

## TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

### Ricorre

**CURIUM ITALY S.r.l.**, Società di diritto italiano con sede a Milano, Via Enrico Tazzoli n. 6, codice fiscale 13342400150, iscrizione al Registro delle Imprese di Milano n. 1640193, in persona dell'Amministratore Delegato e legale rappresentante *pro tempore* dott. Gianluca Stoppa, rappresentata e difesa dall'Avvocato Stefano Bottacchi (c.f. BTTSFN68C05F952Y) e domiciliata presso il suo studio in Milano, Via Luigi Illica n. 5 PEC [avv.bottacchi@pec.bottacchi.it](mailto:avv.bottacchi@pec.bottacchi.it)), per procura speciale posta in calce al presente atto ai sensi dell'art. 8, terzo comma, D.P.C.M. 21 marzo 2016 n. 40 e s.m.i.

### contro

l'**Agenzia Italiana del Farmaco** (c.f. 97345810580), con sede legale in Roma, Via del Tritone n. 181, in persona del legale rappresentante *pro tempore* (di seguito, "AIFA" o "Agenzia"),

### e nei confronti

- del **Ministero della Salute** (c.f. 80242250589), in persona del Ministro *pro tempore* e del **Ministero dell'Economia e delle Finanze** (c.f. 80415740580), in persona del Ministro *pro tempore*, entrambi rappresentati e difesi *ex Lege* dall'Avvocatura dello Stato;

- della **Regione Abruzzo**, della **Regione Basilicata**, della **Regione Calabria**, della **Regione Campania**, della **Regione Emilia-Romagna**, della **Regione Friuli-Venezia-Giulia**, della **Regione Lazio**, della **Regione Liguria**, della **Regione Lombardia**, della **Regione Marche**, della **Regione Molise**, della **Regione Piemonte**, della **Regione Puglia**, della **Regione Sardegna**, della **Regione Sicilia**, della **Regione Toscana**, della **Regione Umbria**, della **Regione Veneto**, della **Regione Valle d'Aosta**, della **Provincia Autonoma di Trento**, della **Provincia Autonoma di Bolzano**

### e di

**Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Italy S.r.l.** (c.f. 00996210944), con sede legale in Pozzilli (IS), Via dell'Industria prima traversa, in persona del legale rappresentante *pro tempore*

controinteressata

**per l'annullamento,**

previa adozione di provvedimenti cautelari

1) della deliberazione del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia Italiana del farmaco n. 68 del 10 dicembre 2024, con la quale sono stati approvati, tra gli altri, l'aggiornamento del documento di monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale gennaio-dicembre 2023 e il valore complessivo di ripiano dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti, al netto dei gas medicinali, nonché le singole quote di ripiano attribuite a ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC (codice SIS);

2) degli Allegati alla Deliberazione n. 68/2024 e, segnatamente: A "Elenco quota di ripiano per codice SIS (dicembre 2024)", B1 "Spesa per i farmaci innovativi", B2 "Dettaglio di spesa per i farmaci orfani di classe A e H", B3 "Dettaglio mensile di spesa dei farmaci innovativi anno 2023", F "Metodo di calcolo della spesa per farmaci innovativi per indicazione e stima quota payback innovativi", e G "Metodo di applicazione del Decreto del 22 settembre 2022 del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e Finanze";

3) di ogni altro atto presupposto, connesso e conseguente anche non conosciuto, con particolare riferimento:

- al documento di monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale gennaio-dicembre 2023;
- alla Delibera n. 32 del 17 luglio 2024, con la quale il Consiglio di amministrazione dell'AIFA ha accertato uno sfondamento del tetto di spesa dell'8,15%, programmato per l'anno 2023, pari a 3.287,3 milioni di euro e ha rilevato che tale disavanzo è interamente determinato dalla spesa per acquisti diretti, al netto dei gas medicinali e del fondo per i farmaci innovativi;
- alla delibera n. 40 del 31 luglio 2024, con la quale il C.d.A. di AIFA ha approvato le quote di mercato calcolate per ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC (individuate tramite il codice SIS) per il mercato degli acquisti diretti e il conseguente valore complessivo di ripiano dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti riferito all'anno 2023;
- agli atti, non ancora pubblicati, di approvazione della ripartizione regionale delle quote di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2023

attribuite a ogni azienda farmaceutica titolare di AIC ai sensi dell'art. 1, comma 580, quarto periodo, della Legge 30 dicembre 2018, n. 145 e s.m.i.;

e per ogni consequenziale statuizione.

\* \* \*

## **FATTO**

**1.** La ricorrente Curium Italy S.r.l. (di seguito, anche “Curium”, o “Società”), facente parte del Gruppo societario internazionale Curium, commercializza Radiofarmaci e altri prodotti farmaceutici e dispositivi medici (quali, in particolare, prodotti per analisi mediche "in vitro", sorgenti radioattive sigillate e non sigillate, strumentazione per la radioprotezione e per la misura della radioattività) e da anni intrattiene rapporti di fornitura con numerose strutture sanitarie pubbliche e private.

**2.** I Radiofarmaci commercializzati dalla ricorrente sono destinati a uso prevalentemente diagnostico in ambito ospedaliero e, ai fini della rimborsabilità da parte del SSN, sono classificati nella classe H ai sensi dell’art. 8 della Legge n. 537/1993 e s.m.i., comprendente i farmaci di esclusivo uso ospedaliero, utilizzabili solo in ospedale o che possono essere distribuiti dalle strutture sanitarie.

**3.** Curium è, inoltre, iscritta al Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) alla posizione n. 2712.

**4.** Con nota datata 2 agosto 2024 l’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha comunicato l’avvio del procedimento di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l’anno 2023. La comunicazione è stata pubblicata sul sito istituzionale dell’Agenzia ([www.aifa.gov.it](http://www.aifa.gov.it)) con i relativi allegati (docc. 1 - 2).

Nella comunicazione l’Agenzia ha riferito, in sintesi, che:

- con Delibera n. 32 del 17 luglio 2024, il Consiglio di amministrazione dell’AIFA ha accertato uno sfondamento del tetto di spesa dell’8,15%, programmato per l’anno 2023, pari a 3.287,3 milioni di euro e ha rilevato che tale disavanzo è interamente determinato dalla spesa per acquisti diretti, al netto dei gas medicinali e del fondo per i farmaci innovativi;
- con delibera n. 40 del 31 luglio 2024, il C.d.A. di AIFA ha approvato le quote di mercato calcolate per ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC (individuate tramite il codice SIS) per il mercato degli acquisti diretti e il conseguente valore

complessivo di ripiano dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti riferito all'anno 2023, è pari a 1.644.753.941 euro, distinto per azienda farmaceutica (codice SIS);

- nella stessa seduta del 31 luglio 2024, il C.d.A. ha conferito all'Agenzia il mandato di procedere all'esposizione dei dati inerenti al ripiano della spesa per acquisti diretti per l'anno 2023 e della nota sulla metodologia applicativa, al fine di avviare il contraddittorio con le aziende farmaceutiche interessate nell'ambito del predetto procedimento;
- l'Agenzia ha reso disponibili i dati sopra citati nella sezione "Ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2023" della piattaforma Front/End di AIFA;
- l'AIFA ha concesso alle imprese interessate termine fino al 16 settembre p.v. ore 12:00 per l'invio di osservazioni, controdeduzioni ed eventuali documenti sui dati aziendali esposti;
- una volta concluso il contraddittorio, l'Agenzia avrebbe adottato, ai sensi dell'art. 1, comma 580, della Legge n. 145 del 2018, un'apposita determina di attribuzione delle singole quote di ripiano attribuite ad ogni azienda farmaceutica titolare di AIC, ripartita per ciascuna regione e provincia autonoma secondo il criterio pro capite;
- il versamento dell'onere di ripiano dovrà essere effettuato tramite pagamenti a favore delle regioni e delle province autonome, da eseguire entro trenta giorni dalla pubblicazione della suddetta determina (si veda il doc. 1).

**5.** Dal portale Front/End dell'Agenzia è emerso, quindi, che l'AIFA:

- ha quantificato la quota di mercato di Curium, secondo i valori riportati dal NSIS, in complessivi euro 3.309.781,99;
- ha rideterminato la quota, al netto della franchigia di 3 milioni prevista dall'art. 1, co. 579, della Legge n. 145/18, in euro 309.781,99;
- ha quantificato la somma dovuta da Curium a titolo di ripiano della spesa farmaceutica in euro 45.184,07.

**6.** Curium ha presentato le proprie osservazioni nel termine assegnato dalla citata comunicazione (doc. 3), con le quali ha eccepito, in sintesi, che:

- i. la pagina del sito dell'AIFA, nella quale era pubblicata la comunicazione di avvio del procedimento di ripiano della spesa pubblica, richiamava il documento intitolato "Budget aziendali della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2018". L'AIFA, tuttavia, non ha preventivamente comunicato a Curium il "budget" per l'anno 2023 e difetta, pertanto, il presupposto fondamentale per imporre la compartecipazione al ripiano della spesa sanitaria. La Società, oltretutto, non era stata assoggettata a obblighi di concorso nel ripiano della spesa pubblica l'anno 2022 e non è, perciò, in possesso di precedenti dati comparabili;
- ii. le forniture eseguite da Curium nell'anno 2023 hanno riguardato prodotti diversa natura (in particolare, i Radiofarmaci Glucompet e Fluorodopa sono destinato a fini diagnostici per esami tramite Tomografia a emissione di positroni e il Kit per preparazione radiofarmaceutica Stamicis). Ciononostante, tali prodotti sono stati incomprensibilmente accumulati tutti dall'AIFA tra gli "acquisti diretti" ai fini del ripiano della spesa pubblica per l'anno 2023, senza che l'Agenzia abbia specificato i criteri di individuazione del "paniere" di riferimento;
- iii. sebbene le disposizioni vigenti di legge in materia prevedano che ai fini del *payback* debba essere considerato esclusivamente il fatturato relativo a prestazioni eseguite in favore di strutture sanitarie e ospedaliere pubbliche, dall'esame dei dati pubblicati sul portale "Front/End" di AIFA è emerso che nel computo del fatturato del 2023 l'Agenzia ha considerato anche:
  - i corrispettivi per le forniture di Radiofarmaci (in particolare, 18F-Fluorodesossiglucosio) eseguite in favore di soggetti privati, nell'ambito di contratti di c.d. "back-up" (dei quali si dirà meglio più avanti);
  - i corrispettivi versati dalla struttura ospedaliera privata "La Maddalena S.p.A.", con sede a Palermo, per la concessione dei diritti di produzione del Radiofarmaco Glucompet nel territorio della Regione Sicilia.

**6.2.** Curium ha, pertanto, invitato l'AIFA a verificare la correttezza della ricognizione del fatturato eseguita e a effettuare le opportune rettifiche della quota di mercato in relazione alle osservazioni svolte, escludendo la società dall'obbligo di ripiano nel caso in cui il ricalcolo risultasse inferiore alla franchigia di 3 milioni di euro, prevista dall'art. 1, co. 579, lett. a), della Legge n. 145/2018 (si veda il doc. 3).

**6.3.** La ricorrente ha chiesto contestualmente che le venisse consentito l'accesso a tutti gli altri atti del procedimento, richiamati nella comunicazione di avvio, ma non pubblicati sul portale e, in particolare, alle delibere n. 32 del 17 luglio 2024 e n. 40 del 31 luglio 2024 (si veda sempre il doc. 3).

**7.** L'AIFA non ha riscontrato le controdeduzioni di Curium, né tantomeno ha assunto alcuna determinazione in merito alle richieste formulate.

**8.** Il 16 dicembre 2024 l'Agenzia ha pubblicato sul proprio sito istituzionale un comunicato (doc. 4), con il quale ha riferito che, all'esito delle risultanze istruttorie relative al procedimento di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2023, il C.d.A. dell'Agenzia ha adottato la delibera n. 68 del 10 dicembre 2024, con la quale sono stati approvati, tra gli altri:

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

**9.** Dall'Allegato A, pubblicato sul portale (doc. 5, pag. 9), risulta che l'AIFA:

- ha calcolato in complessivi euro 3.309.782,00 la quota di mercato attribuita a Curium a titolo di *“Spesa tracciabilità A,H esclusi vaccini, innovativi oncologici e non oncologici, gas medicinali, payback e farmaci orfani”*;
- ha rideterminato in euro 309.782,00 la quota di mercato, al netto della franchigia prevista dall’art. 1, co. 579, della Legge n. 145/2018 (pari a 3 milioni di euro);
- ha quantificato l’importo del ripiano imposto alla ricorrente nella somma di euro 45.070.00.

**10.** La delibera del C.d.A. n. 68/2024 non risulta pubblicata sull’Albo Pretorio dell’AIFA, né in altre sezioni del sito internet istituzionale dell’Agenzia.

**11.** Nel comunicato di cui sopra l’AIFA riferisce, peraltro, che *“Il documento di monitoraggio della spesa farmaceutica di cui al punto sub i), unitamente agli allegati di cui al punto sub iii), sono pubblicati nella sezione dedicata del sito istituzionale dell’Agenzia e sono da considerarsi definitivi ai fini del presente procedimento.”* (si veda il doc. 4).

**12.** Il provvedimento conclusivo conferma la richiesta di pagamento di complessivi euro 45.070,00 a titolo di compartecipazione alla spesa sanitaria (si veda l’Allegato 1; doc. 5, pag. 9).

**13.** Lo stesso provvedimento impone, inoltre, a Curium International, appartenente al medesimo Gruppo societario internazionale, il rimborso della somma complessiva di euro 720.715,64 (si veda l’Allegato 1; doc. 5, pag. 6). Tale importo, tuttavia, è relativo a forniture eseguite dalla ricorrente dovrà essere rimborsato a quest’ultima da Curium Italy in forza di pregressi accordi infragruppo, come si dirà meglio più avanti.

**14.** Curium si vede, conseguentemente, costretta a rivolgersi a codesto Ecc.mo Tribunale per la tutela dei propri diritti e interessi.

\* \* \*

Il presente ricorso si fonda sulle seguenti considerazioni di

## **DIRITTO**

### **Premessa: la disciplina del c.d. “payback” farmaceutico.**

Prima dell’esposizione dei motivi di impugnazione, si ritiene opportuno riepilogare sinteticamente le disposizioni della vigente normativa sul il ripiano della spesa farmaceutica, che risultano rilevanti nella fattispecie.

La spesa farmaceutica è attualmente disciplinata dall'art. 1, commi 574 – 584, della Legge 30 dicembre 2018, n. 145 e s.m.i., la quale ha introdotto un regime di governance che, in estrema sintesi, si fonda: (i) da un lato, sulla previsione di un tetto di spesa per gli acquisti “diretti” di farmaci da parte degli Enti del SSN<sup>1</sup> e (ii) dall'altro, sull'imposizione alle imprese fornitrici di un obbligo di compartecipazione al ripiano della spesa, in caso di superamento del tetto.

Il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera è definito come “tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti” ed è calcolato al lordo della spesa per i farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione per conto, ai sensi dell'art. 1, co. 398, della Legge 11 dicembre 2016, n. 232.

Ai fini della *governance* della spesa farmaceutica l'art. 1 della Legge n. 145/2018 prevede quanto segue:

- l'AIFA, nel monitoraggio della spesa pubblica, deve avvalersi dei dati delle fatture elettroniche emesse nell'anno solare di riferimento, attraverso il sistema di interscambio appositamente istituito (comma 576);
- l'ammontare complessivo della spesa farmaceutica dev'essere determinato dall'Agenzia mediante la rilevazione, nell'anno solare di riferimento, del fatturato, al lordo dell'i.v.a., delle aziende farmaceutiche titolari di AIC dei medicinali di fascia A e H per acquisti diretti e tenendo separato conto dell'incidenza della spesa per acquisti di gas medicinali (comma 577);

---

<sup>1</sup> Il tetto di spesa per gli acquisti diretti era stato originariamente fissato in misura pari al 6,69% dall'art. 1, co. 575, della Legge n. 145/18 ed è stato successivamente rideterminato dall'art. 1, co. 281, della Legge 30 dicembre 2021, n. 234 (di approvazione del “Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024”), nella misura dell'8% per l'anno 2022, dell'8,15% per l'anno 2023 e dell'8,30% a decorrere dall'anno 2024.

Il comma 282, della norma citata prevede, tuttavia, che le percentuali dei tetti di spesa possano essere annualmente rideterminate sulla base dell'andamento del mercato dei medicinali e del fabbisogno assistenziale.

L'art. 2 del D.M. 22 settembre 2022, che disciplina le modalità di definizione dei tetti di spesa, in attuazione della Legge n. 234/21 (c.d. “Decreto tetti”), precisa che: “*si ha superamento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti nel caso in cui l'ammontare complessivo della spesa farmaceutica per acquisti diretti nell'anno di riferimento, come calcolato ai sensi dell'art. 1, commi 577 e 578 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, superi il valore percentuale del 7,85% del Fondo sanitario nazionale indicato all'art. 1, comma 475 della legge 30 dicembre 2020, n. 178.*”.

- l'AIFA deve determinare il fatturato di ciascuna azienda titolare di AIC dev'essere, al lordo dell'i.v.a., sulla base dei dati delle fatture elettroniche emesse nell'anno solare di riferimento (comma 578);
- sulla base del medesimo fatturato, dev'essere determinata la quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC, in maniera distinta per il mercato dei gas medicinali rispetto a quello degli altri acquisti diretti (si veda sempre il comma 578);
- il fatturato complessivo annuale di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC è calcolato deducendo: a) il fatturato fino a 3 milioni di euro per gli acquisti diretti diversi dai gas medicinali; b) le somme versate dalle aziende farmaceutiche nell'anno di riferimento per i consumi riferiti agli acquisti diretti, a fronte della sospensione della riduzione del 5% per cento dei prezzi dei farmaci ai sensi dell'art. 1, co. 796, lett. g, della Legge n. 296/2006; c) le somme restituite nello stesso anno solare di riferimento dalle aziende farmaceutiche alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in seguito a contrattazione ai sensi dell'art. 48, co. 33, del D.L. n. 269/2003 (comma 579);
- le aziende farmaceutiche titolari di AIC devono ripianare il 50% dell'eventuale superamento di ogni tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti, come determinato dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, in proporzione alla rispettiva quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica, determinata ai sensi dei commi 578 e 579 (comma 580);
- il restante 50% del superamento dei predetti tetti a livello nazionale è posto a carico proporzionalmente delle regioni e province autonome nelle quali è stato superato il relativo tetto di spesa (comma 580).

L'art. 1, comma 580, della Legge n. 145/18, come recentemente modificata dal D.L. 19 ottobre 2024, n. 155, convertito dalla Legge 9 dicembre 2024, n. 189, infine, impone all'AIFA di determinare la quota del ripiano attribuita ad ogni azienda farmaceutica titolare di AIC, ripartendola per ciascuna regione e provincia autonoma al 50% secondo il criterio "pro capite" e al 50% variabile in proporzione ai rispettivi superamenti dei tetti di spesa.

Tanto premesso, si formulano i seguenti

## **MOTIVI**

**I. – Violazione dell’art. 1, commi 574, 576, 577, 578, 583, della Legge 30 dicembre 2018, n. 145 e s.m.i. - violazione dell’art. 1, comma 398, della Legge 11 dicembre 2016, n. 232 - eccesso di potere per irrazionalità manifesta, travisamento dei fatti e difetto di istruttoria.**

In base alle disposizioni di legge precedentemente ricordate, il fatturato di Curium da considerare ai fini del payback dev’essere esclusivamente quello relativo a prestazioni eseguite in favore di strutture sanitarie e ospedaliere pubbliche.

Dal confronto tra i dati caricati da Curium sul NSIS e quelli pubblicati sul portale Front/End emerge, invece, che nel computo del fatturato del 2023 l’AIFA ha considerato anche prestazioni di fornitura di Radiofarmaci (in particolare, 18F-Fluorodesossiglucosio) eseguite da Curium in favore di soggetti privati.

**1.1.** In primo luogo, dai dati resi disponibili sul portale emerge che l’AIFA ha considerato il fatturato realizzato da Curium per prestazioni di fornitura in favore della società Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Italy S.r.l., nell’ambito di contratti di c.d. “back-up”.

Per migliore comprensione, si ritiene opportuna una breve premessa sui Radiofarmaci e sui contratti sopra citati.

I Radiofarmaci posseggono una carica radioattiva che è soggetta a rapido deterioramento e che deve essere attivata attraverso una particolare infrastruttura, il ciclotrone.

Data la loro natura e composizione chimica instabile, i radiofarmaci possono essere conservati per un tempo molto breve. Ciò è dovuto al fatto che il loro livello di radioattività diminuisce in maniera esponenziale nel tempo. In particolare, la radioattività si dimezza ogni due ore e svanisce del tutto in 12-15 ore dal momento in cui il farmaco è stato prodotto.

Per tale ragione, i radiofarmaci non possono essere immagazzinati, ma vengono prodotti in orario notturno in base alle richieste dei singoli clienti e devono raggiungere gli ospedali entro la fine della mattinata e almeno un’ora prima dell’uso, in modo da permettere l’esecuzione di esami oncologici previsti durante il giorno.

Il ciclotrone, inoltre, è periodicamente soggetto a fermi programmati per ragioni di manutenzione, durante i quali deve essere completamente sospesa la produzione. Al

contempo, si possono verificare situazioni d'urgenza che comportano la sospensione del processo di produzione, dovuta a cause di diversa natura (problemi di sintesi e/o superamento delle specifiche dei parametri stabiliti per la sintesi, ecc.).

Al fine di garantire la continuità della fornitura ai centri diagnostici, le imprese del settore si offrono reciprocamente servizi denominati "back-up", in base ai quali un'impresa che fornisce prodotti PET a un cliente può avvalersi del supporto di un'altra impresa, la quale provvede a rifornire la struttura qualora essa stessa sia impossibilitata.

La dotazione di siti di back-up è espressamente richiesta da tutti i bandi e capitolati di gare pubbliche di forniture di Radiofarmaci PET.

Ciò premesso, in virtù di accordi in essere nell'anno 2023 Curium Italy ha eseguito in favore di Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging S.r.l. (di seguito, AAA), inclusa negli elenchi delle imprese tenute a concorrere al ripiano della spesa pubblica, le seguenti forniture sotto forma di back-up:

- forniture in forma di back-up del Radiofarmaco "Glucompet", per complessivi euro 53.370,90 (docc. 6, 7);
- forniture in forma di back-up del Radiofarmaco "18-F FLUODEOSSIGLUCOSIO CURIUM", per complessivi euro 637.423,00 (docc. 6, 8).

L'importo complessivo di tali forniture è pari a complessivi euro 688.881,92, IVA inclusa e risulta dalle fatture elettroniche emesse e dalle registrazioni effettuate nel sistema NSIS prodotte (docc. 6 - 8).

Tali forniture di back-up sono state eseguite in favore di AAA, aggiudicataria di pubbliche forniture, la quali ne ha corrisposto il prezzo (si vedano sempre le fatture prodotte al doc. 7).

Il back-up, infatti, viene eseguito in base ad accordi tra soggetti privati e la relativa prestazione è compresa nel prezzo di aggiudicazione della fornitura che l'aggiudicatario deve applicare nella fatturazione alla struttura sanitaria pubblica.

In altri termini, il "cliente" della fornitura sotto forma di back-up è l'aggiudicatario del contratto e non la struttura pubblica committente.

Le forniture sono state eseguite in seguito a libere trattative sui prezzi tra parti private, come risulta dalla corrispondenza che si produce (docc. 9, 10).

I Radiofarmaci preparati da Curium in via di back-up sono stati consegnati alle strutture sanitarie con le quali AAA intrattiene rapporti di fornitura, come risulta dai riepiloghi dei dati caricati sul NSIS prodotti (si vedano i docc. 7, 8).

Il computo del fatturato, realizzato da Curium per le prestazioni di back-up sopra indicate, nella quota di mercato determinata ai fini del payback risulta, anzitutto, illegittima per violazione dell'art. 145, commi 574 e seguenti, della Legge n. 145/18.

La misura del payback, infatti, riguarda esclusivamente i c.d. acquisti diretti, definiti dall'art. 1, co. 398, della Legge 11 dicembre 2016, n. 232 e non può che riguardare le sole forniture eseguite nei confronti degli Enti del SSN.

A tal fine, l'AIFA è tenuta a considerare le sole fatture emesse in favore degli Enti del SSN, così come previsto dall'art. 1, commi 576, 577 e 578 della Legge n. 145/18.

Sotto tale profilo, pertanto, la determinazione della quota di mercato attribuita a Curium risulta affetta da eccesso di potere per travisamento dei fatti.

Curium, d'altro canto, non ha visibilità dei prezzi di aggiudicazione e, conseguentemente, non può modulare le prestazioni di back up in funzione delle forniture che AAA dovrà destinare alle strutture pubbliche interessate.

La comprensione delle prestazioni di back-up nel computo complessivo del fatturato ai fini del ripiano della spesa pubblica, d'altro canto, genera evidenti effetti distorsivi nell'attribuzione delle quote di mercato ed è idonea a determinare effetti distorsivi secondari, in quanto:

- da un lato, la ricostruzione del fatturato comporta una duplicazione di oneri per le imprese assoggettate alle procedure di ripiano della spesa pubblica, in quanto finisce per ricomprendere sia le prestazioni fatturate dall'aggiudicatario alle strutture pubbliche (nel nostro caso, AAA), sia le medesime prestazioni eseguite da altro produttore in regime di back-up (nella fattispecie, Curium Italy);
- dall'altro, i soggetti aggiudicatari di gare pubbliche potranno avere interesse ad acquisire prestazioni di back-up per coprire le commesse di fornitura con strutture pubbliche al fine di poter sopportare minori oneri di payback, scelta su cui le imprese esecutrici (quali Curium) non hanno alcun controllo.

Quanto sopra evidenzia l'illegittimità degli atti impugnati anche sotto il profilo dell'eccesso di potere per irrazionalità.

**1.2.** Dal confronto tra i dati caricati dalla ricorrente sul NSIS e quelli pubblicati sul portale Front/End è emerso, inoltre che l'AIFA, nella ricognizione del fatturato, ha erroneamente ricompreso il fatturato dell'azienda ospedaliera "La Maddalena S.p.A.", con sede a Palermo, per la concessione dei diritti di produzione del Radiofarmaco Glucompet nel territorio della Regione Sicilia, in forza del contratto sottoscritto il 1° luglio 2019, che si produce (doc. 11).

Il diritto di produzione è stato concesso in via esclusiva a La Maddalena, senza costituzione di un rapporto di agenzia, né di rappresentanza (si vedano le clausole 1.2 e 1.3 – doc. 11, pag. 2).

Il corrispettivo della concessione è costituito esclusivamente da una *royalty* del 10% del fatturato realizzato dall'azienda ospedaliera per la produzione del radiofarmaco (si veda la clausola 6 – doc. 11, pag. 6).

Il fatturato realizzato nell'anno 2023 dell'azienda ospedaliera "La Maddalena" per forniture del radiofarmaco ammonta a complessivi euro 1.376.763,17 e la *royalty* maturata in favore di Curium è pari euro 137.676,32, come risulta dal riepilogo allegato (doc. 12).

Tali corrispettivi non potevano affatto essere ricompresi nel computo del fatturato ai fini del ripiano della spesa pubblica, in quanto non riguardanti i contratti di forniture pubbliche, né tantomeno gli acquisti diretti del SSN.

Si ribadisce, inoltre, che le forniture del farmaco Glucompet, eseguite da La Maddalena in forza del contratto di concessione, sono tutte tracciate tramite il Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS), come risulta dai riepiloghi estratti dal relativo portale prodotti (si vedano docc. 7, 8, 12).

L'art. 1, comma 583, della Legge n. 145/18, come detto, impone all'AIFA di avvalersi dei dati presenti nel NSIS ai fini del monitoraggio complessivo della spesa farmaceutica per acquisti diretti.

Le informazioni presenti sul NSIS non possono, dunque, essere trascurate dall'Agenzia.

I dati e le informazioni di relativi al monitoraggio delle confezioni di prodotti immessi in commercio, caricati nel sistema NSIS da ciascuna azienda e relativi a certe categorie di farmaci, infatti, consentono di ricostruire le informazioni commerciali anche relative

a un contesto di aziende fra loro concorrenti, come riconosciuto dalla giurisprudenza di codesto Ecc.mo Collegio, (tra le varie, Cons. Stato, Sez. III, 18 novembre 2022, n. 10170).

La determinazione della quota di mercato attribuita a Curium risulta, pertanto, eseguita senza l'osservanza della norma citata e, sotto tale profilo, il provvedimento impugnato risulta, altresì, affetto da eccesso di potere per difetto di istruttoria.

Nella fattispecie, l'importo delle forniture eseguite in regime di back-up dovrà essere necessariamente detratto dal computo del fatturato da considerare ai fini del ripiano della spesa sanitaria, secondo il seguente conteggio:

fatturato totale 2023 (dato NSIS)	euro 3.309.781,99
fatturato Curium Italy (desumibile da fatture elettroniche) per forniture di back-up	euro 688.881,92
fatturato generato dall' "Ospedale La Maddalena" in qualità di concessionaria alla produzione e commercializzazione del prodotto Glucompet nel territorio siciliano	euro 1.376.763,17
differenza	euro <b>1.244.136,90</b>

L'importo del fatturato per acquisti diretti realizzato da Curium nell'anno 2023 è, dunque, inferiore alla soglia di 3 milioni di euro prevista dall'art. 1, co. 579, della Legge n. 145/18 e, conseguentemente, la ricorrente risulta esonerata dall'obbligo di ripiano della spesa pubblica.

Gli atti impugnati risultano, conseguentemente, illegittimi.

\* \* \*

**II. - Violazione dell'art. 1, commi 574, 576, 577, 578, 583, della Legge 30 dicembre 2018, n. 145 e s.m.i. – eccesso di potere per travisamento dei fatti e difetto di istruttoria.**

Come illustrato, l'art. 1, comma 577, della Legge n. 145/18 prevede che il fatturato da considerare ai fini del ripiano debba essere "riferito a tutti i codici AIC dei medicinali di fascia A e H per acquisti diretti".

In base all'attuale classificazione, la fascia A comprende i farmaci essenziali e quelli per le malattie croniche, interamente rimborsati dal SSN, forniti attraverso le farmacie territoriali o le strutture sanitarie pubbliche, mentre la fascia H comprende i farmaci di esclusivo uso ospedaliero, utilizzabili solo in ospedale o che possono essere distribuiti dalle strutture sanitarie.

Le forniture eseguite da Curium Italy nell'anno 2023 hanno riguardato i seguenti prodotti, per i quali la società è titolare di AIC:

- Glucompet, contenente il principio attivo 18F-Fluoro-Desossi-Glucosio (FDG), per il quale Curium è titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) n. 038827022;
- Stamicis, a base del principio attivo Tetrakis (2-Metossi-Isobutil-Isonitrile) Rame Tetrafluoroborato, per il quale Curium è titolare dell'AIC n. 038805014;
- Fluorodopa Curium Italy, a base del principio attivo Fluorodopa (18F), per il quale Curium è titolare dell'AIC n. 040383010.

I prodotti sopra indicati, tuttavia, hanno diversa natura.

In particolare, Glucompet e Fluorodopa sono Radiofarmaci destinati a fini diagnostici per esami tramite Tomografia a emissione di positroni (PET), mentre Stamicis è un Kit per preparazione radiofarmaceutica (si vedano i Fogli Illustrativi estratti dalla Banca dati dell'AIFA, che si producono – docc. 13 - 15).

Più in particolare, il Kit è una sostanza non radioattiva che viene combinata con un radionuclide al fine di preparare il Radiofarmaco per l'uso diagnostico, secondo la definizione contenuta all'art. 1, co. 1, lett. g), del D. Lgs. 24 aprile 2006, n. 219.

Tale prodotto, conseguentemente, non può essere equiparato ai Radiofarmaci, né può essere classificato come "farmaco" in senso stretto.

Non si comprende, pertanto, la ragione per la quale i prodotti sopra indicati siano stati tra loro accumulati ai fini del ripiano della spesa pubblica per l'anno 2023, né con quali criteri sia stato individuato il "paniere" di riferimento.

Non potendo il prodotto Stamicis essere equiparato ai farmaci, il relativo fatturato non avrebbe potuto essere ricompreso nell'ambito della procedura di ripiano della spesa pubblica.

L'art. 1, comma 574, della Legge n. 145/2018 limita la procedura di ripiano della spesa pubblica ai soli acquisti diretti di farmaci strettamente intesi e non consente di computare a tal fine gli acquisti di prodotti di diversa natura.

Conseguentemente, la quota di mercato di Curium Italy dovrà essere rideterminata escludendo il fatturato relativo allo Stamicis, che nell'anno 2023 ammontava a euro 227.615,00, come risulta dai dati caricati sulla piattaforma NSIS (doc. 16).

Sotto tale profilo il provvedimento impugnato risulta illegittimo per violazione dell'art. 1, commi 574 e 583 della Legge n. 145/18, nonché per eccesso di potere nelle accezioni sintomatiche sopra indicate.

\* \* \*

### **III. – Illegittimità derivata per violazione dei principi di ragionevolezza e proporzionalità eccesso di potere per ingiustizia manifesta e del principio di tutela del legittimo affidamento, di cui agli artt. 3, 41, 42, 53 e 97 Cost.**

Sulla materia del *payback*, come noto, si è pronunciata più volte la Corte costituzionale. La giurisprudenza amministrativa, inoltre, ha vagliato ripetutamente le numerose questioni di legittimità costituzionale proposte nell'ambito del nutrito contenzioso proposto dalle imprese.

Ciononostante, la vigente normativa presenta tuttora alcuni profili di illegittimità costituzionale rimasti – per quanto consta alla ricorrente – irrisolti.

**3.1.** La recentissima giurisprudenza della Corte costituzionale, riguardo alla diversa materia del ripiano della spesa pubblica per l'acquisto di dispositivi medici, ha riconosciuto che il sistema del *payback* presenta "criticità con riguardo, soprattutto, alla tutela delle aspettative delle imprese e alla certezza dei rapporti giuridici" (si veda la sentenza 22 luglio 2024, n. 139).

Analogo profilo di illegittimità costituzionale si manifesta anche in relazione al *payback* farmaceutico, soprattutto in relazione alla tutela dell'affidamento.

L'affidamento, infatti, riguarda il mantenimento della posizione giuridica di vantaggio, ottenuta mediante un legittimo e corretto esercizio del potere amministrativo, è idonea a ingenerare nel privato un legittimo affidamento circa la sua definitività .

La giurisprudenza comunitaria ha precisato, in punto, che i principi di certezza del diritto e di tutela del legittimo affidamento richiedono, da un lato, che le norme

giuridiche siano chiare e precise e, dall'altro, che la loro applicazione sia prevedibile per coloro che vi sono sottoposti (C.G.U.E. 11 settembre 2019, *Calin*, causa C-676/17).

L'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato ha precisato, a riguardo, che *“Nei rapporti di diritto amministrativo, inerenti al pubblico potere, è configurabile un affidamento del privato sul legittimo esercizio di tale potere e sull'operato dell'amministrazione conforme ai principi di correttezza e buona fede, fonte per quest'ultima di responsabilità non solo per comportamenti contrari ai canoni di origine civilistica ora richiamati, ma anche per il caso di provvedimento favorevole annullato su ricorso di terzi.”* (Cons. Stato, Ad. Plen., 29 novembre 2021, n. 21).

La giurisprudenza comunitaria ha stabilito che l'affidamento del privato debba essere tutelato al ricorrere dei seguenti presupposti: l'esercizio del potere amministrativo, l'adozione di un provvedimento favorevole, il decorso di un periodo di tempo e la buona fede del privato.

Nel caso di specie, la situazione giuridica di vantaggio si è consolidata per effetto dell'aggiudicazione di contratti di fornitura aggiudicati secondo le procedure di legge ed è decorso un periodo di tempo rilevante tra l'aggiudicazione e l'adozione dei provvedimenti impugnati in questa sede.

Ne consegue la lesione dell'affidamento delle società operanti nel settore dei dispositivi medici, come la società ricorrente, non solo per la perdita dei benefici conseguiti ma perché l'azione amministrativa, che credeva incolpevolmente legittima, si è rilevata illegittima, come precisato dalla giurisprudenza della Corte di Giustizia Europea (si vedano le sentenze rese nelle cause C-368/89 Crispoltoni; 15 luglio 2004, causa C459/02; 14 febbraio 1990, causa C350/88; C-15/85 Consorzio cooperative d'Abruzzo; 3 maggio 1978, causa 112/77; C-396/98 Schlosstrasse; C-62/00 Marks & Spencer).

**3.2.** La disciplina del *payback* farmaceutico lascia irrisolti i dubbi sul rispetto dei principi di proporzionalità e ragionevolezza.

La giurisprudenza, nella specifica materia in esame, ha costantemente ribadito le limitazioni ai diritti costituzionali, previste dalle norme sul contenimento della spesa pubblica, devono essere proporzionali rispetto agli obiettivi di interesse pubblico perseguiti.

Con la recentissima sentenza n. 140/24, concernente il *payback* dei dispositivi medici, la Corte costituzionale ha ritenuto che il meccanismo di ripiano della spesa pubblica potesse rispettare il canone di proporzionalità soltanto per effetto della riduzione al 48% della quota attribuita a ciascuna impresa, prevista dall'art. 8, comma 3, del D.L. n. 34/2023, tutte le aziende fornitrici in seguito alla declaratoria di illegittimità costituzionale della norma (si veda la sentenza 22 luglio 2024, n. 139).

L'applicazione generalizzata della riduzione di cui sopra, secondo la Corte, rende l'onere a carico delle imprese non sproporzionato, in quanto non ha ridotto eccessivamente i margini di utile delle imprese ed è limitato a uno specifico periodo temporale (si veda la sentenza 22 luglio 2024, n. 140, par. 8.1).

Come illustrato, l'art. 1, comma 580, della Legge n. 145/18 impone alle imprese fornitrici l'obbligo di ripianare il 50% del superamento di ogni tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti.

Il *payback* farmaceutico comporta, dunque, un onere sostanzialmente analogo al meccanismo di ripiano della spesa per i dispositivi medici, ma non è accompagnato da meccanismi compensativi analoghi a quello introdotto dall'art. 8, co. 3, del D.L. n. 34/23.

Il sistema di ripiano della spesa pubblica risulta, pertanto, non conforme ai canoni di ragionevolezza e proporzionalità, secondo i principi espressi dalla Corte costituzionale con le pronunce sopra ricordate.

**3.3.** La disciplina del ripiano della spesa pubblica presenta, infine, ulteriori profili di illegittimità costituzionale, nella parte in cui ha reso strutturale la misura del *payback* farmaceutico.

Secondo la giurisprudenza, il carattere temporaneo delle misure di contenimento della spesa costituisce un parametro fondamentale di valutazione della proporzionalità e la ragionevolezza delle stesse (si veda, in punto, C. cost. 7 luglio 2006, n. 279, par. 3.2).

L'art. 1, comma 574, della Legge n. 145/2018 prevede che il sistema di monitoraggio della spesa farmaceutica si applichi "a decorrere dal 1° gennaio 2019", senza soluzione di continuità.

Il sistema introdotto dalla norma è, dunque, suscettibile di un'applicazione illimitata nel corso del tempo e non è legato a fattori temporanei che impongano, in via eccezionale, la limitazione dei diritti, costituzionalmente garantiti, delle imprese fornitrici.

Sotto tale profilo, la scelta del legislatore italiano di rendere stabile il sistema del *payback* farmaceutico non appare conforme ai principi di ragionevolezza e proporzionalità sopra ricordati.

In conclusione, i profili di illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano della spesa comportano che il provvedimento impugnato sia affetto da illegittimità derivata per violazione dei principi di proporzionalità e ragionevolezza di cui agli artt. 3, 41, 42, 53 e 97 Cost.

\* \* \*

#### **IV. – Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per violazione degli artt. 34 e 35 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea (TFUE).**

Come noto, gli artt. 34 e 35 del TFUE vietano restrizioni quantitative all'importazione e all'esportazione fra gli Stati membri, nonché qualsiasi misura di effetto equivalente.

Il sistema di contenimento della spesa farmaceutica, imposto dall'art. 1, commi 574 e seguenti, della Legge n. 145/18, oltre a minare la certezza sulla stabilità dei rapporti giuridici, ha l'effetto di ridimensionare i guadagni degli operatori del settore farmaceutico e ha un evidente effetto disincentivante degli investimenti nel nostro Paese, soprattutto per le imprese come la ricorrente e le altre società facenti parte del gruppo societario internazionale Curium Pharma.

Sotto tale profilo, il meccanismo del *payback* ha effetti equivalenti alle misure restrittive alle importazioni e si pone in contrasto con gli artt. 34 e 35 TFUE, sopra ricordati.

La giurisprudenza comunitaria ha ribadito costantemente che la libera circolazione delle merci è un principio fondamentale del Trattato FUE che trova la sua espressione nel divieto, sancito all'articolo 34 TFUE, delle restrizioni quantitative all'importazione tra gli Stati membri nonché di ogni misura di effetto equivalente (CGUE, 5 giugno 2007, causa C-170/04, *Rosengren e a.*, punto 31).

Il divieto delle misure di effetto equivalente a restrizioni quantitative, sancito dall'articolo 34 TFUE, riguarda qualsiasi provvedimento degli Stati membri che possa ostacolare, direttamente o indirettamente, in atto o in potenza, le importazioni tra gli

Stati membri (CGUE, 9 settembre 2008, causa C-141/07, *Commissione/Germania*, punto 28).

In particolare, una misura di effetto equivalente alle restrizioni quantitative alle importazioni si configura non solo nelle ipotesi in cui viene impedito il commercio tra gli Stati membri, ma anche quando misure operative sul piano nazionale lo rendano semplicemente difficoltoso (tra le varie, CGUE, 19 ottobre 2016, causa C-148/15, *Deutsche Parkinson Vereinigung*).

Tale circostanza si verifica in base alla normativa sul *payback*.

Ed infatti, con la normativa in esame lo Stato italiano ha stabilito che, oltre un certo limite di vendita, i prodotti farmaceutici non vengono più pagati.

Al tempo stesso, tuttavia, le imprese non possono interrompere le forniture in favore degli Enti del SSN, anche se sia stato superato il tetto di spesa, ostandovi non solo le disposizioni degli artt. 102 e seguenti del D. Lgs. n. 50/2016 (Codice dei contratti pubblici), ma anche la circostanza che il fatto costituisce reato ai sensi dell'art. 355 cod. pen., in quanto si tratta di un servizio pubblico essenziale che dev'essere necessariamente reso alla comunità.

La misura del *payback*, così strutturata, ha l'effetto di disincentivare l'accesso degli operatori comunitari nel mercato italiano e si sostanzia in una misura restrittiva ai sensi degli artt. 34 e 35 del TFUE.

Da tale non conformità del sistema del *payback* con l'ordinamento eurounitario discende la necessità da parte di codesto Collegio di disapplicare la relativa normativa (art. 1, commi 574 – 584, della Legge n. 145/2018) e di procedere al conseguente annullamento del provvedimento impugnato, previa disapplicazione della disciplina nazionale, conformemente ai principi espressi dall'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato con sentenza n. 2/2018.

\* \* \*

### **Questione interpretativa ai sensi dell'art. 267 del TFUE.**

Qualora sussistano incertezze sulla effettiva portata delle norme europee richiamate in relazione alla disciplina introdotta dalla suddetta normativa nazionale, si chiede che ai sensi dell'art. 267 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea l'Autorità

adita voglia sottoporre alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea la seguente questione interpretativa:

*“Se l'articolo 34 TFUE debba essere interpretato nel senso che una normativa nazionale, che prevede l'obbligo per le aziende farmaceutiche titolari di AIC di ripianare il 50% dell'eventuale superamento di ogni tetto della spesa farmaceutica per acquisti di farmaci ospedalieri (c.d. “acquisti diretti”), come determinato da un'Autorità nazionale, in proporzione alla rispettiva quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica, determinata unilateralmente dalla stessa Autorità, configuri una misura d'effetto equivalente ad una restrizione quantitativa all'importazione ai sensi di tale articolo.”.*

\* \* \*

### **Istanza cautelare**

Nella fattispecie ricorrono i presupposti per la sospensione cautelare dell'esecuzione dei provvedimenti impugnati.

Il *fumus boni iuris* è desumibile dai motivi di impugnazione sopra formulati, che assorbono ogni ulteriore considerazione a riguardo.

Il *periculum in mora* è invece rappresentato dal gravissimo pregiudizio economico che Curium subirebbe, qualora dovesse effettivamente rimborsare la quota di *payback* ad essa spettante.

Il provvedimento conclusivo del procedimento di ripiano della spesa farmaceutica è particolarmente afflittivo per la ricorrente, in quanto non solo conferma la richiesta di pagamento di complessivi euro 45.070,00 a titolo di compartecipazione alla spesa sanitaria, ma impone, inoltre, a Curium International, appartenente al medesimo Gruppo societario, il rimborso della somma complessiva di euro 718.896,00 (si veda l'Allegato 1; doc. 12, pagg. 6 e 9).

Come illustrato, tuttavia, l'importo richiesto a titolo di *payback* è stato quantificato dall'AIFA considerando anche le forniture del Radiofarmaco 18F FLUODEOSSIGLUCOSIO CURIUM eseguite in forma di back up in favore di AAA.

Titolare dell'AIC n. 036946010185 relativa al Radiofarmaco sopra indicato è Curium International S.A. (già IBA Pharma S.A.), come risulta dal Foglio informativo che si produce, estratto dalla banca dati di AIFA (doc. 17).

Le forniture del Radiofarmaco FDG, tuttavia, sono state eseguite da Curium Italy, come risulta dalle fatture emesse nel 2023, prodotte (si veda il doc. 6).

L'importo delle forniture dovrà, pertanto, essere rimborsato da Curium Italy a Curium International in forza di pregressi accordi infragruppo, come avvenuto negli anni precedenti (si vedano le contabili di bonifico bancario prodotte al doc. 18).

L'importo complessivo che graverà sulla ricorrente a titolo di payback, pertanto, ammonta complessivamente a euro 763.966,00 e comporta per la ricorrente il rischio di trovarsi in un grave stato di illiquidità, se non addirittura di decozione.

Il bilancio di Curium Italy al 31 dicembre 2024 registra, inoltre, un indebitamento pari a 6.877.558,00 euro verso il gruppo societario Curium, per finanziamenti riconosciuti alla ricorrente.

L'importo complessivo di euro 763.966,00, richiesto complessivamente dall'AIFA a titolo di payback, andrebbe a gravare ulteriormente sull'elevato livello di indebitamento della società, generando ulteriori costi, anche per interessi.

Tale gravissimo pregiudizio potrebbe essere scongiurato dalla sospensione cautelare dell'esecuzione degli atti impugnati, nonché dall'adozione degli ulteriori provvedimenti che codesto Ecc.mo Collegio riterrà necessari al fine di assicurare interinalmente gli effetti della decisione ai sensi dell'art. 55 c.p.a.

Si fa presente, a tale proposito, che Curium International impugnerà autonomamente la delibera del C.d.A. dell'AIFA n. 68/2024, nella parte in cui le impone il ripiano della spesa farmaceutica.

In via gradata rispetto a quanto precede si osserva che un'adeguata tutela cautelare potrà consistere anche nella sollecita fissazione dell'udienza pubblica di discussione ai sensi dell'art. 55, co. 10, c.p.a.

\* \* \*

### **Istanza istruttoria**

Si insta affinché l'Ecc.mo Tribunale adito voglia ordinare all'AIFA l'esibizione dei seguenti documenti:

- la deliberazione del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia Italiana del farmaco n. 68 del 10 dicembre 2024 di approvazione dell'aggiornamento del

- documento di monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale gennaio-dicembre 2023 e il valore complessivo di ripiano dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti, al netto dei gas medicinali, nonché delle singole quote di ripiano attribuite a ciascuna azienda farmaceutica;
- la deliberazione del Consiglio di Amministrazione n. 32 del 17 luglio 2024 di accertamento dello sforamento del tetto di spesa pubblica, con i relativi allegati;
  - la deliberazione del Consiglio di Amministrazione n. 40 del 31 luglio 2024 di determinazione delle quote di mercato calcolate per ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC, con i relativi allegati;
  - il documento di monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale gennaio-dicembre 2023.

\* \* \*

### **Istanza di autorizzazione alla notificazione per pubblici proclami**

Come illustrato, il sistema di governo della spesa degli acquisti diretti è congegnato dalla legge in maniera tale, che l'errore compiuto nei calcoli riguardanti i prodotti di un'azienda 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.

L'eventuale accoglimento del presente ricorso potrebbe, dunque, risultare lesivo nei confronti degli altri operatori economici del settore.

La ricorrente ritiene, pertanto, opportuno formulare sin d'ora istanza ai sensi dell'art. 41, co. 4, c.p.a. di autorizzazione alla notifica per pubblici proclami, laddove ritenuto necessario da codesto Ecc.mo Tribunale, non essendo oggettivamente in condizioni di identificare tutti i possibili soggetti controinteressati.

Si osserva, in proposito, che l'art. 151, co. 3, c.p.c., applicabile in virtù del rinvio contenuto nell'art. 52, secondo comma, c.p.a., consente al Giudice di prescrivere, anche d'ufficio, che la notificazione sia eseguita in modo diverso da quello stabilito dalla legge.

La notificazione per pubblici proclami, pertanto, può essere eseguita mediante la pubblicazione dei contenuti necessari sul sito internet del Ministero della Salute.

Come stabilito dalla giurisprudenza amministrativa in casi analoghi, l'evoluzione normativa e tecnologica permette di individuare nuovi strumenti, equipollenti all'inserimento dell'estratto dell'atto notificato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica, previsto dall'art. 150 c.p.c.

In particolare, la pubblicazione della notifica sui siti web istituzionali risulta idonea a contemperare il principio di integrità del contraddittorio e il diritto alla difesa in giudizio dei controinteressati con il diritto di parte ricorrente a non essere esposta a notevoli esborsi economici, che a loro volta possono tradursi in una difficoltà di accesso alla giustizia (T.A.R. Lazio, Sez. II Quater, decreto 17 novembre 2022, n. 9104).

\* \* \*

Per tutti i motivi sopra formulati, Curium Italy S.r.l.

**insta**

affinché l'Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale adito, *contrariis rejectis*, voglia accogliere il presente ricorso e, per l'effetto:

**in via cautelare**, accogliere la richiesta di sospensione dell'efficacia dei provvedimenti gravati;

**nel merito:**

- in via principale, previa occorrendo sospensione del presente giudizio e rimessione alla Corte costituzionale della sollevata questione di legittimità dell'art. 1, commi 574 – 584, della Legge 30 dicembre 2018, n. 145 e s.m.i. in relazione agli artt. 3, 41, 42, 53 e 97, sotto tutti i profili evidenziati nella parte in diritto, annullare i provvedimenti impugnati, in quanto illegittimi, sia in via derivata, sia per vizi propri;

- in via subordinata, anche previa disapplicazione dell'art. 1, commi 574 – 584, della Legge n. 145/2018, per contrasto con l'art. 34 del Trattato sul funzionamento dell'Unione Europea, annullare i provvedimenti impugnati, in quanto illegittimi, sia in via derivata, sia per vizi propri;

- in via di ulteriore subordine, previa sospensione del presente giudizio e previo rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia UE, affinché si pronunci sul formulato quesito, annullare i provvedimenti impugnati, in quanto illegittimi, sia in via derivata, sia per vizi propri.

Con riserva di proporre motivi aggiunti, produrre ulteriore documentazione e memorie difensive ed agire in giudizio per il risarcimento del danno.

Con vittoria di spese e onorari.

*Ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 del D.P.R. n. 115/2022 si dichiara che la presente controversia è soggetta al pagamento del contributo unificato pari a euro 650,00.*

Si allegano i documenti sopra indicati, come da separato elenco.

\* \* \*

Il sottoscritto difensore indica ai sensi dell'art. 136 c.p.a. i seguenti recapiti ai quali ricevere le notificazioni e le comunicazioni:

- p.e.c.: [avv.bottacchi@pec.bottacchi.it](mailto:avv.bottacchi@pec.bottacchi.it);
- telefax n. +39/02/8057277;

Con osservanza.

Milano - Roma, 11 febbraio 2025

Avv. Stefano Bottacchi