



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

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio

(Sezione Terza Quater)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 13369 del 2022, integrato da motivi aggiunti, proposto dalla Techdow Pharma Netherlands B.V. e dalla Techdow Pharma Italy S.r.l., in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro tempore*, rappresentati e difesi dagli avvocati Tommaso Matteo Ferrario e Alessandro Vazzola, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

contro

l'AIFA- Agenzia Italiana del Farmaco, il Ministero della Salute ed il Ministero dell'Economia e delle Finanze, in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro tempore*, rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale dello Stato, con domicilio *ex lege* in Roma, via dei Portoghesi, 12;

nei confronti

di:

Regione Lazio, Regione Toscana, Regione Marche, Regione Umbria, Regione Abruzzo, Regione Emilia-Romagna, Regione Basilicata, Regione Autonoma della Sardegna, Regione Puglia, Regione Autonoma Friuli

Venezia Giulia, Regione Liguria, Regione Campania, Regione Calabria, Regione Piemonte, Provincia Autonoma di Bolzano – Alto Adige, Regione Trentino-Alto Adige, Regione Lombardia, Regione Veneto, Regione Sicilia, Regione Molise, Regione Autonoma Valle D'Aosta e Provincia Autonoma di Trento, non costituite in giudizio;

per l'annullamento

per quanto riguarda il ricorso introduttivo:

- della delibera del Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA n. 36 del 28 luglio 2022, ancorché non nota, con cui sono state quantificate (i) le quote di mercato per ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC (codice SIS), in maniera distinta per il mercato dei gas medicinali rispetto a quello degli altri acquisti diretti e calcolato (ii) il valore complessivo di ripiano dello sfondamento del tetto del 7,85% della spesa per acquisti diretti, incluso quello dei gas medicinali, riferito all'anno 2021, pari a € 1.034.700.865 distinto per azienda farmaceutica (codice SIS);

- del comunicato dell'Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA, pubblicato sul proprio sito web istituzionale in data 1° agosto 2022 recante “Ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2021 – Avvio del procedimento – Esposizione dati”, nonché di tutti i relativi allegati ivi inclusi: l'Allegato B recante “Nota sulla metodologia applicativa”; Allegato B1 recante “Ripiano sfondamento tetto del 7,85% - spesa farmaceutica acquisiti diretti per farmaci inseriti nei fondi previsti per i medicinali innovativi non oncologici e medicinali innovativi oncologici”; l'Allegato B2 recante “Dettaglio mensile di spesa dei farmaci orfani di classe A e H da registro comunitario EU anno 2021”; l'Allegato B3 recante “Dettaglio mensile di spesa dei farmaci innovati oncologici anno 2021”; l'Allegato E recante “Descrizione dei fine e dei relativi tracciati record pubblicati sul “Portale dei servizi” di AIFA”; l'Allegato F recante “Metodo di calcolo

della spesa per farmaci innovativi per indicazione stima quota *payback* innovativi”;

- dei file excel pubblicati sul front-end AIFA contenenti i dati che quantificano il ripiano assegnato per l'anno 2021;
- di ogni altro atto precedente, successivo, consequenziale e comunque connesso a quelli impugnati, anche non conosciuto;

previa, ove occorra, rimessione alla Corte Costituzionale

- della questione di legittimità costituzionale dell'art. 1, commi 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 582, 583 e 584, l. n. 145/2018, dell'art. 15, d.l. n. 95/2012, dell'art. 1, commi 398 e 399, l. n. 232/2016, dell'art. 1, commi 475, 476 e 477, l. n. 178/2020, dell'art. 1, comma 281, l. n. 234/2021, per contrasto con gli artt. 3, 32, 41, 42, 53 e 97, Cost., anche in combinato disposto tra loro, previo altresì, ove occorra, in via subordinata, rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea *ex art. 267, TFUE* per le ragioni in narrativa;

per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati il 20 gennaio 2023:

- dei medesimi provvedimenti impugnati con il ricorso introduttivo del presente giudizio;
- della Determina AIFA n. 508/2022, pubblicata sul proprio sito istituzionale in data 7 novembre 2022 e di cui è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale in data 8 novembre 2022, recante “attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2021 (ai sensi dell'art. 1, commi 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 583, 584 della legge 30 dicembre 2018, n. 145 “Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021)”, nonché di tutti i relativi allegati, ivi inclusi: l'Allegato A, recante l'elenco delle quote di ripiano per Codice SIS; dell'Allegato B, recante la “Nota sulla metodologia applicativa”; dell'Allegato B1 recante il “Dettaglio spesa farmaci innovativi”;

- dell'Allegato B2 recante il “Dettaglio spesa farmaci orfani”; dell'Allegato B3 recante “Dettaglio mensile spesa farmaci innovativi”; dell'Allegato C recante “Elenco quota di ripiano per codice SIS e per Regione”;
- dell'Allegato D recante “Elenco quota di ripiano per Regione”; dell'Allegato E recante “Allegato alla Nota metodologica dei file e dei relativi tracciati record pubblicati sul "Portale dei servizi" di AIFA”;
- dell'Allegato F recante “Metodo di calcolo della spesa per farmaci innovati per indicazione e stima quota *payback* innovativi”;
- dell'Allegato G recante “Modalità di versamento alle Regioni – riferimenti bancari”;
- dei file excel pubblicati sul front-end AIFA contenenti i dati che quantificano il ripiano assegnato per l'anno 2021; di ogni altro atto precedente, successivo, consequenziale e comunque connesso a quelli impugnati, anche non conosciuto;

previa, ove occorra, rimessione alla Corte Costituzionale

- della questione di legittimità costituzionale dell'art. 1, commi 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 582, 583 e 584, l. n. 145/2018, dell'art. 15, d.l. n. 95/2012, dell'art. 1, commi 398 e 399, l. n. 232/2016, dell'art. 1, commi 475, 476 e 477, l. n. 178/2020, dell'art. 1, comma 281, l. n. 234/2021, per contrasto con gli artt. 3, 32, 41, 42, 53 e 97, Cost., anche in combinato disposto tra loro, previo altresì, ove occorra, in via subordinata, rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea *ex art. 267, TFUE* per le ragioni in narrativa.

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

Visti gli atti di costituzione in giudizio dell’AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco, del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e delle Finanze;

Visti tutti gli atti della causa;

Visto l'art. 87, comma 4-bis, cod.proc.amm.;

Relatore all'udienza straordinaria di smaltimento dell'arretrato del giorno 27 marzo 2026 il dott. Valentino Battiloro e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO

I. Le ricorrenti Techdow Pharma Netherlands B.V. e la Techdow Pharma Italy Srl sono aziende farmaceutiche (parte del gruppo facente capo a “Shenzhen Techdow Pharmaceutical Co. Ltd.”, *leader* nella produzione e commercializzazione di eparina a basso peso molecolare) che commercializzano prodotti farmaceutici “biosimilari”, essendo la prima titolare dell’AIC conseguita il 15.11.2016 dall’EMA e la seconda rappresentante per l’Italia, autorizzata all’importazione del prodotto e alla distribuzione agli enti sanitari e ai consumatori.

II. Con l’odierno ricorso esse contestano il meccanismo del c.d. “*payback*” attraverso il quale il Legislatore impone alle aziende farmaceutiche titolari di AIC di partecipare, in ragione della metà, al ripiano dello sforamento annuale del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti, come innovato dall’art. 1, commi 574-584, l. n. 145/2018 (Legge Bilancio 2019).

II.1. Rilevano in particolare che con l’art. 1, commi 475-477, l. n. 178/2020 (Legge di Bilancio 2021), il Legislatore ha rideterminato la composizione dei tetti di spesa, portando il tetto per spesa riconducibile agli acquisti diretti per farmaci al 7,85% del Fondo Sanitario Nazionale (“FSN”), cui si affianca il (separato) tetto relativo alla spesa convenzionata, dedicato alla distribuzione dei medicinali agli assistiti tramite farmacie convenzionate, quantificato nel 7% del FSN.

II.2. Il sistema di *governance* della spesa per acquisti diretti è quello delle quote di mercato (c.d. *market shares*) introdotto dall’art. 1, commi 574 e ss., l. n. 145/2018 (Legge di Bilancio 2019), che opera come segue:

- l'Agenzia Italiana del Farmaco (d'ora in poi solo AIFA) determina *ex post* l'ammontare complessivo della spesa farmaceutica per acquisti diretti effettuati nell'anno di riferimento (in questo caso il 2021) tramite la rilevazione del fatturato generato dalle aziende farmaceutiche titolari di AIC per medicinali di fascia A e H ceduti direttamente alle strutture del SSN;

- l'AIFA rileva quindi il fatturato generato da ciascuna azienda farmaceutica (calcolato deducendo: (i) il fatturato fino a 3 milioni di euro, esclusivamente per il computo del fatturato rilevante per gli acquisti diretti diversi dai gas medicinali; (ii) le somme versate nello stesso anno solare di riferimento dalle aziende farmaceutiche a titolo di c.d. *payback* 5% per i consumi riconducibili ad acquisti diretti; (iii) le somme restituite nel medesimo anno solare di riferimento dalle aziende farmaceutiche alle Regioni ed alle Province autonome di Trento e Bolzano ai sensi dell'art. 48, comma 33, d.l. n. 269/2003) in riferimento al medesimo anno solare e determina la quota di mercato che ciascuna di queste ha ottenuto rispetto all'intero volume di spesa generato per l'indistinto acquisto di medicinali di fascia A e H e sulla base di tale quota ciascuna azienda è chiamata a partecipare al ripiano (art. 1, comma 578, cit.);

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

III. Le ricorrenti contestano detto sistema di *governance*, perché assegna rilevanza al solo dato del fatturato, senza tener conto del contributo apportato allo sfondamento, della tipologia di farmaci commercializzati e dei procedimenti attraverso i quali gli stessi vengono ceduti al SSN.

III.1. Nello specifico, le ricorrenti sottolineano che l'unico farmaco da loro prodotto e commercializzato (l'Inhixa) è un medicinale biosimilare che si

contraddistingue per avere un principio attivo del tutto sovrapponibile a quello del proprio *originator* (nel caso di specie il “Clexane” prodotto dalla Sanofi S.r.l.), caratterizzato tuttavia di commercializzazione più basso.

Si sostiene quindi che i farmaci biosimilari non potrebbero creare un nuovo mercato al di fuori del piano terapeutico e che l’aumento di fatturato generato da un incremento delle vendite di un tale farmaco non potrebbe determinare un aumento della spesa per il comparto di riferimento, essendo l’utilizzo preordinato alla soddisfazione di un solo mercato, numericamente limitato (e costante) e non soggetto a possibile aumento per il caso di sviluppo della rete commerciale.

IV. Le ricorrenti censurano pertanto i provvedimenti in epigrafe, poiché applicativi di una disciplina legislativa ritenuta in contrasto con numerose disposizioni costituzionali, per i seguenti motivi:

IV.1. *“Illegittimità derivata per illegittimità costituzionale dell’art. 15, d.l. n. 95/2012, dell’art. 1, commi 574-584, l. n. 145/2018, dell’art. 1, commi 398 e 399, l. n. 232/2016, dell’art. 1, commi 475-477, l. n. 178/2020, dell’art. 1, comma 281, l. n. 234/2021 per contrasto con gli artt. 3, 32, 41, 42, 53 e 97, Cost., anche in combinato disposto tra loro, in relazione all’intero sistema del PayBack”.*

Con una prima doglianza, le società ricorrenti sostengono che la normativa in rubrica richiamata contrasterebbe con la Costituzione in quanto:

- il sistema del c.d. *payback* si sarebbe tradotto negli anni in uno strumento di prelievo coattivo automatico in danno delle aziende farmaceutiche che eccederebbe i limiti entro i quali la tutela della libertà di iniziativa economica e la proprietà privata possono essere incise, con conseguente violazione degli artt. 41, 42 e 97 Cost.;
- il tetto di spesa 7,85% del Fondo Sanitario Nazionale (FSN) previsto per l’assistenza farmaceutica per gli acquisti diretti sarebbe sottostimato e non terrebbe conto del *trend* in crescita delle spese sostenute per tale tipologia di farmaci, con conseguente violazione dell’art. 97 Cost.;

- allo strutturale sottodimensionamento del fondo dedicato agli acquisti diretti, si aggiungerebbe un sovradimensionamento del fondo destinato alla spesa convenzionata, con conseguente violazione del principio di uguaglianza *ex art. 3 Cost*;

- le aziende sarebbero quindi chiamate al ripiano in caso di sfioramento del tetto stabilito indipendentemente dall'effettiva contribuzione dell'impresa onerata dal ripiano al detto sfondamento e secondo un metro di contribuzione basato esclusivamente sul fatturato prodotto (che ben potrebbe essere comunque in perdita), con conseguente violazione degli artt. 3, 41, 53 e 97 Cost.

IV.2. *“Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per illegittimità costituzionale dell’art. 15, d.l. n. 95/2012, dell’art. 1, commi 574-584, l. n. 145/2018, dell’art. 1, commi 398 e 399, l. n. 232/2016, dell’art. 1, commi 475-477, l. n. 178/2020, dell’art. 1, comma 281, l. n. 234/2021 per contrasto con gli artt. 3, 32, 41, 42, 53 e 97, Cost., anche in combinato disposto tra loro, in relazione alla posizione dei farmaci biosimilari”*.

Con il secondo motivo di censura, le ricorrenti insistono per la sussistenza di possibili profili di contrasto con gli artt. 3, 32, 41, 42, 53 e 97 Cost., sulla base delle seguenti ulteriori argomentazioni:

- come anticipato, le ricorrenti commercializzano prodotti farmaceutici “biosimilari” ossia contenenti il medesimo principio attivo del farmaco biologico originario (“*originator*”) una volta scaduto il relativo brevetto, con cui sono interscambiabili in termini di qualità, sicurezza ed efficacia, pur non essendo equivalenti tra loro, per la complessità dei processi produttivi (e dunque non “equivalenti” in senso stretto);

- alla luce della normativa in materia di accordi quadro, laddove siano coinvolti farmaci biosimilari e tenuto conto che il procedimento di negoziazione del prezzo a fini di inclusione nella lista di medicinali rimborsabili dal SSN considera anche la natura “equivalente” dello stesso, i

produttori, laddove intendano mantenere un farmaco in fascia A, dovranno negoziare un prezzo più basso con AIFA rispetto al farmaco *originator*;

- l'acquisto dei farmaci diretto da parte delle strutture pubbliche avviene con sconti minimi del 33,35 % per i farmaci sottoposti a negoziazione o autorizzati con procedura europea e l'ente pubblico prenderà a riferimento il prezzo del farmaco biologico più basso (attesa l'interscambiabilità dei prodotti), da cui la conclusione che la presenza di farmaci biosimilari comporterebbe già di per sé un risparmio apprezzabile, influenzando sulla quantificazione dell'importo in base di gara;
- la presenza di più farmaci biologici, comportando la necessaria indizione di una gara ordinariamente al massimo ribasso, produrrebbe un'ulteriore contrazione della spesa pubblica, da una parte, e l'assottigliamento del margine di utile, dall'altra;
- alla luce di ciò, trattandosi di un mercato "chiuso", ove non è possibile ottenere spazi ulteriori a quelli esistenti, il produttore del farmaco biosimilare che si aggiudica la gara non determinerebbe un aumento di spesa ma, al contrario, erodendo quote già esistenti dei *competitors* e in particolare del farmaco *originator*, favorirebbe risparmi di spesa per la stazione appaltante e, dunque, per il SSN;
- l'applicazione indifferenziata del sistema del *payback*, senza operare alcun distinguo circa le specialità farmaceutiche cedute al SSN, contrasterebbe pertanto con:
 - i principi di uguaglianza e ragionevolezza di cui all'art. 3, Cost., in quanto verrebbe riservato il medesimo trattamento a fattispecie che presentano caratteristiche oggettivamente eterogenee e, come tali, da trattare in modo distinto;
 - i principi di libera iniziativa e economica e di tutela della proprietà di cui agli artt. 41 e 42, Cost., determinandosi una lesione ancor più incisiva della posizione imprenditoriale delle ricorrenti, che si traduce in una misura arbitraria e palesemente incongrua;
 - il principio di cui all'art. 53, Cost., essendo le ricorrenti chiamate al ripiano della spesa oltre la loro capacità contributiva.

IV.3. *“Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per illegittimità per contratto dell’art. 1, commi 574-584, l. n. 145/2018, dell’art. 1, commi 475-478, l. n. 178/2020, dell’art. 1, comma 281, l. n. 234/2021 con i principi di cui agli artt. 28, 29, 3, 10 e 81, TFUE, anche in combinato disposto tra loro”.*

Parte ricorrente deduce altresì il contrasto della disciplina delineata con i principi in materia di circolazione dei farmaci e, dunque, con gli artt. 28 ss. TFUE in materia di libera circolazione delle merci, nonché con gli artt. 3, 10 ed 81 del TFUE, che vietano agli Stati membri di adottare o mantenere in vita provvedimenti idonei ad eliminare l’effetto utile della concorrenza.

Sussisterebbe altresì la violazione dei principi dettati dalla direttiva 89/105/CEE in materia di trasparenza nella fissazione dei prezzi di rimborso delle specialità medicinali da parte dei regimi nazionali di assicurazione malattia.

Viene pertanto chiesto il rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell’Unione Europea con riferimento alla compatibilità dell’art. 1, commi 574-584, l. n. 145/2018, dell’art. 1, commi 475-478, l. n. 178/2020 e dell’art. 1, comma 281, l. n. 234/2021, con i principi affermati dagli artt. 28, 29, 3, 10 e 81, TFUE.

V. Con atto di motivi aggiunti del 20 gennaio 2023, le ricorrenti hanno altresì impugnato la determina dell’AIFA (recante l’attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l’anno 2021) per illegittimità derivata.

VI. Le Amministrazioni intime si sono costituite in giudizio e, con memoria del 14 ottobre 2025, l’AIFA ha concluso per il rigetto del ricorso sulla base dei precedenti giurisprudenziali relativi alla materia oggetto del contendere.

VII. All’udienza straordinaria di smaltimento dell’arretrato del 27 marzo 2026, tenutasi in modalità da remoto come previsto dall’art. 87, comma 4 *bis*, c.p.a., la causa è stata chiamata e trattenuta in decisione.

DIRITTO

1. Il presente gravame ha ad oggetto la legittimità del meccanismo di ripiano dello sforamento annuale del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti (c.d. “payback”) posto a carico alle aziende farmaceutiche titolari di AIC, così come disciplinato dall’art. 1, commi 574-584, l. n. 145/2018 (Legge Bilancio 2019).

2. Come esposto in fatto, le società ricorrenti hanno impugnato i provvedimenti dell’AIFA in quanto applicativi di una disciplina legislativa di cui si predica, sotto differenti profili, l’illegittimità costituzionale.

3. Occorre premettere che le questioni oggetto di giudizio sono in parte analoghe a quelle già scrutinate nell’ambito di un vasto contenzioso (per ragioni e contestazioni sostanzialmente tra loro sovrapponibili) relativo al *payback* delle annualità precedenti (in relazione anche alla spesa per i dispositivi medici), definito con sentenze di questo Tribunale in senso sfavorevole per le ricorrenti (*ex plurimis*, n. 7005, n. 13182, n. 13193 del 2021, n. 61 del 2022, confermate in seconde cure dal Consiglio di Stato, con sentenze n. 10248, n. 10171, n. 10175 e n. 10245 del 2022 e n. 180 del 2024; cfr., altresì, con specifico riferimento alla posizione dell’odierna parte ricorrente, Tar Lazio, Sez. III *Quater*, 3 marzo 2025, n. 4586, relativa ad analoga controversia concernente gli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2020).

Detto contenzioso ha altresì interessato più volte la Corte costituzionale (sentenze n. 70 del 2017 e n. 140 del 2024) con esito deponente per la legittimità della disciplina normativa.

4. Ciò posto, il Collegio ritiene che non sussistono ragioni per discostarsi dai suddetti precedenti e che le caratteristiche della biosimilarità dei prodotti delle odierne società ricorrenti non inducono a conclusioni diverse, non essendo evincibile alcuna specificità tale da fuoriuscire dal binario tracciato dalle precitate coordinate giurisprudenziali.

5. In particolare, ritiene il Collegio che le questioni di legittimità costituzionale sollevate da parte ricorrente (in relazione agli artt. 3, 41, 42, 53 e 97 Cost.) con i primi due motivi di ricorso siano manifestamente infondate in base alle considerazioni che seguono.

5.1. In generale, quanto alla violazione dell'art. 3 Cost., ossia all'asserita disparità di trattamento nel calcolo delle quote di ripiano, nel senso che la norma censurata non considererebbe le peculiarità di alcune categorie di medicinali (nello specifico, i farmaci biosimilari commercializzati dalla società ricorrente), si osserva in primo luogo che non è chiaro quale sia il *tertium comparationis*, ossia gli altri farmaci sottoposti a misure di favore in materia di *payback* che possa giustificare un diverso trattamento giuridico per i farmaci in questione.

Ma anche a prescindere da tale considerazione, come è stato rilevato in giurisprudenza (Consiglio di Stato, Sez. III, 4 gennaio 2023, n. 131), ciò che si chiede al Tribunale è di sollecitare alla Corte costituzionale l'emissione di una pronuncia "additiva" in relazione a una materia nella quale, a fronte dell'ipotizzata incostituzionalità della disciplina vigente, la soluzione alternativa costituzionalmente conforme non solo non appare definibile "a rime obbligate", ma impinge manifestamente in una non censurabile sfera di discrezionalità legislativa.

In altri termini, all'esito dell'auspicata dichiarazione di incostituzionalità della normativa ad oggi vigente, resterebbe aperto il problema di quale trattamento (di completa esclusione dagli obblighi di ripiano, di parziale esclusione dagli stessi, di assoggettamento a *payback* separato etc.) riservare ai farmaci biosimilari, e già solo questo è sufficiente a escludere la possibilità di un intervento "additivo", alla stregua della nota giurisprudenza della Corte Costituzionale in tema di questioni interferenti con la discrezionalità del legislatore.

5.2. Nello specifico, a prescindere da tale assorbente considerazione, vanno esclusi i profili di contrasto della disciplina in esame con gli artt. 3, 41 e 97

Cost. che, secondo parte ricorrente, sarebbero ricavabili dalla *“strutturale sottostima del fondo per gli acquisti diretti, sulla strutturale sovrastima del fondo per la spesa convenzionata e sulla mancata comunicabilità tra il primo e gli altri fondi previsti”*.

Come già evidenziato da questo Tribunale (sent. n. 4586/2025 cit. e i numerosi precedenti ivi richiamati):

- la compensazione “in via amministrativa” delle due voci di spesa, appositamente dedicate agli acquisti diretti e alla spesa convenzionata, 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;
- 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;
- 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;
- 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;

- 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;

- ancora, 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”;

- 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;

- 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 gli compete, deve attenersi in materia sanitaria (v., sul punto, Cons. Stato, Sez. III, 20 ottobre 2021, n. 7045).

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.

5.3. Per altro verso, quanto poi alla valutazione della sua ragionevolezza “*in concreto*” delle disposizioni censurate, la parte sostiene che la compartecipazione della stessa al ripiano dello sforamento inciderebbe, anche in ragione della specificità del prodotto e delle modalità di acquisto, in termini oggettivamente insostenibili sulla redditività delle forniture farmaceutiche erogate, elidendo ogni margine di utile dalle stesse complessivamente derivante e pregiudicando la sua capacità produttiva e impingendo in sostanza nella violazione degli artt. 41 e 42 Cost.

Sul punto, il Collegio non ravvisa ragioni per discostarsi da quanto già ritenuto nella più volte citata sent. 4586/2025, ove è stato chiarito che:

“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. In relazione a quanto previsto dall'art. 1, comma 796, lettera g), della legge 27 dicembre 2006 n. 296, recante « Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007) », tale sistema è diretto ad ottenere una maggiore flessibilità del mercato farmaceutico, consentendo l'erogazione di risorse economiche alle regioni e, al contempo, la possibilità per le aziende farmaceutiche di scegliere il prezzo dei propri farmaci in base alle loro strategie di mercato. Tramite esso, infatti, le imprese produttrici possono chiedere all'Aifa la sospensione della riduzione dei prezzi del 5% in cambio di un trimestrale versamento (« pay-back ») del relativo valore su appositi conti correnti individuati dalle regioni, dimodoché le case farmaceutiche, anziché applicare le riduzioni obbligatorie del prezzo di vendita dei farmaci della classe « A » di rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale, possono optare per il mantenimento del prezzo pieno di vendita, versando successivamente una somma pari alla suddetta riduzione di prezzo del 5% »” (Consiglio di Stato sez. III, 02/05/2024, n.3957, a conferma di T.A.R. Lazio, Sez. III, sentenza n. 7405 del 2023).

Come osservato in giurisprudenza (Consiglio di Stato, Sez. III, 15.12.2022 n. 11006, §12) In senso contrario, deve osservarsi che poiché, come si è detto, il mercato in discorso è fortemente regolamentato, dovendo garantirsene l'equilibrio complessivo alla luce della rilevanza degli interessi pubblici che esso è destinato a realizzare, è connaturato al potere pubblico di regolamentazione la possibilità di incidere sui margini di guadagno delle imprese: né, sul piano della valutazione di legittimità costituzionale, rilevano le deduzioni della parte appellante in ordine al fatto che questi sarebbero seriamente compromessi, dovendo tenersi conto della prevedibilità delle misure di ripiano, anche alla luce dell'andamento

della spesa per gli anni precedenti, e della conseguente possibilità per le aziende di adottare opportune misure atte a prevenirne e/o attenuarne l'impatto sulla redditività aziendale.

Come evidenziato dalla Corte costituzionale (cfr. la citata sentenza 7 luglio 2006, n. 279), del resto, “la scelta normativa di limitare l'imposizione dello sconto ai soli produttori non è, d'altra parte, manifestamente irragionevole, ove si consideri la particolare posizione che questi ultimi occupano nel settore. Sono, infatti, i soggetti della filiera che concorrono direttamente a determinare il prezzo ("contrattato") dei farmaci rimborsabili (delibera CIPE del 1° febbraio 2001), conoscendone e indicandone i fattori rilevanti (rapporto costo-efficacia, domanda, prezzi di altri medicinali). E sono essi anche a poter incidere significativamente sulla variabile della domanda, essendo in grado di incrementarne il volume attraverso la promozione e la diffusione”.

Con la medesima sentenza, è stato inoltre affermato, per quanto rileva ai fini del presente giudizio, che “il sacrificio imposto ai produttori dalle norme impugnate non è, pertanto, tale da determinare una illegittima lesione della libertà di iniziativa economica. La sfera di autonomia privata, d'altra parte, non riceve dall'ordinamento una protezione assoluta, sì che la sua lamentata compressione nella determinazione del prezzo non è costituzionalmente illegittima quando si riveli preordinata a consentire il soddisfacimento contestuale di una pluralità di interessi costituzionalmente rilevanti. Nella specie, con l'imposizione dello sconto ai produttori, il legislatore persegue, in maniera né sproporzionata né inidonea, l'obiettivo di realizzare il contenimento della spesa sanitaria in vista del fine di utilità sociale costituito dalla garanzia del più ampio godimento del diritto alla assistenza farmaceutica, lasciando comunque all'imprenditore un più ridotto ma ragionevole margine di utile” (margine la cui non realizzabilità nella specie, alla stregua delle allegazioni attoree,

consegue alla mancata adozione di scelte imprenditoriali non adeguate al contesto economico, come innanzi evidenziato).

Ancora, l'assunto circa la limitazione all'iniziativa economica privata lamentata da parte ricorrente non considera che è la stessa Costituzione che, fermo il rispetto della riserva di legge, prevede la possibilità di bilanciare più interessi costituzionalmente garantiti. In tal senso, ovvero con riferimento necessità di una eventuale contrazione del principio della libera iniziativa economica per il perseguimento di fini sociali, la Corte Costituzionale, con riferimento allo sconto obbligatorio sul prezzo dei farmaci rimborsati dal SSN, si è già espressa statuendo che (v. sul punto Corte Cost., sentenza n. 279/2006), sebbene tale misura possa intendersi come prestazione patrimoniale imposta ai sensi dell'art. 23 Cost., nonché come una limitazione della libertà di iniziativa economica ex art. 41 Cost., la medesima resta tuttavia legittima in quanto preordinata a consentire il soddisfacimento contestuale di una pluralità di interessi costituzionalmente rilevanti (su tutti, il contenimento della spesa sanitaria, in vista del fine di utilità sociale costituito dalla garanzia del più ampio godimento del diritto all'assistenza farmaceutica e comunque tale da lasciare all'imprenditore un più ridotto ma ragionevole margine di utile). Tale interpretazione è stata ancora ribadita in una recente sentenza dalla stessa Corte, che ha sottolineato come (Corte cost., sentenza n. 203 del 2016) la tutela costituzionale della sfera dell'autonomia privata non è assoluta. Secondo la costante giurisprudenza costituzionale, non è configurabile una lesione della libertà d'iniziativa economica allorché l'apposizione di limiti di ordine generale al suo esercizio corrisponda all'utilità sociale, come sancito dall'art. 41, secondo comma, Cost. purché, per un verso, l'individuazione di quest'ultima non appaia arbitraria e, per altro verso, gli interventi del legislatore non perseguano misure palesemente incongrue (ex plurimis, sentenze n. 56 del 2015, n. 247 e n. 152 del 2010 e n. 167 del 2009).

In un caso sostanzialmente analogo, relativo a uno sconto imposto ex lege ai produttori di farmaci, la Corte ha ritenuto che la lamentata compressione nella determinazione del prezzo non sia costituzionalmente illegittima per lesione dell'art. 41 Cost., quando si riveli preordinata, in maniera ne' sproporzionata, ne' inidonea, a consentire il soddisfacimento contestuale di una pluralità di interessi costituzionalmente rilevanti, tra i quali va annoverato anche l'obiettivo di contenere la spesa sanitaria (sentenza n. 279 del 2006)."

5.4. Vanno infine esclusi i profili di contrasto della normativa in esame con il principio di capacità contributiva di cui all'art. 53 Cost., non ritenendo il Collegio che siano invocabili nella fattispecie i principi espressi dalla Corte Costituzionale nella sentenza n. 10/2015 (si tratta della nota pronuncia relativa alla c.d. *"Robin Hood Tax"*, con cui la Corte ha ritenuto non conforme agli artt. 3 e 53 Cost. la maggiorazione dell'aliquota IRES gravante su determinati operatori dei settori energetico, petrolifero e del gas, così come è stata configurata dall'art. 81, commi 16, 17 e 18, del d.l. n. 112 del 2008, e successive modificazioni).

In detta pronuncia, in particolare, la Corte ha affermato che "il vizio di irragionevolezza è evidenziato dalla configurazione del tributo in esame come maggiorazione di aliquota che si applica all'intero reddito di impresa, anziché ai soli "sovra-profitti"; dall'assenza di una delimitazione del suo ambito di applicazione in prospettiva temporale o di meccanismi atti a verificare il perdurare della congiuntura economica che ne giustifica l'applicazione; dall'impossibilità di prevedere meccanismi di accertamento idonei a garantire che gli oneri derivanti dall'incremento di imposta non si traducano in aumenti del prezzo al consumo".

In altri termini, la declaratoria di incostituzionalità è derivata dall'incoerenza tra lo scopo legittimo perseguito dal legislatore (la scelta "colpire" i "sovra-profitti" conseguiti da detti operatori in una data congiuntura economica) e il mezzo impiegato per raggiungerlo (la

previsione di una maggiorazione dell'aliquota IRES assumendo come base imponibile l'intero reddito prodotto anziché dai soli "sovra-profitti").

Il riferimento a detta pronuncia, contrariamente a quanto sostenuto da parte ricorrente, non rileva nella fattispecie per le seguenti ragioni:

- in primo luogo, va esclusa a monte la natura tributaria del *payback*, come chiarito dalla Corte Costituzionale con la sentenza n. 140/2024 (con la quale è stata dichiarata l'infondatezza, quanto al quadriennio 2015-2018, delle questioni di legittimità costituzionale dell'art. 9-ter d.l. 19 giugno 2015, n. 78, conv., con modif., in l. 6 agosto 2015, n. 125, censurato per violazione degli artt. 3, 23, 41 e 117, comma 1, Cost., quest'ultimo in relazione all'art. 1 del Protocollo addizionale CEDU, nella parte in cui pone a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per il Servizio sanitario nazionale una quota di quanto necessario a ripianare lo sfioramento del tetto di spesa imposto alle Regioni per i relativi acquisti; c.d. *payback* per i dispositivi medici) che ha qualificato il *payback* come contributo solidaristico - da ricondurre nell'ambito oggettivo dell'art. 23 Cost. e ad esso conforme - che trova giustificazione nell'esigenza di assicurare la dotazione di dispositivi medici necessaria alla tutela della salute, soprattutto in una generale situazione economico-finanziaria altamente critica, che non consente ai bilanci dello Stato e delle Regioni, finanziate con risorse della collettività, di far fronte in modo esaustivo alle spese richieste;

- in secondo luogo, nella fattispecie in esame non rileva il tema degli extra-profitti realizzati, ragion per cui il riferimento al fatturato delle aziende farmaceutiche rappresenta un indice ragionevole per la determinazione della quota di partecipazione allo sfioramento del tetto di spesa.

Detta considerazioni trovano conferma nelle recenti ordinanze - n. 1588 e n. 1589 del 28 febbraio 2026 – con le quali il Consiglio di Stato ha ritenuto “rilevante e non manifestamente infondata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 15, comma 2, lettera h), della legge 22 aprile 2021,

n. 53, dell'art. 28, comma 1, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, e dell'art. 24 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138 per violazione degli artt. 3 e 53 Cost., nella parte in cui tali disposizioni impongono alle imprese del settore una obbligazione di natura tributaria consistente in un contributo annuale obbligatorio dello 0,75% del fatturato derivante dalla vendita di dispositivi medici al servizio sanitario nazionale, volto al finanziamento del «fondo per il governo dei dispositivi medici»

Con tali ordinanze, invero, è stato ribadito che il *payback* si configura come contributo di solidarietà in caso di sforamento dei tetti e non già come forma di prelievo tributario, mentre i dubbi di costituzionalità sono stati espressi in relazione al contributo obbligatorio (avente natura tributaria secondo il Consiglio di Stato) a carico dei produttori e fornitori di dispositivi medici e medico-diagnostici in vitro sul fatturato derivante dalla vendita al servizio sanitario nazionale, in relazione all'effetto cumulativo con altri prelievi che gravano su imprese del settore (ovvero il medesimo *payback* ed il contributo sulle spese promozionali).

5.5. Tali considerazioni inducono a ritenere anche non centrato il riferimento all'art. 97 Cost., non emergendo specifici elementi dai quali ritenere leso il principio di buon andamento nella gestione della spesa sanitaria.

6. Le argomentazioni spese con riferimento ai primi due motivi di ricorso inducono a ritenere infondata anche la questione di cui alla terza censura, circa la pretesa incompatibilità eurounitaria del regime normativo del *payback* anche con riferimento specifico al mercato dei farmaci-biosimilari.

Sul punto il Collegio evidenzia che la previsione del *payback* trova giustificazione in un “*interesse generale di natura non economica*” (art. 36 del Trattato), essendo questo volto ad assicurare il diritto alla salute, come diritto finanziariamente condizionato, come già affermato dai numerosi precedenti giurisprudenziali in materia che hanno anche confermato, sotto

un diverso e collegato versante, la compatibilità del meccanismo con il principio di prevedibilità sancito dall'art. 1 del Protocollo addizionale della CEDU (cfr. Cons. Stato, Sez. III, 29 dicembre 2022, n. 11573).

Riguardo quest'ultimo profilo, va quindi anche esclusa la violazione dei principi dettati dalla direttiva 89/105/CEE, riguardante la trasparenza delle misure che regolano la fissazione dei prezzi delle specialità per uso umano e la loro inclusione nei regimi nazionali di assicurazione malattia, trattandosi tra l'altro una censura genericamente formulata da parte ricorrente senza l'indicazione degli specifici profili di contrasto della disciplina del *payback* con le disposizioni della direttiva medesima.

7. In conclusione, il ricorso e i motivi aggiunti vanno rigettati, stante l'infondatezza delle censure proposte.

8. Le spese di lite possono essere compensate in ragione della complessità della controversia.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza Quater), definitivamente pronunciando sul ricorso e sui motivi aggiunti, come in epigrafe proposti, li respinge.

Spese compensate.

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

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 27 marzo 2026 con l'intervento dei magistrati:

Claudia Lattanzi, Presidente FF

Francesca Ferrazzoli, Primo Referendario

Valentino Battiloro, Referendario, Estensore

L'ESTENSORE
Valentino Battiloro

IL PRESIDENTE
Claudia Lattanzi

IL SEGRETARIO