme organizzative descritte dal d.l. 18 settembre 2001, n. 347, convertito con

modificazioni dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, una modalità di erogazione dei farmaci, per la somministrazione al domicilio dell'assistito, acquistati direttamente dal S.S.M. tramite le procedure ad evidenza pubblica che consentono l'acquisto al prezzo più conveniente a fronte di quantitativi predeterminati derivanti da una idonea programmazione dei fabbisogni.

16.5. Tralasciando per un istante le innegabili e insurrogabili peculiarità della dispensazione dei farmaci in ambito ospedaliero, è innegabile che l'erogazione diretta sia una forma di erogazione che consente di assistere con maggiore qualità il paziente in termini di conoscenza complessiva dei farmaci, di farmacovigilanza, di controllo della capacità del paziente di seguire la terapia prescritta e di un rapporto – tendenzialmente e, comunque, auspicabilmente – continuo tra il farmacista che eroga e il paziente che ritira il farmaco, mentre nella distribuzione convenzionata, ottenuta dal medico a ciò abilitato la prescrizione del farmaco a carico del S.S.N., il paziente è libero di recarsi presso qualsiasi farmacia e quindi viene meno – anche per legge – la possibilità di creare un rapporto di continuità dell'erogazione dei farmaci tra una farmacia e lo stesso cittadino, con tutto ciò che ne consegue anche in termini di destinazione dei fondi quanto alla diversa forma di distribuzione.

16.6. Come ha poi ben messo in rilievo la Regione Emilia Romagna nella memoria depositata il 4 aprile 2022, la scelta del legislatore di non mescolare la spesa effettuata dalle pubbliche amministrazioni sanitarie, mediante le procedure pubbliche di acquisto, e la spesa determinata dalle ricette “rosse” dei medici convenzionati è anche finalizzata ad assicurare un controllo esterno sull'appropriatezza e correttezza di tale ultima spesa, anche segnalando e chiedendo ai singoli medici chiarimenti ove si presentino andamenti che appaiano anomali, e non è un caso che è proprio nelle Regioni ove tradizionalmente l'amministrazione sanitaria viene ritenuta più completamente e consapevolmente organizzata che il tetto della spesa convenzionata non venga normalmente consumato tutto, mentre è nelle Regioni tradizionalmente ritenute meno attente ed attrezzate che viene

sfondato.

16.7. Unificare i tetti significherebbe togliere uno degli strumenti essenziali voluti dal legislatore per il monitoraggio dell'appropriatezza – in termini anche di c.d. *appropriatezza prescrittiva* – della spesa farmaceutica, sia nei confronti delle amministrazioni pubbliche, che dei medici convenzionati, mescolandone le rispettive responsabilità.

16.8. Che questa sia la volontà del legislatore appare evidente anche dalla lettera della legge, la quale *ubi lex voluit dixit, ubi noluit tacuit*, mentre, come pure rileva la Regione Emilia Romagna nella citata memoria con argomentazioni dal Collegio condivise, 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.

16.9. Se le due forme di assistenza sanitaria e di erogazione non fossero radicalmente differenti, non avrebbe senso dunque effettuare, nell'ambito della spesa farmaceutica a livello nazionale, un'ulteriore distinzione tra la spesa per acquisti diretti e quella convenzionata e la stessa distinzione del legislatore sarebbe assurda, irrazionale e contraria al principio della c.d. riserva di scienza, alla quale anche il legislatore, pur nel margine di apprezzamento discrezionale che pure gli compete, deve attenersi in materia sanitaria (v., sul punto, Cons. St., sez. III, 20 ottobre 2021, n. 7045).

16.10. Né si può condividere il suggestivo argomento da ultimo ribadito e documentato da Sanofi nella memoria di replica depositata l'8 settembre 2022, a supporto della affermata comunicabilità o interscambiabilità e, dunque, della richiesta compensabilità tra le due forme di spesa, secondo cui le Regioni – in base agli artt. 4 e 8 del d.l. n. 347 del 2001 – hanno comunque la possibilità di spostare la spesa da un canale all'altro (v., del resto, Cons. St., sez. V, 1° marzo 2003, n. 1156), e, cioè, dalla convenzionata agli acquisti diretti, avviando alla distribuzione diretta e per conto le specialità medicinali di fascia A, come mostrano le recenti

delibere adottate dalle varie Regioni, che Sanofi si è premurata di depositare anche in questa sede.

16.11. Fermo restando che ciò deve avvenire – anche a livello regionale – secondo i dettami della scienza medica, a tutela della salute, e non arbitrariamente (o, comunque, mediante interventi sui meccanismi distributivi dei farmaci al fine di *«adottare misure idonee a contenere la spesa»*, come prevede l’art. 4, comma 3, lett. c): v., sul punto più in generale, Cons. St., sez. III, 25 marzo 2013, n. 1654), il citato d.l. n. 347 del 2001, come convertito con modifiche con l. n. 405 del 2001, all’art. 8 stabilisce, infatti, che le Regioni hanno facoltà di *«assicurare l’erogazione diretta da parte delle aziende sanitarie dei medicinali necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale»*, nonché *«disporre, al fine di garantire la continuità assistenziale, che la struttura pubblica fornisca direttamente i farmaci, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo, sulla base di direttive regionali, per il periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale»*.

16.12. È chiaro dunque, come ha rilevato la Regione Veneto nella memoria di replica depositata l’8 settembre 2022, che la distribuzione diretta non può rappresentare un canale alternativo a quella convenzionata e ciò trova puntuale riscontro e conferma nei dati forniti dal Rapporto annuale 2021 sull’uso dei farmaci in Italia (cd rapporto OSMED 2021) (<https://www.aifa.gov.it/-/1-uso-dei-farmaci-in-italia-rapporto-osmed-2021>; cfr. in particolare Tabelle 2.3.8 e 2.3.10), da cui emerge che i farmaci che vanno a costituire la quota rilevante di spesa in distribuzione diretta (DD) non sono i farmaci comunemente venduti in farmacia attraverso il canale della convenzionata (farmaci di fascia A), bensì si tratta di una tipologia particolare di farmaci (classificati come A-PHT), destinati alla distribuzione diretta (DD) o alla DPC (distribuzione per Conto).

16.13. Questo Consiglio ha già chiarito, invero, che i farmaci appartenenti alla classe A di rimborsabilità ed inseriti nel citato PHT (Prontuario della distribuzione

diretta) sono farmaci compatibili, per le loro caratteristiche, solo con la distribuzione diretta, attraverso i reparti o i servizi farmaceutici delle aziende sanitarie ed ospedaliere ovvero anche con la distribuzione “per conto”, attraverso farmacie convenzionate, previo accordo con le associazioni sindacali di categoria, e ha evidenziato che la modalità di distribuzione “per conto” rappresenta essa stessa una forma di “distribuzione diretta”, alternativa alle altre due, come dispone l’art. 8, comma 1, lett. *a*), del d.l. n. 347 del 2001 (convertito in l. n. 405 del 2001) tramite le strutture pubbliche e ospedaliere, o le farmacie pubbliche.

16.14. Il farmaco verrebbe acquistato direttamente dalle case produttrici, a costi inferiori, e distribuito tramite le farmacie convenzionate, alle quali verrebbe corrisposto un compenso, e tuttavia il ricorso alla distribuzione “per conto”, tramite le farmacie convenzionate, non rappresenta un obbligo, né una modalità dovuta, ma è rimessa alla facoltà delle Regioni, nell’esercizio della discrezionalità che loro compete nella organizzazione del servizio di assistenza farmaceutica “diretta” (v., sul punto, Cons. St., sez. III, 11 luglio 2014, n. 3594).

16.15. E d’altro canto a livello più generale, come questo Consiglio di Stato ha pure chiarito, non è inutile ricordare come il sistema del servizio di erogazione dei farmaci sia passato dal regime del monopolio delle farmacie nella assistenza farmaceutica (c.d. diritto di esclusiva previsto ai sensi dell’art. 122 del T.U. di cui al R.D. 27 luglio 1934, n. 1265) – che, peraltro, era stato già incrinato dall’art. 28 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, per i casi di ricovero ospedaliero – ad un sistema di (facoltà per Regioni e Province autonome di provvedere, anche con provvedimenti amministrativi, alla) erogazione diretta, da parte delle Aziende sanitarie e delle strutture pubbliche, dei medicinali necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale, sulla base proprio dell’art. 8, lett. *b*), del d.l. n. 347 del 2001, più volte citato (v. Cons. St, sez. III, 25 gennaio 2021, n. 324).

16.16. Se ne trae la conclusione, sulla base di tutta la legislazione di settore, che il legislatore ha ragionevolmente distinto le due tipologie di spesa, prevedendo in

modo del tutto autonomo e distinto due differenti tetti, rimodulabili in base alle diverse esigenze di volta in volta manifestatisi, e tale differenziazione, che non ha solo carattere formale, ma sostanziale, per le ragioni di ordine sanitario predette, impedisce qualsivoglia meccanismo di compensazione che dalla legge non sia espressamente previsto, non essendo certo necessario vietare ciò che, già a livello strutturale, non è permesso per la radicale disomogeneità – anche a livello di costi – della spesa farmaceutica convenzionata e di quella diretta.

17. Venendo, poi, all'analisi della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti, è possibile affermare, come si è visto, che il relativo tetto, lungi dall'essere stato sottostimato, ha visto un progressivo incremento dal 2,4 per cento sino all'attuale valore del 7,85%.

17.1. Nell'ambito dell'unico tetto di spesa dell'assistenza farmaceutica, il legislatore ha ragionevolmente ritenuto, come già detto, di dover effettuare una distinzione tra gli ulteriori due tetti, che in quanto ontologicamente differenti per le ragioni sopra esposte, richiedono un trattamento logicamente e conseguentemente differenziato.

17.2. Come ha dedotto l'Avvocatura Generale dello Stato nella propria memoria, d'altro canto, la questione che investe il rapporto fra i due tetti di spesa, oltre ad essere infondata per tutto quanto sin qui osservato, perde anche di rilevanza ed attualità in ragione del c.d. *ius superveniens* (segnatamente, dell'art. 1, commi 475-477, della l. n. 178 del 2020), come subito si vedrà.

17.3. La legge di bilancio per l'anno 2021 ha infatti rimodulato, a decorrere dal 2021, i valori percentuali dei tetti della spesa farmaceutica convenzionata territoriale al 7% e della spesa farmaceutica per acquisti diretti al 7,85% (in luogo del 7,96% per la farmaceutica convenzionata e del 6,89% per la spesa per acquisti diretti).

17.4. In aggiunta a tale ulteriore rimodulazione, che si inserisce sempre nel solco sopra delineato di adeguamento delle risorse alle tendenze di spesa, è stato anche

previsto che tali percentuali possano comunque essere rideterminate annualmente sulla base dell'andamento del mercato dei medicinali e del fabbisogno assistenziale in sede di predisposizione del disegno di legge di bilancio, su proposta del Ministero della Salute, sentita l'AIFA, d'intesa con il Ministero dell'Economia.

17.5. Resta fermo, in ogni caso, che il valore complessivo della spesa farmaceutica deve essere fissato e rimane al valore percentuale del 14,85%.

17.6. Come chiarito dall'Ufficio parlamentare di bilancio nella memoria depositata ai fini dell'esame del disegno di legge di bilancio 2021 (<https://www.upbilancio.it/wp-content/uploads/2020/11/Audizione-UPBDDL-bilancio-2021.pdf>), l'intervento comporterà una riduzione dello sforamento della spesa per acquisti diretti di farmaci ed una conseguente diminuzione delle somme dovute dalle imprese farmaceutiche al S.S.N., stimabile in circa 400 milioni con riferimento al 2020, cui vanno aggiunti ulteriori 70 milioni per l'incremento del fabbisogno sanitario deciso dal disegno di legge di bilancio (su cui si è calcolato il tetto).

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

17.8. Non a caso, come ha ricordato la Regione Friuli Venezia Giulia nella memoria di costituzione depositata il 31 marzo 2022, il comma 281 della legge 30 dicembre 2021, n. 234 (*“Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022- 2024”*) ha rideterminato il tetto della spesa farmaceutica acquisti diretti nella misura dell'8% per l'anno 2022, dell'8,15% per l'anno 2023 e dell'8,30% a decorrere dall'anno 2024, mantenendo

fermo il limite della spesa farmaceutica convenzionata (pari al 7%), sicché, rispetto all'anno 2021 il tetto viene quindi alzato di 0,15 punti percentuali per ciascun anno (2022, 2023, 2024).

17.9. Tale misura è stata prevista dal legislatore al fine di sostenere il potenziamento delle prestazioni ricomprese nei LEA, anche alla luce delle innovazioni che caratterizzano il settore dei medicinali, e l'innalzamento del tetto rappresenta tra l'altro una misura favorevole nei confronti delle ditte che, a fronte di un minore sfondamento, andrebbero incontro a un minore onere di ripiano.

17.10. Da ultimo, deve altresì evidenziarsi che la circostanza del consueto sfondamento del tetto di spesa per acquisti diretti, a fronte del risparmio di spesa registrato negli ultimi anni sul canale della spesa convenzionata, seppure costituisce un dato delle annualità pregresse, non può nemmeno assurgere a regola indefettibile, potendo sempre avvenire un'inversione di tendenza in futuro, in quanto il "nuovo" meccanismo delineato dal legislatore del 2020 ha tenuto conto proprio del fatto che sarà necessario calibrare sulla base dell'andamento del mercato dei medicinali e del fabbisogno assistenziale la determinazione annuale dei tetti di spesa.

18. Con il terzo motivo di censura (pp. 20-34 del ricorso), ancora, Sanofi denuncia l'erroneità della sentenza nella parte in cui non ha riconosciuto la fondatezza del quinto motivo di ricorso (indicato nella sentenza come motivo sub 2 e 3), proposto in primo grado, con il quale si è dedotta l'illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del 50% del superamento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti introdotto dall'art. 15 del d.l. n. 95 del 2012 e attualmente disciplinato dall'art. 1, commi 574-584, della l. n. 145 del 2018 per violazione dei principi di proporzionalità e ragionevolezza di cui all'art. 3 Cost.

18.1. L'appellante, in sintesi, ribadisce le questioni di legittimità costituzionale di talune delle disposizioni normative che compongono il sistema di governo della

spesa farmaceutica per acquisti diretti, chiedendo che esse vengano rimesse al giudizio della Corte costituzionale in quanto rilevanti – giacché vengono applicate nei provvedimenti impugnati di cui al presente giudizio – e non manifestamente infondate.

18.2. La normativa che disciplina il finanziamento della spesa farmaceutica per acquisti diretti tramite la previsione di un apposito tetto e il conseguente meccanismo di ripiano da parte delle aziende farmaceutiche del relativo sfondamento presenta in effetti, ad avviso dell'appellante, chiari profili di illegittimità costituzionale, derivanti in particolare dal fatto che:

- il tetto di spesa previsto per gli acquisti diretti risulterebbe essere da anni irragionevolmente quantificato e strutturalmente e sistematicamente sotto-finanziato dal legislatore;
- la ripartizione tra i due tetti di spesa (farmaceutica e acquisti diretti) delle risorse complessivamente destinate all'assistenza farmaceutica (14,85% del F.S.N.) sarebbe altrettanto irragionevole e continuerebbe a non essere corretta in modo sostanziale;
- sarebbe totalmente irragionevole anche il non aver previsto un meccanismo di comunicazione tra il tetto di spesa per acquisti diretti e il tetto per la spesa convenzionata che consenta di compensare in tutto o in parte i disavanzi di uno con l'avanzo di spesa registratosi sull'altro.

18.3. Ora, deduce Sanofi, si potrebbe ritenere che il Tribunale abbia trattato in maniera congiunta i due profili al 3.3. della sentenza qui impugnata.

18.4. L'appellante, di conseguenza, sviluppa la critica della decisione gravata congiuntamente prima di tornare ad evidenziare le differenze sussistenti tra i due aspetti della medesima censura di irragionevolezza della disciplina normativa vigente (in quel momento vigente).

18.5. Secondo Sanofi le motivazioni addotte a sostegno della pronuncia di rigetto si fondano su un errore talmente enorme da far sì che divenga veramente difficile comprendere come il Collegio giudicante sia potuto pervenire ad affermazioni così

poco comprensibili e così distanti dalla realtà.

18.6. Il nucleo della pronuncia di rigetto starebbe nella motivazione secondo cui «*le stime proposte dalla ricorrente si basano su un ormai superato criterio della spesa storica o incrementale, ossia sul quantum che sino ad ora è stato speso per gli acquisti diretti*», mentre «*va ora applicato, invece, il criterio dei costi standard, diversamente basato sull'effettivo fabbisogno di assistenza farmaceutica*» in quanto «*la legge n. 42/2009 segna, infatti, il passaggio da metodi meramente quantitativi a modelli più qualitativi della spesa*» e «*in questa direzione, il costo standard, il quale costituisce il nuovo modello economico di riferimento ai fini della determinazione (anche) della spesa sanitaria, indica il costo di un determinato servizio che avvenga nelle migliori condizioni di efficienza e di appropriatezza, al tempo stesso garantendo i livelli essenziali delle prestazioni*».

18.7. Sanofi afferma di non comprendere da dove il giudice di prime cure abbia tratto queste sue personali certezze, che fermamente contesta.

18.8. Essa sostiene, in effetti, che in alcuna delle difese spiegate in giudizio dalle amministrazioni appellate, da AIFA alle non poche Regioni che si sono costituite, sia contenuta mai un'affermazione di questo genere.

19. Essa sarebbe, comunque, totalmente erronea.

19.1. Prima di tutto l'appellante contesta che qui si tratti di «*stime proposte dalla ricorrente*», essendo invece numeri che oltre tutto provengono dalla parte pubblica.

19.2. Si parte dal Fondo Sanitario Nazionale, che è un numero che attiene al livello di finanziamento del settore sanitario cui concorre lo Stato, si applica la percentuale di esso che è destinata alla spesa per gli acquisti diretti di farmaci da parte delle strutture del S.S.N. e si ottiene un altro numero, che corrisponde questa volta, per legge, al tetto massimo previsto per tale voce di spesa.

19.3. I costi *standard*, nel contenzioso oggetto del presente giudizio, non c'entrerebbero assolutamente niente.

19.4. L'appellante sostiene che neppure la quantificazione del F.S.N. viene

determinata in applicazione del criterio del costo standard richiamato dal Tribunale.

19.5. Essa deriva, invece, da una decisione politica, costituendo «*il valore di risorse che il Paese è nella condizione di assicurare per l'erogazione in condizioni di efficienza e appropriatezza dei livelli essenziali di assistenza*» (così letteralmente la relazione illustrativa al d. lgs. 6 maggio 2011, n. 68, emanato in attuazione della l. n. 42 del 2009, doc. 25, pagina 13), che viene definito «*in coerenza con il quadro macroeconomico complessivo e nel rispetto dei vincoli di finanza pubblica e degli obblighi assunti dall'Italia in sede comunitaria*» (così l'art. 26 del citato d. lgs. n. 68 del 2011).

20. Di contro, il criterio del costo *standard*, al quale allude in maniera inconferente la sentenza gravata, entrerebbe in gioco in una fase soltanto successiva a quella sopra illustrata, rappresentando un criterio non di determinazione, bensì di ripartizione del finanziamento programmato a livello nazionale tra le singole Regioni, secondo un procedimento che viene descritto analiticamente dall'articolo 27 del citato d. lgs. n. 68 del 2011, alle cui previsioni in questa sede si può rinviare integralmente.

20.1. La quantificazione del tetto di spesa per gli acquisti diretti è, dunque, ben precisa, deriva dalla definizione a monte del F.S.N. e corrisponde ad un ben preciso numero, che sarebbe però, sostiene ancora una volta l'appellante, irragionevolmente quantificato, risultando questo sin dalla sua origine, ma ancor più gravemente negli ultimi anni, costantemente, strutturalmente e sistematicamente sotto-finanziato dal legislatore, con conseguente illegittimità costituzionale dell'art. 1, comma 398, della l. n. 232 del 2016 e dell'art. 1, comma 575, della l. n. 145 del 2018 per violazione dell'art. 3 Cost.

20.2. Solo per restare all'ultimo triennio, è dimostrato che:

1) in relazione all'anno 2017 si è registrato uno sfondamento del tetto di spesa farmaceutica per gli acquisti diretti pari a 1.652 milioni di euro;

2) in relazione all'anno 2018 si è verificato uno sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti diretti pari a 2.202 milioni di euro;

3) in relazione all'anno 2019 di cui qui è causa, si è registrato uno sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti diretti pari a 2.722,9 milioni di euro (di cui 2.715 per i farmaci e 7,9 milioni di euro per il comparto dei gas).

20.3. Complessivamente, in soli tre anni si sono registrati dunque sfondamenti del tetto di spesa per gli acquisti diretti pari complessivamente a 6,58 miliardi di euro, di cui la metà, ossia 3,29 miliardi di euro, sono stati posti a carico delle aziende farmaceutiche a titolo di ripiano.

21. Ebbene, riguardato alla luce di questi dati, il sistema normativo di governo della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti, fondato sull'imposizione di un onere di ripiano del 50% del superamento del relativo tetto di spesa a carico dell'industria, apparirebbe irragionevole e sproporzionato innanzitutto in quanto è difficile negare, di fronte a tali numeri, che il tetto stesso sia totalmente inattendibile, non essendo ancorato alla realtà dei consumi e non prevedendo criteri in grado di tenere conto del relativo andamento.

21.1. In termini percentuali, lo sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti diretti verificatosi nell'anno 2019 di cui qui è causa è stato pari al 35,6% (a fronte di un finanziamento di 7.613 milioni di euro la spesa è stata, infatti, pari a 10.323 milioni di euro), per una cifra complessivamente pari, come si è detto, a 2,7 miliardi di euro.

21.2. Ora, uno sfondamento del 35% del tetto di spesa dimostra con assoluta chiarezza come il fabbisogno effettivo di farmaci destinati agli acquisti diretti, ossia agli ospedali e alla distribuzione diretta e per conto, sia di gran lunga maggiore rispetto a quello tenuto in considerazione dal legislatore nel momento in cui ha fissato nel 6,89% il relativo tetto di spesa.

21.3. Il che è particolarmente iniquo in un settore, quale quello degli acquisti diretti da parte delle strutture del S.S.N. nel quale:

a) le cessioni dei farmaci al S.S.N. avvengono a seguito di regolari gare d'appalto per la fornitura di specialità medicinali;

- b) il fabbisogno dei farmaci viene stabilito dagli stessi ospedali nei capitolati d'appalto;
- c) le aziende farmaceutiche neppure possono interrompere le forniture al S.S.N. in quanto ciò costituirebbe reato (art. 355 c.p., interruzione di pubbliche forniture, che punisce «*chiunque, non adempiendo agli obblighi che gli derivano da un contratto di fornitura concluso con lo Stato o con un altro ente pubblico, ovvero con un'impresa esercente servizi pubblici o di pubblica utilità, fa mancare, in tutto o in parte, cose od opere che siano necessarie ad uno stabilimento pubblico od ad un pubblico servizio*»);
- d) i fabbisogni posti a base di gara sono, inoltre, stimati e presuntivi e tutti i singoli ordinativi devono essere deliberati ed approvati, con la conseguenza che questi corrispondono alle effettive necessità degli ospedali e degli altri enti del S.S.N., che sono dunque gli unici titolari della domanda;
- e) la verifica dell'appropriatezza prescrittiva, infine, può avvenire in ogni momento e per ogni singolo paziente tramite il semplice esame delle cartelle cliniche per il consumo prettamente ospedaliero e, per i farmaci in DD e DPC, è comunque presidiata da piani terapeutici, registri di monitoraggio, ecc.

21.4. Si tratta, insomma, di un settore nel quale la spesa effettiva dipende solo dagli ordini che vengono effettuati dalle strutture del S.S.N. ai quali le aziende farmaceutiche non possono per legge sottrarsi neppure quando è chiaro che il 35% di tali ordini non verrà pagato (o, meglio, verrà pagato ma dovrà essere restituito).

21.5. Sarebbe, questa, una situazione nella quale è veramente difficile riconoscere una disciplina normativa ragionevole e proporzionata e sarebbe altresì evidente, a giudizio di Sanofi, la non manifesta infondatezza della questione di illegittimità costituzionale delle richiamate disposizioni normative che si sta qui ponendo, che costituiscono espressione di un pervicace approccio contrario al principio di ragionevolezza delle scelte legislative.

21.6. Per poter ritenere ragionevole e proporzionato il meccanismo normativo del *pay back*, pur in un contesto di finanze limitate e a fronte di un sistema di tipo

universalistico, il primo e indispensabile presupposto consiste infatti nell'allocare le risorse limitate che il legislatore stesso ha quantificato nel 14,85% del F.S.N. in maniera corretta e proporzionata, tenendo conto della spesa storica e di quella prevedibile in base al *trend* di mercato, sì da utilizzare per intero le risorse stesse e non amplificare l'onere a carico delle aziende a titolo di ripiano rispetto al deficit complessivo.

22. Anche questo motivo, nonostante la sua suggestività, deve essere disatteso.

22.1. Nel richiamare qui le considerazioni già svolte in ordine al secondo motivo di appello, anche al fine di evitare inutili ripetizioni contrarie all'obbligo di sintesi (art. 3, comma 2, c.p.a.), ritiene questo Collegio infatti che la normativa rilevante, anche nella parte in cui distingue i "tetti" di spesa senza prevederne forme di "comunicazione/compensazione", sia perfettamente compatibile con la Costituzione, conseguendone pertanto la manifesta infondatezza della questione di costituzionalità qui sollevata.

22.2. Va qui ribadito, anzitutto, che non è legittima la pretesa qui azionata da Sanofi a che l'AIFA disapplichi tale normativa, dando luogo alla pretesa "compensazione", in realtà non prevista (e anzi, per quanto detto, in nessun modo consentita), dovendo essa – al contrario – attenersi a quanto la normativa chiaramente e, come ora si dirà, legittimamente dispone.

22.3. Sulla prospettata questione di costituzionalità si osserva poi, più in dettaglio, quanto segue.

22.4. Si sostiene, da parte appellante, che il sistema di governo della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti, fondato sull'imposizione di un onere di ripiano del 50% del superamento del relativo tetto di spesa a carico dell'industria, sarebbe irragionevole e sproporzionato, in quanto il tetto in questione risulterebbe inattendibile e sotto-finanziato, rimanendo disancorato rispetto alla realtà dei consumi e non prevedendo criteri di tipo prospettico in grado di tener conto del relativo andamento.

22.5. Sotto altro profilo si deduce che, negli ultimi anni, si è avuta una costante crescita della spesa farmaceutica per acquisti diretti e dei conseguenti oneri di ripiano a carico dell'industria, a fronte di una costante diminuzione della spesa farmaceutica convenzionata, con la conseguente produzione di avanzi di spesa rispetto al relativo tetto. 22.6. Cionondimeno, l'allocazione delle risorse complessivamente destinate all'assistenza farmaceutica, pari al 14,85% del F.S.N., tra i due tetti di spesa prevista dall'art. 1, commi 398 e 399, della l. n. 232 del 2016 e, ora, dall'art. 1, comma 575, della l. n. 145 del 2018, non rifletterebbe la maggiore spesa che in realtà si verifica nel canale degli acquisti diretti.

22.7. Si lamenta, altresì, che la normativa neppure preveda un meccanismo di comunicazione tra i due tetti.

23. Prendendo le mosse dalla questione del sottodimensionamento dei tetti di spesa e, in particolare, di quello relativo agli acquisti diretti, si osserva che – in realtà – il legislatore ha sempre aumentato, in tutti gli interventi normativi succedutisi negli anni, il finanziamento di tali tetti, tenuto conto delle crescenti esigenze di tutela della salute e del costante aumento dei costi dei medicinali.

23.1. Nei tempi più recenti, il S.S.N., al pari degli altri sistemi sanitari europei, ha dovuto fronteggiare, specialmente a fronte della crisi economica globale, stringenti esigenze di contenimento della spesa pubblica sanitaria, di cui quella farmaceutica determina significativamente gli andamenti.

23.2. Tuttavia, accanto alla menzionata necessità di razionalizzazione della spesa pubblica sanitaria, nello scenario in cui attualmente operano i sistemi sanitari nazionali figurano una serie di fattori ulteriori, emersi in tempi relativamente recenti, i quali hanno portato ad un notevole incremento della spesa farmaceutica, senza dimenticare la gravità e l'eccezionalità dell'emergenza epidemiologica registratasi negli ultimi due anni.

23.3. Si fa riferimento, in particolare, a vari fattori demografici, sociali ed economici, quali, ad esempio, l'invecchiamento della popolazione (e, con esso, l'aumento delle malattie croniche) e la diffusione di medicinali innovativi ad alto

costo, non di rado di difficile sostenibilità per i sistemi sanitari nazionali.

23.4. D'altro canto, per le ragioni sopra compiutamente esposte, non può neppure ragionevolmente pretendersi un aumento del finanziamento che resti svincolato dai rigidi parametri imposti dalla limitatezza delle risorse finanziarie disponibili.

23.5. La spesa farmaceutica, infatti, rappresenta una parte rilevante delle risorse che lo Stato annualmente impiega per la tutela della salute, quale bene costituzionalmente garantito, dovendosi qui ricordare come la spesa sanitaria costituisce circa l'8,7% del PIL nazionale (mentre in Francia e Germania costituisce circa il 10% dei PIL nazionali) e, di questo, l'1% circa è rappresentato dalla spesa farmaceutica.

23.6. Si tratta, tuttavia, di risorse limitate, che devono tenere conto della sostenibilità finanziaria dell'intervento pubblico anche alla luce del fatto che, come noto, gli equilibri di bilancio sono ormai, dopo la legge costituzionale 20 aprile 2012, n. 1, divenuti premessa del buon andamento dell'*agere* pubblico.

24. Tanto doverosamente premesso, dunque, giova qui in sintesi rammentare la successione nel tempo degli interventi legislativi che hanno condotto, come detto, ad un sempre crescente adeguamento delle risorse destinate alla spesa farmaceutica: l'articolo 5 del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, ha introdotto, per la prima volta nel panorama giuridico nazionale, un tetto per la spesa farmaceutica riferito al canale della spesa convenzionata (in precedenza definito «*canale per la spesa farmaceutica territoriale*»).

24.1. Il tetto fissato era pari al 13% dei fondi stanziati dallo Stato per il finanziamento della spesa sanitaria nazionale.

24.2. Detto meccanismo è stato adottato al fine di poter contenere la spesa sanitaria nazionale nel settore dell'assistenza farmaceutica, che ha registrato, nel corso degli anni, un costante aumento dei volumi degli acquisti operati e, in tale ottica, il legislatore è quindi intervenuto tempestivamente e regolarmente per adeguare i

fondi destinati a tale voce di spesa, pur nel noto rispetto dei limiti derivanti dai vincoli di bilancio e delle risorse a disposizione dello Stato.

24.3. Il primo adeguamento dei tetti è stato disciplinato dall'articolo 48 del d.l. n. 269 del 2003, convertito, con modificazioni, dalla l. n. 326 del 2003, che ha definito, come "*valore di riferimento*" per la spesa complessiva per farmaci, il 16% della spesa sanitaria pubblica.

24.4. Tale sistema è stato poi ulteriormente modificato dall'art. 5, commi 1 e 5, del d.l. n. 159 del 2007, convertito, con modificazioni, dalla l. n. 222 del 2007, che non solo ha rideterminato nuovamente il tetto di spesa per il canale della spesa convenzionata, ma ha anche introdotto un tetto specifico per la spesa diretta (allora canale della spesa ospedaliera).

24.5. Il descritto sistema dualistico era composto da un tetto pari al 14% delle risorse assegnate al SSN – destinato alla spesa per farmaci utilizzati sul territorio, includendo tra questi i farmaci acquistati e dispensati dalle farmacie aperte al pubblico (spesa convenzionata) e i farmaci in fascia A distribuiti direttamente dalle aziende sanitarie o dalle farmacie aperte al pubblico per conto del SSN – e da un tetto, pari al 2,4% delle risorse SSN, per i farmaci utilizzati in ospedale.

25. La richiamata normativa ha anche introdotto, per la prima volta, il c.d. sistema del *pay back* per il ripiano dell'eventuale superamento del tetto della spesa convenzionata.

25.1. L'ulteriore adeguamento si è avuto, poi, ad opera del d.l. n. 95 del 2021 (articolo 15, commi 4 e 5), convertito, con modificazioni, dalla l. n. 135 del 2012, che ha previsto, a partire dal 2013, una riduzione del tetto della spesa territoriale all'11,35% e un aumento di quello dell'ospedaliera al 3,5%.

25.2. La stessa legge ha stabilito anche per il canale della spesa diretta un sistema di *pay back* (simile a quello previsto per il canale della spesa convenzionata), disponendo una compartecipazione dell'industria pari al 50% dell'eventuale sfondamento del suddetto tetto, sempre in proporzione al contributo di ciascuna azienda in ordine a tale sfondamento.

25.3. Deve poi essere richiamata, ancora una volta, anche la successiva legge 11 dicembre 2016, n. 232 (articolo 1, commi 398 e 399), che ha modificato la struttura dei tetti di cui trattasi attraverso un aumento della relativa percentuale per i farmaci acquistati dalle aziende sanitarie (6,89%) e una diminuzione percentuale per la spesa convenzionata (7,96%, delle risorse SSN).

25.4. La richiamata l. n. 232 del 2016 – oltre a rimodulare le percentuali di finanziamento dei due tetti – ha introdotto anche un ulteriore contributo per il sostegno della spesa del canale della spesa diretta per alcune tipologie di farmaci che, per loro stessa natura, comportano costi considerevoli.

25.5. In tal senso, infatti, i commi 400 e 401 dell'art. 1 hanno istituito due fondi per il finanziamento della spesa per l'acquisto, rispettivamente, dei farmaci innovativi e dei farmaci innovativi oncologici e a tali fondi viene imputata annualmente la spesa sostenuta per queste due particolari categorie di farmaci, che vengono prettamente erogati nel canale della spesa per acquisti diretti.

25.6. La previsione ulteriore di tali fondi contribuisce, con risorse aggiuntive, a sostenere tale voce di spesa, nonché a ridurre il contributo cui le aziende farmaceutiche sono chiamate a concorrere in caso di sfioramento del tetto per la spesa farmaceutica per acquisti diretti.

25.7. Infine, come si è accennato, ad ulteriore riprova dell'attenzione che il legislatore ha riservato al tema, anche la legge di bilancio per l'anno 2021 (legge 30 dicembre 2020, n. 178) ha nuovamente rimodulato, a decorrere dal 2021, i valori percentuali dei tetti della spesa farmaceutica convenzionata territoriale al 7% e della spesa farmaceutica per acquisti diretti al 7,85% (in luogo, come già accennato, delle precedenti percentuali pari al 7,96% per la farmaceutica convenzionata e al 6,89% per la spesa per acquisti diretti).

25.8. In particolare, l'art. 1, comma 475, della l. n. 178 del 2020 ha stabilito che, a decorrere dall'anno 2021, fermo restando il valore complessivo del 14,85%, il limite della spesa farmaceutica convenzionata di cui all'art. 1, comma 399, della l.

n. 232 del 2016, è rideterminato nella misura del 7% e conseguentemente, a partire dal medesimo anno, il tetto di spesa della spesa farmaceutica per acquisti diretti di cui all'articolo 1, comma 398, della citata l. n. 232 del 2016 è rideterminato nella misura del 7,85%, fermo restando il valore percentuale del tetto per acquisti diretti di gas medicinali di cui all'articolo 1, comma 575, della l. n. 145 del 2018.

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

26.1. La sottostima del tetto per gli acquisti diretti, di cui qui si lamenta l'irragionevolezza da parte dell'appellante, non può costituire ragione sufficiente per dubitare della costituzionalità della previsione legislativa, in quanto la distribuzione diretta dei farmaci costituisce una delle voci più importanti e meno prevedibili, *a priori*, dallo stesso legislatore, sicché la sottostima di questa spesa non è dovuta ad una inefficienza dell'organizzazione sanitaria né ad un *deficit* previsionale degli apparati statali, nel loro complesso, né ad uno sperpero di risorse pubbliche, ciò di cui, del resto, nemmeno l'appellante si duole in questa sede, o ad un abuso, da parte delle Regioni, del canale della distribuzione diretta (anche per conto: v., *supra*, le considerazioni svolte al § 11.10 e ss.), ma alla strutturale – e inevitabile – crescita della domanda sanitaria per la dispensazione di farmaci essenziali, al quale lo Stato non può venire meno se non ledendo nel suo nucleo irriducibile il diritto alla salute, inteso sia come diritto fondamentale dell'individuo che quale interesse della collettività.

26.2. Se il tema è quello di assicurare un concorso dell'industria farmaceutica alla spesa pubblica di settore, insomma, allora l'opzione normativa non è manifestamente irragionevole né nell'*an*, potendo richiamarsi al riguardo le considerazioni svolte in via generale dalla Corte costituzionale nella nota sentenza

n. 70 del 7 aprile 2017, né con riguardo al *quantum* dei tetti fissati, tenuto conto della facoltà di rimodulazione annua degli stessi espressamente stabilita dal legislatore, nonché dell'essere le imprese chiamate a concorrere al ripiano solo limitatamente al 50% dello sforamento.

26.3. E del resto, come si è visto, lo stesso legislatore non è rimasto inerte, a fronte del crescente aumento della domanda sanitaria, ma ha cercato di adeguare periodicamente il costo stimato e di aumentarlo per soddisfare la domanda crescente di farmaci a distribuzione diretta, giungendo sino all'attuale 7,85% per gli acquisti diretti.

26.4. Le imprese farmaceutiche, che indubbiamente costituiscono e condizionano il versante dell'offerta sanitaria in materia di farmaci, devono concorrere con il descritto meccanismo del *pay back*, in base ad un irrinunciabile principio solidaristico, al sostenimento di questa spesa in eccedenza, che riguardato dal loro punto di vista – di chi, cioè, vende il prodotto al S.S.N. – costituisce un indubbio profitto (v., per i farmaci rimborsabili, la già richiamata sentenza n. 70 del 7 aprile 2017 della Corte costituzionale), di cui sono chiamate a restituire allo Stato una parte – a metà con le Regioni – per colmare e riequilibrare le sperequazioni di costi che, alternativamente, incombono o giovano ai vari attori della spesa pubblica di settore (Stato, Regioni e imprese farmaceutiche) al fine di assicurare prestazioni essenziali per la vita e la salute dei cittadini.

26.5. Questo stesso Consiglio di Stato, già in altra occasione e proprio per questa specifica materia dei farmaci nella quale le misure legislative, per il contenimento della enorme spesa sanitaria, vengono ad incidere sui profitti delle imprese farmaceutiche, ha avuto modo di precisare che il diritto amministrativo assume la spiccata e moderna connotazione di un diritto inteso a disciplinare un'amministrazione c.d. prestazionale (c.d. *Leistungsverwaltung*), che eroga, cioè, servizi e prestazioni essenziali per il bene collettivo e per la salute dei singoli (v., *ex plurimis*, Cons. St., sez. III, 18 dicembre 2013, n. 6063, e le coeve pronunce

depositate in pari data su analoghi ricorsi).

26.6. Con le misure in esame, come già è stato osservato dal giudice delle leggi in ordine allo sconto obbligatorio imposto alle imprese produttrici di farmaci rimborsabili dal SSN, ai sensi dell'art. 48, comma 5, lett. f), del d.l. 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e dall'art. 1, comma 3, d.l. 24 giugno 2004, n. 156, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 agosto 2004, n. 202, ma con argomentazioni di sistema ben estensibili anche al *pay back* qui controverso, il legislatore persegue, in maniera non sproporzionata né inidonea, l'obiettivo di «*realizzare il contenimento della spesa sanitaria in vista del fine di utilità sociale costituito dalla garanzia del più ampio godimento del diritto alla assistenza farmaceutica, lasciando comunque all'imprenditore un più ridotto ma ragionevole margine di utile*» (Corte cost., 7 luglio 2006, n. 279), margine di utile che, nel caso di specie, è ben lungi dall'essere irragionevolmente intaccato, per quanto ridotto, e che del resto nemmeno la stessa appellante lamenta sia stato ridotto al di sotto di una soglia di profitto ragionevolmente accettabile.

26.7. Un'ultima considerazione s'impone, a conclusione dello scrutinio delle questioni di legittimità costituzionale sollevate dalla parte appellante in relazione alla normativa di riferimento: se, per un verso, non è possibile predicare una incostituzionalità, per "irragionevolezza assoluta", delle disposizioni con cui di anno in anno si è proceduto alla determinazione del tetto della spesa per acquisti diretti (in quanto, come si assume, sistematicamente sottodimensionato e sganciato rispetto all'andamento "storico" della detta spesa), in quanto ciò si scontra con le evidenziate esigenze connesse alle esigenze di contenimento della spesa ed alla limitatezza delle risorse disponibili, sotto altro profilo le censure dell'appellante appaiono investire il merito delle scelte politiche *in subiecta materia* piuttosto che la sfera della discrezionalità legislativa.

Si vuole rilevare, in altri termini, che ove anche si convenisse che il tetto alla spesa per acquisti diretti, a differenza di quello per la spesa convenzionata, appare

inidoneo a fungere da efficace strumento di contenimento della spesa e finisce per operare in via principale quale meccanismo per assicurare la compartecipazione dell'industria farmaceutica alla spesa sanitaria (ciò che potrebbe trovare conferma anche nella scelta di porre a carico della stessa solo il 50% dello sfioramento anziché la sua totalità), non per ciò solo risulterebbe dimostrata un'illegittimità costituzionale dell'opzione normativa in discorso, per irragionevole esercizio della discrezionalità del legislatore; siffatta opzione potrebbe essere forse censurata sul piano dell'opportunità in termini di politica economica e finanche dell'idoneità a perseguire utilmente i plurimi interessi pubblici dianzi indicati (e – va rilevato – molti degli argomenti spesi dall'appellante appaiono muoversi proprio su tali piani, piuttosto che su quello giuridico-costituzionale), ma si tratterebbe in ogni caso di questioni da rimettere *de jure condendo* all'iniziativa del legislatore stesso, e non a un giudizio incidentale di costituzionalità.

26.8. Dalle ragioni sin qui esposte discende, dunque, il rigetto anche del motivo in esame, essendo manifestamente infondata la censura di irragionevolezza sollevata dall'odierna appellante a fronte di un sacrificio certo ingente, ma non irragionevole né sproporzionato richiesto alle imprese farmaceutiche anche con la misura del *pay back* qui contestato.

27. Con il quarto motivo di censura (pp. 34-36 del ricorso), infine, l'appellante deduce l'erroneità della sentenza nella parte in cui non ha riconosciuto la fondatezza del settimo motivo di ricorso (indicato nella sentenza come motivo *sub* 4) con il quale si è dedotta l'illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del 50% del superamento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti introdotto dall'art. 15 del d.l. n. 95 del 2012 e attualmente disciplinato dall'art. 1, commi 574-584, della l. n. 145 del 2018, per violazione degli artt. 42 e 117, comma 1, Cost., in relazione all'art. 1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU.

27.1. Con un settimo motivo di ricorso l'odierna appellante aveva censurato in

primo grado la normativa vigente in materia di tetto di spesa per gli acquisiti diretti dei farmaci da parte delle strutture del SSN per la dedotta violazione del Primo Protocollo addizionale alla CEDU il quale, com'è noto, costituisce parametro interposto di legittimità costituzionale in base all'art. 117, comma primo, Cost., che impone al legislatore statale di conformarsi agli obblighi internazionali.

27.2. L'art. 1 di tale Protocollo stabilisce, in effetti, il principio generale secondo cui nessuno può essere privato della sua proprietà se non per causa di pubblica utilità e nelle condizioni previste dalla legge e dai principi generali del diritto internazionale, ma consente agli Stati aderenti di poter disciplinare l'uso dei beni in modo conforme all'interesse generale o per assicurare il pagamento delle imposte o di altri contributi o delle ammende.

27.3. Il motivo, ha dedotto Sanofi, sarebbe stato respinto dal giudice di prime cure (al paragrafo *sub* 3.4. della sentenza) senza essere, in sostanza, neanche esaminato.

27.4. Il Tribunale ha ritenuto, infatti, sul punto sufficiente richiamare quanto affermato nella decisione Corte costituzionale 7 aprile 2017, n. 70, dalla quale si trae – nella citazione che di essa viene fatta dal Tribunale – che *«le misure contenenti obblighi di ripiano sono sostanzialmente dirette al contenimento della spesa sanitaria e all'acquisizione delle risorse per finanziarla»* e che *“in tale direzione, l'eventuale compressione dei margini ricavabili dalle aziende farmaceutiche [...] non può ritenersi irragionevole perché l'obbligo di ripianamento incide su imprese che sono chiamate a contribuire ad un sistema, quello della rimborsabilità dei farmaci erogati dal SSN, dal quale esse stesse ricavano indubbi benefici»*.

27.5. Ora, l'odierna appellante deduce che l'affermazione del principio di cui sopra non esclude, evidentemente, la possibilità di discutere della misura e delle modalità con le quali il legislatore può ragionevolmente chiamare a contribuire le aziende farmaceutiche a finanziare in parte il sistema della rimborsabilità dei farmaci erogati dal SSN.

27.6. E tanto aveva fatto la ricorrente anche nel settimo motivo di ricorso che,

siccome proposto in primo grado, si era concentrato sulla possibile violazione del Primo Protocollo addizionale alla CEDU.

28. Le somme che le imprese farmaceutiche percepiscono dall'acquisto diretto dei medicinali da parte delle strutture del SSN rientrano senz'altro, infatti, nella nozione più ampia di bene di cui al Protocollo, che legittima lo Stato ad ingerirsi nel diritto di proprietà di tale bene solo in presenza di determinati presupposti.

28.1. L'ingerenza della misura espropriativa deve infatti avere:

a) una base normativa;

b) una causa di pubblica utilità che:

c) deve essere perseguita in misura ragionevole e proporzionata.

28.2. La Corte di Strasburgo ha posto "*particolare attenzione sulla questione della qualità della legge*" (C. EDU, *Acciardi e altri c. Italia*, 19 maggio 2005, *Scordino c. Italia*, 17 maggio 2005), dovendo quest'ultima contenere norme sufficientemente accessibili, precise e prevedibili.

28.3. Nel caso qui dibattuto, deduce ancora Sanofi, le norme che istituiscono il *pay back* non hanno certo carattere di precisione e prevedibilità, sia perché il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera non corrisponde mai a quello della spesa effettiva, sia perché la sua sovrastima, che comunque varia nel tempo, non consente mai ad un operatore, ancorché prudente e diligente, di prevedere quale possa essere la determinazione del tetto per l'anno di riferimento soprattutto in relazione alla sua necessaria proporzione alla spesa effettiva.

28.4. In sostanza, le plurime determinazioni di tetti, susseguitesì finora, che prescindono dall'effettivo fabbisogno che emerge dai dati a disposizione, non consente in alcun modo di attribuire alla misura in questione il carattere della prevedibilità.

28.5. Al mancato rispetto del principio di legalità secondo i parametri della Corte EDU si aggiungerebbe, ad avviso dell'odierna appellante, l'ulteriore inosservanza delle condizioni richieste per il perseguimento di una legittima causa di pubblica

utilità.

28.6. E infatti, pur ammettendo che quest'ultima risieda nell'esigenza di razionalizzare la spesa pubblica per garantire una maggiore estensione del diritto alla salute, le modalità con cui è perseguita non rispondono certo al principio del "minimo mezzo", né al principio di proporzionalità tra interesse generale e sacrificio imposto al privato (cfr. *Agrati e altri c. Italia*, 7 giugno 2011; *Pressos Compania Naviera S.A. c. Belgio*, 3 luglio 1997; *Sporrong c. Svezia*, 23 settembre 1982), per quanto già esposto con riferimento all'irragionevolezza, ai sensi dell'art. 3 Cost, del sacrificio imposto alle aziende produttrici.

28.7. Né apparirebbe infine irrilevante quella giurisprudenza della Corte EDU secondo cui la continua ingerenza dello Stato sul diritto di proprietà, che si estrinseca in ripetuti interventi limitativi, costituisce un'ipotesi di interferenza nel godimento dei propri beni, comunque in contrasto con l'art. 1 del Primo Protocollo addizionale, per lo stato di incertezza che arreca sulla proprietà del ricorrente (cfr. Corte EDU, *Terrazzi c. Italia*, 10 ottobre 2002).

29. Anche questo quarto ed ultimo motivo tuttavia, ancorché non esaminato *funditus* dal primo giudice, deve essere disatteso.

29.1. L'introduzione di tetti di spesa in materia di spesa farmaceutica è la diretta conseguenza del fatto che lo Stato, a fronte di risorse non illimitate, deve garantire la migliore qualità dei servizi, ivi inclusi quelli di erogazione dei farmaci.

29.2. Proprio per tale motivo, nella materia deve essere compiuto un bilanciamento tra l'interesse alla tutela della salute garantita anche mediante l'erogazione gratuita di servizi da parte dello Stato, la libertà di iniziativa economica privata e la necessità di garantire un equilibrio di bilancio o comunque di garantire che tali servizi siano erogati nel modo migliore a fronte delle (purtroppo non illimitate) risorse a disposizione.

29.3. Sotto questo punto di vista occorre considerare che l'inclusione delle specialità medicinali in classe di rimborsabilità non è affatto vincolata ma, piuttosto, è frutto di un accordo negoziale tra l'AIFA e l'azienda produttrice ed essa

costituisce un indubbio vantaggio per le aziende produttrici, dal momento che il conseguente rimborso da parte del SSN garantisce che gli stessi farmaci possano essere acquistati da tutti i soggetti che ne hanno effettivamente bisogno.

29.4. Infatti, nel momento in cui le aziende decidono di competere nel mercato dei farmaci di classe A) – con gli indubbi vantaggi che conseguono al rimborso integrale da parte del SSN – le medesime aziende non possono certo ignorare che lo Stato si trova di fronte a risorse non illimitate e che con tali risorse deve garantire la migliore qualità dei servizi, ivi inclusi quelli di erogazione dei farmaci.

29.5. Come sottolineato dalla Corte costituzionale, sullo sfondo dei diversi interventi normativi succedutisi in materia si è sempre posta l'esigenza di coniugare «una necessaria opera di contenimento della spesa farmaceutica» con la garanzia che continuino ad erogarsi a carico del SSN i farmaci reputati, secondo un apprezzamento tecnico scientifico, idonei a salvaguardare il diritto alla salute degli assistiti (Corte cost., 16 dicembre 2011, n. 330).

29.6. Sorge da questa incompressibile garanzia, come questo Consiglio di Stato ha più volte evidenziato già da anni nella propria costante giurisprudenza, la necessità di assicurare il rispetto di ben altri, fondamentali e, comunque, prevalenti valori costituzionali, quali il diritto alla salute (art. 32 Cost.) che, giova ricordarlo, non è solo uno dei diritti inviolabili e fondamentali della persona (art. 2 Cost.), ma anche un diritto sociale, un “*interesse della collettività*”, come lo definisce espressamente l'art. 32 Cost., che alligna nel principio solidaristico e nel principio di eguaglianza sostanziale, consentendo anche ai soggetti più deboli e alle classi sociali più disagiate di accedere ad un'assistenza sanitaria, in primo luogo farmaceutica, essenziale per i medicinali ritenuti indispensabili o per le malattie croniche.

29.7. Il diritto amministrativo, che di tali principi nel settore sanitario – come, del resto, in molti altri settori dei servizi pubblici – costituisce diretta emanazione, pur nel delicato temperamento, affidato alla cura della pubblica amministrazione, tra interessi pubblici e privati, assume la spiccata e moderna connotazione di un

diritto inteso a disciplinare un'amministrazione c.d. prestazionale (c.d. *Leistungsverwaltung*), che eroga, cioè, servizi e prestazioni essenziali per il bene collettivo e per la salute dei singoli (v., *ex plurimis*, la già richiamata sentenza n. 6086 del 18 dicembre 2013).

30. La compatibilità costituzionale di un sistema fondato sui tetti di spesa ha già in precedenti occasioni formato oggetto di verifica costituzionale, con esito positivo, sicché non vi sono ragionevoli margini per dubitarne (sent. Corte cost. n. 111/2005).

30.1. La compartecipazione delle aziende farmaceutiche agli oneri del ripiano della spesa farmaceutica si inserisce, infatti, nel contesto di un complesso disegno economico volto al contenimento della spesa sanitaria e all'acquisizione delle risorse per finanziarla.

30.2. Attraverso il sistema dei tetti, quale strumento di governo della spesa farmaceutica, si realizzano l'effettività e l'universalità del diritto alla salute, garantito dalla l. n. 833 del 1978, al fine di consentire l'accesso, nella misura più ampia possibile, a terapie farmacologiche costose, rimborsabili dal SSN.

30.3. Il bilanciamento tra le esigenze di diffusione e promozione dell'assistenza farmaceutica (quindi, di tutela della salute pubblica) e quelle di razionalizzazione e contenimento della spesa sanitaria viene realizzato attraverso una compressione dei margini di guadagno ricavabili dalle aziende produttrici di farmaci.

30.4. In coerenza con i principi enunciati in materia dalla Corte costituzionale, il bilanciamento operato dal legislatore fra le molteplici istanze di garanzia coinvolte non può ritenersi affatto irragionevole.

30.5. Nelle disposizioni censurate, difatti, l'obbligo di ripianamento incide sulle aziende farmaceutiche, le quali sono chiamate a contribuire ad un sistema (quello della rimborsabilità dei farmaci erogati dal SSN), dal quale le stesse ricavano indubbi benefici, come ha chiarito la Corte costituzionale nella sentenza n. 70 del 7 aprile 2017, laddove ha precisato che *«l'obbligo di ripianamento incide su imprese farmaceutiche, le quali sono chiamate a contribuire ad un sistema, quello della*

rimborsabilità dei farmaci erogati dal SSN, dal quale esse stesse ricavano indubbi benefici».

30.6. Inoltre, la misura del riparto è calcolata in proporzione ai rispettivi fatturati: nella valutazione comparativa compiuta dal legislatore, tale criterio esprime un'esigenza di proporzionalità dell'onere sia rispetto alla solidità finanziaria dei suoi destinatari, sia rispetto alla misura della loro partecipazione al sistema dell'assistenza farmaceutica e, in particolare, al regime di rimborsabilità dei farmaci.

30.7. A ciò si aggiunga che la crisi economica e la scarsità delle risorse disponibili che ne discende obbligano il legislatore verso scelte costituzionalmente orientate nel senso di garantire l'effettività dei diritti sociali, primo fra tutti quello alla salute, attraverso la ponderata destinazione delle risorse economiche disponibili (Corte cost., 7 luglio 2006, n. 279, nonché, per i tetti di spesa alle prestazioni erogate, Corte cost., 18 marzo 2005, n. 111).

31. È, dunque, più che mai necessario che ciascuno concorra per la sua parte in quanto, nell'ambito delle risorse date, la distribuzione delle effettive disponibilità finanziarie (che condizionano la quantità ed il livello delle prestazioni sanitarie) deve essere determinata valutando le priorità e la compatibilità, tenuto conto del nucleo centrale delle fondamentali esigenze connesse alla tutela del diritto alla salute (v., per tutte, Corte cost., 28 luglio 1995, n. 416).

31.1. Nondimeno, la stessa tutela della salute non può a sua volta sottrarsi, nell'ottica del bilanciamento degli interessi collettivi, alla necessità di contenimento della spesa pubblica, sicché il legislatore, allorché introduca disposizioni in materia sanitaria, non può che tener conto della limitatezza delle medesime disponibilità finanziarie.

31.2. Appare del tutto evidente, quindi, come la previsione dei tetti di spesa in ambito farmaceutico sia costituzionalmente legittima, così come il fatto che le aziende farmaceutiche siano chiamate a contribuire *pro quota* a tale sistema,

ripiando l'eccedenza della spesa.

32. Né giova all'appellante opporre che si tratta di oneri non prevedibili perché l'attuale sistema, in quanto ancorato alle quote di mercato, si fonda su dati del tutto prevedibili da parte delle aziende, le quali ben conoscono sia la normativa, sia le dinamiche del mercato nel quale si trovano ad operare.

32.1. Più nello specifico, venendo allo specifico esame della censura, si deve rilevare che la normativa nazionale in tema di ripiano della spesa farmaceutica rispetta pienamente i parametri delineati dalla giurisprudenza della Corte di Strasburgo relativi alla specificazione del principio di prevedibilità sancito dall'art. 1 del Protocollo addizionale della CEDU.

32.2. Infatti, la stessa Corte EDU specifica che una norma è "prevedibile" quando offre una misura di protezione da ingerenze arbitrarie da parte delle autorità pubbliche (*Centro Europa 7 S.r.l. e Di Stefano c. Italia* [GC], § 143)".

32.3. Nel caso di specie, la normativa in esame stabilisce chiaramente tutti gli aspetti (finalità, ambito di applicazione, modalità) a cui la preposta autorità statale e, cioè, l'AIFA deve attenersi per condurre e concludere il procedimento amministrativo di calcolo del ripiano della spesa farmaceutica che, rientrando nel generale alveo dei procedimenti amministrativi, è evidentemente suscettibile di impugnazione giurisdizionale, circostanza quest'ultima che, peraltro, è di palese evidenza stante il noto numero di ricorsi che di anno in anno vengono proposti avverso tale tipo di procedimento.

32.4. Il principio di legalità, siccome declinato dalla giurisprudenza della Corte EDU, presuppone anche che le disposizioni applicabili del diritto interno siano sufficientemente accessibili, precise e prevedibili quanto alla loro applicazione (*Beyeler c. Italia* [GC] § 109; *Hentrich c. Francia*, § 42; *Lithgow e altri c. Regno Unito*, § 110; *Ališić e altri c. Bosnia-Erzegovina, Croazia, Serbia, Slovenia ed Ex Repubblica jugoslava di Macedonia* [GC], § 103; *Centro Europa 7 S.R.L. e di Stefano c. Italia* [GC], § 187; *Hutten-Czapska c. Polonia* [GC], § 163) e tale applicazione, nel caso di specie, è rispettata quanto al requisito della chiarezza,

precisione e prevedibilità delle specifiche procedure previste per il *pay back*.

32.5. Ma vi è di più perché la consolidata giurisprudenza della stessa Corte EDU sancisce, sempre relativamente al principio della prevedibilità, che qualsiasi ingerenza nel diritto al rispetto dei beni debba essere accompagnata da garanzie procedurali che offrano alla persona fisica o giuridica interessata una ragionevole possibilità di presentare la sua causa alle autorità responsabili, al fine di contestare effettivamente le misure di ingerenza nei suoi diritti garantiti da tale disposizione.

32.6. Nell'accertare se tale condizione sia stata soddisfatta o meno, deve essere effettuato un esame globale delle procedure giudiziarie e amministrative applicabili (*Lekić c. Slovenia* [GC], § 95; *Jokela c. Finlandia*, § 45; *Capital Bank AD c. Bulgaria*, § 134; e *Stolyarova c. Russia*, § 43).

32.7. Anche in questo caso il procedimento di ripiano della spesa farmaceutica non solo è stato condotto nel rispetto dei principi partecipativi previsti dalla l. n. 241 del 1990, come del resto ha ben messo in rilievo anche la sentenza qui impugnata respingendo tutte le censure di ordine procedimentale mosse da Sanofi (che, non a caso, non ha riproposto in questa sede molte di dette censure), e dando quindi la possibilità alle aziende farmaceutiche di rappresentare le proprie posizioni all'interno del procedimento stesso, ma è finanche – come già detto – suscettibile di impugnazione giurisdizionale con evidente garanzia del diritto di difesa, in questa sede ampiamente esercitato con le plurime censure che sono state esaminate in primo grado e anche con quelle, molto articolate, qui riproposte.

32.8. Ma soprattutto, si evidenzia che la più volte citata Corte EDU, sempre nella specificazione del principio di prevedibilità, ha ritenuto che «una legge può comunque soddisfare il requisito di prevedibilità anche se la persona interessata deve avvalersi di un'appropriata consulenza legale per valutare le conseguenze che può comportare una data azione» e che «ciò vale particolarmente riguardo a persone che svolgono un'attività professionale o commerciale, che sono abituate a dover procedere con un elevato livello di cautela nello svolgimento della loro

occupazione» e «per tale motivo, ci si può aspettare che esse prestino particolare attenzione nella valutazione dei rischi che comporta tale attività» (Lekić c. Slovenia [GC], § 97).

32.9. Tale specificazione è particolarmente significativa nel caso di specie trattandosi di aziende farmaceutiche che, svolgendo attività commerciale, *«sono abituate a dover procedere con un elevato livello di cautela nello svolgimento della loro occupazione»* anche avvalendosi *«di un’appropriata consulenza legale per valutare le conseguenze che può comportare una data azione»* e pertanto, è normale che esse debbano prestare *«particolare attenzione nella valutazione dei rischi che comporta tale attività»*.

33. Risultano, quindi, del tutto infondate, anche sul piano del diritto convenzionale, le osservazioni in ordine alla non prevedibilità dell’onere di ripiano anche per un operatore prudente e diligente, in quanto è evidente che le aziende che operano in tale mercato debbano conoscere le “regole” del procedimento eventualmente anche dotandosi di consulenze esperte per valutare tutti gli aspetti del procedimento che – a differenza di quanto dall’appellante sostenuto – non sono imprevedibili (fermo restando, peraltro, il rischio di impresa che caratterizza qualsiasi ambito commerciale).

34. Né va trascurato infine, come ha dedotto la Regione Emilia Romagna nella propria memoria depositata il 4 aprile 2022 (v., in particolare, pp. 9-10), che il sistema stesso del *pay back* è ben lungi dall’essere poco preciso o preventivabile *a priori*.

34.1. La già di per sé dettagliata normativa, infatti, è accompagnata da una corposa nota metodologica (doc. n. 2, fasc. primo grado di parte appellante) volta a precisare, nei minimi dettagli, anche la gestione delle casistiche più peculiari come, solo per fare un esempio, l’ipotesi in cui, nel corso dell’anno, un farmaco orfano perda o acquisisca la *market exclusivity*.

34.2. Quanto alla prevedibilità, si precisa che un sistema a consuntivo quale è quello del *pay back* non può, per definizione e ragionevolmente, essere

completamente prevedibile, pena la sua radicale inammissibilità.

34.3. Di certo, però, non è vero il contrario in quanto non è vero, cioè, che le aziende farmaceutiche non sono a conoscenza della necessità di dover restituire il 50% dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica, sicché può affermarsi che sul piano sostanziale il sistema è, nel complesso, sufficientemente – pur non totalmente – prevedibile sia nell'*an* che nel *quantum*, con un onere economico che, per quanto detto, garantisce comunque un più che proporzionato e ragionevole margine di utile alle imprese farmaceutiche interessate dal *pay back*

34.5. Anche quest'ultimo motivo, dunque, deve essere disatteso.

35. In conclusione, per tutte le ragioni esposte, l'appello deve essere respinto in tutti i suoi quattro motivi, con la conseguente conferma, anche per tali ragioni, della sentenza impugnata, che ha respinto il ricorso proposto in primo grado da Sanofi.

36. Sussistono le ragioni di cui all'art. 26 c.p.a. che richiama la disciplina dell'art. 92 c.p.c., attesa la sostanziale novità e la notevole complessità delle questioni sin qui trattate, per compensare interamente tra le parti le spese del presente grado del giudizio.

36.1. Rimane definitivamente a carico di Sanofi il contributo unificato richiesto per la proposizione dell'appello.

P.Q.M.

Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sezione Terza), definitivamente pronunciando sull'appello, proposto da Sanofi S.r.l., lo respinge e per l'effetto conferma, anche nei sensi di cui in motivazione, la sentenza n. 13128 del 20 dicembre 2021 del Tribunale amministrativo regionale per il Lazio, sede di Roma.

Compensa interamente tra le parti le spese del presente grado del giudizio.

Pone definitivamente a carico di Sanofi S.r.l. il contributo unificato richiesto per la proposizione dell'appello.

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

Così deciso in Roma, nella camera di consiglio del giorno 29 settembre 2022, con

l'intervento dei magistrati:

Raffaele Greco, Presidente

Massimiliano Noccelli, Consigliere, Estensore

Raffaello Sestini, Consigliere

Ezio Fedullo, Consigliere

Giovanni Tulumello, Consigliere

L'ESTENSORE
Massimiliano Noccelli

IL PRESIDENTE
Raffaele Greco

IL SEGRETARIO