**N. 05910/2013REG.PROV.COLL.**

**N. 03051/2013 REG.RIC.**

****

**REPUBBLICA ITALIANA**

**IN NOME DEL POPOLO ITALIANO**

**Il Consiglio di Stato**

**in sede giurisdizionale (Sezione Terza)**

ha pronunciato la presente

**SENTENZA**

sul ricorso numero di registro generale 3051 del 2013, proposto da:  Merck Serono s.p.a., in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dall’Avv. Diego Vaiano, dall’Avv. Raffaele Izzo e dall’Avv. Aldo Fera, con domicilio eletto presso l’Avv. Diego Vaiano in Roma, Lungotevere Marzio, n. 3;

*contro*

A.I.F.A. – Agenzia Italiana del Farmaco, in persona del Presidente *pro tempore*, rappresentata e difesa *ex lege* dall’Avvocatura Generale dello Stato, domiciliata in Roma, via dei Portoghesi, n. 12; Regione Friuli-Venezia Giulia, in persona del Presidente *pro tempore*, rappresentata e difesa dall’Avv. Roberto Crucil, con domicilio eletto presso l’Ufficio di Rappresentanza della Regione Friuli Venezia-Giulia in Roma, Piazza Colonna, n. 355;  Regione Molise; Regione Sardegna; Regione Sicilia - Assessorato Alla Salute; Regione Valle d’Aosta; Regione Lazio; Regione Abruzzo; Regione Calabria; Regione Basilicata; Regione Campania; Regione Emilia Romagna; Regione Liguria; Regione Lombardia; Regione Marche; Regione Piemonte; Provincia Autonoma di Bolzano; Provincia Autonoma di Trento; Regione Puglia; Regione Toscana; Regione Umbria; Regione Veneto;

*nei confronti di*

Farmacia Cristiano s.n.c.;

*per la riforma*

della sentenza del T.A.R. LAZIO - ROMA: SEZIONE III QUA n. 10806/2012, resa tra le parti, concernente l’approvazione delle tabelle degli importi da versare a titolo di *pay-back* in favore delle Regioni

Visti il ricorso in appello e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio di A.I.F.A. – Agenzia Italiana del Farmaco e della Regione Friuli-Venezia Giulia;

Viste le memorie difensive;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell’udienza pubblica del giorno 28 novembre 2013 il Cons. Massimiliano Noccelli e uditi per le parti l’Avv. Vaiano e l’Avvocato dello Stato Bacosi;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO

1. Il d.l. 78/2010, recante “*Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica*” e convertito, con modificazioni, nella l. 122/2010, ha stabilito, nell’art. 11, comma 6, che le aziende farmaceutiche, sulla base di tabelle approvate dall’Agenzia italiana del farmaco (A.I.F.A.) e definite per Regione e per singola azienda, corrispondano alle Regioni medesime un importo dell’1,83 per cento sul prezzo di vendita al pubblico al netto dell’imposta sul valore aggiunto dei medicinali erogati in regime di Servizio sanitario nazionale.

2. In attuazione dell’art. 11, comma 6, del d.l. 78/2010, siccome modificato e approvato in sede di conversione, l’A.I.F.A., con determinazione del 18.2.1011, pubblicata in G.U. n. 47 del 26.2.2011, ha reso nota la metodologia di attuazione dello sconto dell’1,83% a carico delle imprese farmaceutiche.

3. Le imprese, in base all’art. 1 della medesima delibera, avrebbero dovuto versare alle Regioni l’importo dell’1,83% tramite la procedura di *pay-back* sulla base delle tabelle pubblicate da A.I.F.A. a partire dal 31.7.2010, data di entrata in vigore della legge di conversione del decreto.

4. La procedura seguita da A.I.F.A. nella determinazione dell’importo del *pay-back* era descritta nella metodologia allegata alla determinazione: essa si articolava sulla base di dati rilevati dall’OsMed, relativi alla spesa in regime convenzionale, e prevedeva, in particolare, che il calcolo dell’1,83% della spesa lorda complessiva, al netto dell’I.V.A., avvenisse, per ogni azienda e per ogni singola Regione, tenendo conto di quanto già versato dalle imprese farmaceutiche che avevano aderito al *pay-back* nel 2010 secondo la determina del 7.4.2010.

5. Successivamente il d.l. 225/2010, convertito in l. 10/2011, disponeva la retroattività dell’applicazione dell’ulteriore sconto alle farmacie e del conseguente *pay-back* delle imprese dalla data di pubblicazione del decreto legge e, cioè, dal 31.5.2010.

6. In particolare l’art. 2, comma 2-*septies*, del citato d.l. 225/2010 ha previsto che entro il 30.4.2011 le imprese farmaceutiche fossero tenute a corrispondere l’importo previsto anche in relazione ai farmaci erogati in regime di Servizio sanitario nazionale nel periodo compreso tra la data di entrata in vigore del decreto e la sua legge di conversione: l’importo avrebbe dovuto essere versati direttamente all’entrata del bilancio dello Stato, secondo le modalità stabilite con determinazione del Ministero dell’Economia e delle Finanze.

7. In attesa della Determinazione del Ministero dell’Economia e delle Finanze che precisasse la voce di bilancio dello Stato nella quale inscrivere gli importi comunicati dall’A.I.F.A., relativi al *pay-back* dell’1,83% per il giugno-luglio 2010, l’Autorità, in applicazione dell’art. 11, comma 6, del d.l. 78/2010, convertito con modificazioni nella l. 122/2010, ulteriormente modificato dall’art. 2, comma 12-*septies*, del d.l. 225/2010, convertito in l. 10/2011, ha quantificato l’onere del *pay-back* a carico delle singole imprese farmaceutiche disposto dalla succitata normativa per i consumi di farmaci in regime convenzionale.

8. L’A.I.F.A. predisponeva, ai sensi dell’art. 7 della l. 241/1990, la piattaforma di comunicazione degli oneri aggiuntivi di competenza dell’anno 2010 sull’A.I.F.A. *Front-End*, che veniva aperta a partire dal 19.6.2012 in consultazione quale avvio del procedimento finalizzato all’applicazione della procedura del *pay-back* dell’1,83%.

9. Tali oneri sono stati calcolati dall’A.I.F.A. secondo la metodologia di calcolo del *pay-back* dell’1,83%.

10. Essa si fonda sulla base dei dati risultanti dalla procedura di espansione dell’Osservatorio Nazionale sull’impiego dei Medicinali (OsMed), al valore riportato nelle Distinte Contabili Riepilogative (DCR) registrate dall’A.G.E.N.A.S.

11. Tale fonte contiene i dati relativi alla spesa farmaceutica convenzionata secondo i i prezzi al pubblico, comprensiva di ogni compartecipazione da parte del cittadino, per singola specialità medicinale per mese e per Regione, generata dalle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale dei farmaci erogati attraverso le farmacie aperte al pubblico (pubbliche e private).

12. I dati OsMed analizzati dall’Autorità sono relativi alla spesa in regime convenzionale del periodo 1.6.2010 – 31.7.2010.

13. È stata quindi determinata la spesa lorda di tutte le specialità medicinali di fascia A, di ogni singola impresa e in ogni singola Regione.

14. Successivamente è stata calcolata la spesa al netto dell’imposta sul valore aggiunto e a tale spesa sono stati sottratti i 2/12 dell’importo del “*pay-back 5% 2010*”, già versato alle Regioni dalle imprese farmaceutiche ai sensi della determina A.I.F.A. del 7.4.2010, corrisposto in qualità di misura alternativa alla riduzione del prezzo al pubblico del 5% disposta con determina A.I.F.A. n. 26 del 27.9.2006.

15. In conclusione, quindi, è stato calcolato dall’A.I.F.A. l’1,83% della spesa lorda complessiva, al netto dell’I.V.A. e del *pay-back* 2010, per ogni impresa farmaceutica e per ogni Regione.

16. L’importo costì ottenuto dall’Autorità, relativo al periodo giugno-luglio 2010, è stato infine corretto sulla base del conguaglio derivante dalla prima applicazione della disciplina del *pay-back* 1,83% nel 2010, in linea con quanto previsto dal comma 2 dell’art. 2 della determina A.I.F.A. del 18.2.2011.

17. Infine, con determina del 27.3.2013, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 80 del 5.4.2013, il Ministero dell’Economia e delle Finanze ha poi determinato le modalità di versamento dell’entrata del bilancio dello Stato delle somme dovute dalle imprese farmaceutiche, ai sensi dell’art. 2, comma 12-*septies*, del d.l. 225/2010.

18. In base a tale determina le imprese titolari di autorizzazione all’immissione in commercio di farmaci, sulle quali gravava l’onere di *pay-back* dell’1,83% relativo ai mesi di giugno e luglio 2010, erano tenute a versare l’importo dovuto su apposito capitolo di bilancio, dandone successivamente comunicazione all’A.I.F.A.

19. Con ricorso proposto avanti al T.A.R. Lazio, Merck Serono s.p.a. ha impugnato, chiedendone l’annullamento:

- la determinazione dell’Agenzia italiana per il Farmaco (A.I.F.A.), recante “*Metodologia di attuazione dell’1,83% a carico delle aziende farmaceutiche in applicazione dell’art. 11 comma 6 del D.L. 78/10 conv. con modificazioni dalla l. 122 del 30 luglio 2010*”;

- ogni altro atto connesso e presupposto nonché le tabelle recanti gli importi da versare entro dieci giorni secondo la procedura di *pay back*, suddivisi per Regione e specialità medicinale.

20. Con motivi aggiunti Merck Serono s.p.a. ha poi impugnato gli atti emessi successivamente da A.I.F.A. con i quali, in attuazione di quanto previsto dalle ulteriori modifiche legislative (art. 2, comma 12-*septies*, del d.l. 225/2010, convertito in l. 10/2011), sono state redatte ed approvate le tabelle recanti gli importi che avrebbero dovuto essere versati da parte delle imprese farmaceutiche a titolo di *pay back* in favore delle Regioni per una cifra complessivamente pari all’1,83% del prezzo di vendita al pubblico, al netto dell’I.V.A., con riferimento alle specialità medicinali, la cui autorizzazione all’immissione in commercio (A.I.C.) fosse nella titolarità delle stesse.

21. Nel ricorso originario e per motivi aggiunti Merck Serono s.p.a. deduceva vizi, propri e derivati dal d.l. 78/2010, degli atti impugnati e lamentava, in particolare, l’illegittimità di tali atti per omessa comunicazione dell’avvio del procedimento, in violazione dell’art. 7 della l. 241/1990, nonché l’illegittimità costituzionale dell’art. 11, comma 6, del d.l. 78/2010, sotto diversi profili, chiedendo all’adìto T.A.R. di sollevare le relative questioni avanti alla Corte costituzionale.

22. Si costituiva nel giudizio di primo grado l’A.I.F.A., chiedendo la reiezione del ricorso.

23. Il T.A.R. Lazio, con la sentenza n. 10806 del 28.12.2012, ha rigettato il ricorso, ritenendo manifestamente infondate tutte le questioni di costituzionalità sollevate e respingendo tutti i motivi di censura proposti da Merck Serono s.p.a.

24. Avverso tale sentenza ha proposto appello Merck Serono s.p.a., assumendone l’erroneità per aver ritenuto infondate tutte le censure sollevate in prime cure.

25. Si è costituita anche in questo grado di giudizio A.I.F.A. che, nel contestare le avversarie deduzioni, ha chiesto di respingere l’appello.

26. Si è costituita, altresì, la Regione Autonoma Friuli Venezia-Giulia, chiedendo anch’essa la reiezione dell’appello.

27. Nella pubblica udienza del 28.11.2013 il Collegio, uditi i difensori delle parti, ha trattenuto la causa in decisione.

DIRITTO

1. È impugnata avanti a questo Consiglio la sentenza del T.A.R. Lazio, n. 10806 del 28.12.2012, che ha rigettato il ricorso proposto da Merck Serono s.p.a. avverso i provvedimenti, adottati dall’A.I.F.A., con i quali essa, in attuazione di quanto previsto dall’art. 11, comma 6, del d.l. 78/2010, ha redatto e approvato le tabelle recanti gli importi che dovranno essere versati da detta impresa farmaceutica a titolo di *pay-back* in favore delle Regioni, per una cifra complessivamente pari all’1,83% del prezzo di vendita al pubblico, al netto dell’IVA, dei medicinali di fascia “A”, erogati in regime di Servizio Sanitario Nazionale, a decorrere dalla data di entrata in vigore della l. 122/2010, che ha convertito in legge il d.l. 78/2010.

2. La ricorrente in prime cure, Merck Serono s.p.a., aveva lamentato e dedotto la illegittimità di siffatti provvedimenti sia per vizi propri sia per vizi derivati dalla denunciata illegittimità costituzionale della nuova disciplina dettata dal d.l. 78/2010, come convertito in legge dalla l. 122/2010, rispetto alla quale aveva sollevato numerose questioni di costituzionalità, che sono state tuttavia disattese dal T.A.R. il quale, anche sulla scorta della sentenza della Corte costituzionale n. 279 del 7.7.2006 su analogo caso di sconto obbligatorio imposto dal legislatore nel 2004, ha ritenuto la manifesta infondatezza delle stesse ai sensi dell’art. 23 della l. 87/1953.

3. Il d.l. 78/2010, recante “*Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica*”, è intervenuto a modificare incisivamente il precedente assetto economico e la ripartizione delle quote di ricavo dei farmaci tra produttori, grossisti e farmacisti all’interno della c.d. filiera del farmaco.

4. Per inquadrare correttamente la *ratio legis* della contestata normativa, di cui i provvedimenti dell’A.I.F.A. hanno inteso fare applicazione, e comprendere appieno, conseguentemente, le censure di illegittimità, propria e derivata, fatte valere dall’odierna appellante contro tali provvedimenti, censure tutte – come si è accennato e come meglio si dirà in dettaglio più avanti – respinte dal T.A.R. Lazio, occorre muovere proprio dall’analisi delle disposizioni del d.l. 78/2010, dapprima nella sua versione originaria e, infine, nella sua versione definitiva, adottata in sede di conversione, non senza però aver prima doverosamente tratteggiato nelle sue linee essenziali quale fosse *in subiecta materia* il previgente assetto normativo.

5. La materia del prezzo dei farmaci, come ha osservato anche la Corte costituzionale nella sentenza n. 279 del 7.7.2006, sulla quale gioverà pur brevemente soffermarsi tra poco, è stata oggetto di numerosi interventi del legislatore statale che si sono succeduti da oltre un ventennio.

6. Nel difficile tentativo di contemperare l’esigenza di assicurare l’assistenza farmaceutica nella misura più ampia possibile con quella di non sacrificare in maniera eccessiva l’iniziativa delle imprese farmaceutiche, l’art. 8, comma 10, della l. 537/1993 ha suddiviso, come è noto, i medicinali commercializzati in Italia nella categoria “A”, comprensiva dei farmaci essenziali e per le malattie croniche, rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale, e nella categoria “C”, farmaci non rimborsati dallo stesso Servizio.

7. I farmaci di categoria “A” hanno conosciuto un’evoluzione storica che dalla tradizionale e più risalente forma del “prezzo amministrato” ha visto poi affermarsi le diverse formule del “prezzo sorvegliato”, corrispondente all’individuazione del prezzo medio europeo, siccome previsto dall’art. 8, comma 12, della l. 537/1993 e dalle delibere CIPE del 25.2.1994 e dell’8.8.1996, sino all’ultimo (in ordine di tempo) – per quanto non definitivo, come si dirà, né stabile – approdo al c.d. “prezzo contrattato”, riferito a specifiche categorie di farmaci (art. 1, comma 41, della l. 662/1996 e art. 136, comma 10, della l. 449/1997) e comunque definito sulla base di una serie di fattori, fra i quali il rapporto costo-efficacia, la domanda e, con essa, i volumi di vendita, gli sconti e i prezzi di altri medicinali delle spese imprese farmaceutiche (delibera CIPE n. 3 del 1.2.2001).

8. “*In ogni caso* – ha rilevato la Corte costituzionale in un ampio *excursus* storico della materia che si legge nella citata sent. 279/2006 –*fin dal 1997 è stato fissato con legge il margine di ricavo dei soggetti della filiera sul prezzo dei medicinali di fascia “A”, stabilendo che “le quote di spettanza sul prezzo di vendita al pubblico delle specialità medicinali” rimborsabili dal SSN sono “fissate per le imprese farmaceutiche, per i grossisti e per i farmacisti rispettivamente al 66,5%, al 6,65%, al 26,7% sul prezzo di vendita al pubblico al netto dell’IVA*”.

9. In questi termini e in queste percentuali era stata fissato, dunque, dall’art. 1, comma 40, della l. 662/1996 il margine di ricavo dei soggetti della filiera del farmaco (produttore, grossista e farmacista).

10. Nel contempo però, come si è accennato, l’art. 1, comma 41, della l. 662/1996 ha affermato il principio del “prezzo contrattato”, in forza del quale l’eventuale modifica delle quote di spettanza dovute alle imprese farmaceutiche, ai grossisti e ai farmacisti è rimessa, come ha affermato la Corte costituzionale nella sentenza n. 295 del 13.11.2009 ed ha ribadito nella sentenza n. 330 del 16.12.2011, è rimessa “*all’autonomia contrattuale dei soggetti del ciclo produttivo e distributivo attraverso convergenti manifestazioni di volontà*”.

11. Il principio è affermato dall’art. 48, comma 33, del d.l. 269/2003, convertito in legge dalla l. 326/2003, secondo cui “*dal 1° gennaio 2004 i prezzi dei prodotti rimborsati al Servizio Sanitario Nazionale sono determinati mediante contrattazione tra Agenzia e Produttori secondo le modalità e i criteri indicati nella del. CIPE 1° febbraio 2001, n. 3, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 73 del 28 marzo 2001*”.

12. Proprio nella prima delle sopra richiamate pronunce, la n. 295 del 13.11.2009, la Corte, nel censurare una disposizione di una legge regionale della Puglia che aveva indebitamente limitato la capacità dei predetti soggetti di modificare pattiziamente le quote di loro spettanza, ha rimarcato il principio dell’autonomia negoziale dei privati, di cui all’art. 1322 c.c., la disciplina delle quali spetta in via esclusiva al legislatore statale.

13. Il principio del “prezzo contrattato”, tuttavia, ha conosciuto in prosieguo di tempo e, soprattutto, negli ultimi anni, sempre più numerose, frequenti ed incisive deroghe, da parte del legislatore, anche a causa della difficile congiuntura economica, precipitata e sfociata nella grave crisi, ormai fatto notorio, e della necessità, sempre più stringente, di contenere la spesa pubblica, pur di fronte ad una crescente domanda sanitaria e, in particolare, farmaceutica, salvaguardando, nel contempo, il nucleo irriducibile del diritto alla salute quale diritto del singolo e interesse della collettività (art. 32 Cost.).

14. Una prima vistosa e rilevante eccezione è stata introdotta dal legislatore, nell’istituire l’A.I.F.A., con l’art. 48, comma 5, lett. f, del d. lgs. 269/2003, che ha attribuito alla neoistituita Agenzia del farmaco il compito di “*procedere in caso di superamento del tetto di spesa* […]*a ridefinire, anche temporaneamente, nella misura del 60%, la quota di spettanza al produttore prevista dall’art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662*” ed una seconda, altrettanto rilevante, eccezione è stata poi introdotta dall’art. 1 del d.l. 156/2004, in considerazione dell’avvenuto sfondamento, nell’anno 2004, del tetto di spesa sanitaria.

15. Tale disposizione aveva stabilito che il ripiano di tale sfondamento avrebbe dovuto effettuarsi, in applicazione di quanto statuito appunto alla lettera f) del comma 5 dell’art. 48 del d.l. 269/2003, attraverso l’imposizione, al produttore, di uno sconto ulteriore sul prezzo dei farmaci destinati al mercato interno e rimborsabili dal S.S.N., pari al 6.8%, corrispondente al 4,12% del prezzo al pubblico, IVA compresa, del margine di ricavo fissato per le imprese farmaceutiche dall’art. 1, comma 40, della l. 662/1997.

16. In ordine ad entrambe le disposizioni il giudice di pace di Borgo San Lorenzo sollevò questione di costituzionalità rispetto ai parametri degli artt. 3 e 41 Cost.

16.1. La Corte costituzionale, con la sentenza già citata n. 279 del 7.7.2006, ha respinto la questione, sotto entrambi i due profili di denunciata illegittimità, non senza rilevare, in premessa, che il contesto normativo, in questa materia, era ed è suscettibile, certo, “*di essere migliorato*”.

16.2. Stima il Collegio utile e rilevante soffermarsi, sempre in modo sintetico, sulle argomentazioni della Corte, poiché tali argomentazioni, per l’autorevolezza e la similarità del precedente, costituiscono, come si dirà, tema di controversia nel presente giudizio.

16.3. La Corte, nel respingere la questione di costituzionalità sollevata in rapporto all’art. 3 Cost., ha affermato che l’imposizione dello sconto obbligatorio sul prezzo dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale, che comporta la determinazione indiretta di un nuovo e minore prezzo, non è che una delle “*misure stabilite discrezionalmente dal legislatore al fine di bilanciare le diverse esigenze, da un lato, di contenimento della spesa farmaceutica, nel contesto di risorse date, e, dall’altro, di garanzia, nella misura più ampia possibile, del diritto alla salute mediante l’inserimento del maggior numero di farmaci essenziali nell’elenco di quelli rimborsabili dal SSN*”.

16.4. La scelta normativa di limitare l’imposizione dello sconto ai soli produttori, d’altra parte, non è secondo la Corte manifestamente irragionevole, ove si consideri la particolare posizione che questi ultimi occupano nel settore.

16.5. Sono costoro, infatti, i soggetti della filiera che concorrono direttamente a determinare il prezzo contrattato dei farmaci rimborsabili, come si evince dalla delibera CIPE n. 3 del 1.2.2001, conoscendone e indicandone i fattori rilevanti, e sono essi anche a poter incidere, sostiene ancora la Corte, significativamente sulla variabile della domanda, essendo in grado di incrementare il volume attraverso la promozione e la diffusione.

16.6. Il giudice delle leggi ha riaffermato, con l’occasione, la propria giurisprudenza incline a riconoscere la ragionevolezza di norme volte ad imporre uno sconto obbligatorio ai soli produttori di medicinali, pur sottolineandone la natura di prestazione imposta – inciso, quest’ultimo, di non scarso rilievo per le questioni di costituzionalità sollevate nel presente giudizio ai sensi degli artt. 23 e 53 Cost. – ai sensi dell’art. 23 Cost., e ha aggiunto a tale tradizionale considerazione, fondata sulla diretta incidenza della produzione dei farmaci sull’assistenza sanitaria, il rilievo che “*l’importo della misura è definito in termini percentuali riferiti al valore dei prezzi al pubblico, quindi tenendo conto dei costi di produzione e di commercializzazione dei farmaci oltre che dell’efficacia degli stessi, e che la misura in questione ha natura temporanea, in quanto collegata alle disponibilità della finanza pubblica*”, escludendo la sussistenza di profili di manifesta irragionevolezza del sacrificio imposto ai produttori che fossero talmente evidenti da indurla a dichiarare l’illegittimità costituzionale delle deroghe introdotte al principio del prezzo contrattato dalle norme del 2003 e del 2004.

16.7. Esaminando l’ulteriore censura, relativa alla prospettata violazione dell’art. 41 Cost., la Corte ha osservato che il comparto dei farmaci di fascia “A”, “*contraddistinto da penetranti poteri di regolazione e di intervento del Ministero della Salute nella determinazione del prezzo ed anche dei margini di utile lungo l’intera filiera (produttore, grossista, farmacista)*”, non costituisce un mercato concorrenziale perché, almeno quanto al prezzo, non si tratta di prodotti che danno luogo a confronto competitivo.

16.8. Il meccanismo dello sconto obbligatorio, ha poi osservato la Corte, è ancorato alla quota di utile spettante al produttore, ai sensi dell’art. 1, comma 40, della l. 662/1996, a sua volta calcolata in misura percentuale rispetto al prezzo di vendita al pubblico del farmaco, sicché il nuovo e minor prezzo risultante dalla imposizione dello sconto è determinato in maniera tale da tener conto dei costi di produzione e di commercializzazione dei farmaci oltre che di efficacia degli stessi e resta, comunque, entro il margine di utile assicurato ai produttori dall’art. 1, comma 40, testé citato.

16.9. Infine, ha osservato la Corte respingendo la questione di costituzionalità sollevata in riferimento all’art. 41 Cost., la sfera di autonomia privata 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*”, come era avvenuto nel caso di specie, con le norme citate, mediante le quali il legislatore aveva perseguito 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*”.

17. Gli interventi del legislatore, dopo la pronuncia della Corte e, forse, anche in ragione dell’orientamento da essa espresso, non sono mancati nemmeno successivamente e si sono avute, negli ultimi anni, altre deroghe al principio del prezzo contrattato.

18. Tralasciando in questa sede e per il momento l’art. 1, comma 796, della l. 296/1996, la quale ha riconosciuto alle imprese farmaceutiche la facoltà di richiedere all’Agenzia del farmaco la sospensione della misura della ulteriore riduzione del cinque per cento dei prezzi, sulla quale si tornerà in seguito esaminando, più in particolare, il meccanismo del c.d. *pay-back*, è poi intervenuto l’art. 13, comma 1, lett. b), del d.l. 39/2009 (c.d. decreto Abruzzo), convertito in legge, con modificazioni, dalla l. 77/2009, il quale ha rideterminato, per i medicinali equivalenti di cui all’art. 7, comma 1, del d.l. 347/2001, le quote di spettanza: per le imprese farmaceutiche il 58,65%, per i grossisti il 6,65% e per i farmacisti il 26,7%.

19. La restante quota dell’8% veniva redistribuita tra i farmacisti e i grossisti, operatori della distribuzione, secondo le regole di mercato, ferma restando la quota minima per la farmacia.

20. In questo modo il d.l. 39/2009 (c.d. decreto Abruzzo), convertito in l. 77/2009, ha rideterminato per i soli medicinali equivalenti in fascia A le predette quote spettanti ai produttori, con ulteriore sacrificio per le imprese farmaceutiche genericiste che vedevano, obbligatoriamente e in via permanente, ridotta la loro quota di spettanza dal 66,65% al 58,65%, affinché la rimanente quota dell’8% fosse devoluta a favore degli operatori della distribuzione (farmacisti e grossisti) secondo le regole di mercato.

21. È in tale contesto normativo, sin qui sommariamente delineato, che sopraggiunge e si innesta la nuova previsione del d.l. 78/2010, oggetto del presente giudizio.

22. Occorre riportare, per l’importanza della questione, il testo dell’art. 11, comma 6, del d.l. 78/2010, siccome convertito dalla l. 122/2010, nella sua integrale formulazione.

“*In attesa dell’adozione di una nuova metodologia di remunerazione delle farmacie per i farmaci erogati in regime di Servizio sanitario nazionale, a decorrere dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, le quote di spettanza dei grossisti e dei farmacisti sul prezzo di vendita al pubblico delle specialità medicinali di classe A, di cui all’articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, previste nella misura rispettivamente del 6,65 per cento e del 26,7 per cento dall’ articolo 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e dall’ articolo 13, comma 1, lettera b), del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77, sono rideterminate nella misura del 3 per cento per i grossisti e del 30,35 per cento per i farmacisti che deve intendersi come quota minima a questi spettante. A decorrere dal 31 maggio 2010 il Servizio sanitario nazionale, nel procedere alla corresponsione alle farmacie di quanto dovuto, trattiene ad ulteriore titolo di sconto, rispetto a quanto già previsto dalla vigente normativa, una quota pari all’1,82 per cento sul prezzo di vendita al pubblico al netto dell’imposta sul valore aggiunto. L’ulteriore sconto dell’1,82 per cento non si applica alle farmacie rurali sussidiate con fatturato annuo in regime di Servizio sanitario nazionale, al netto dell’imposta sul valore aggiunto, non superiore a euro 387.324,67 e alle altre farmacie con fatturato annuo in regime di Servizio sanitario nazionale, al netto dell’imposta sul valore aggiunto, non superiore a euro 258.228,45. Dalla medesima data le aziende farmaceutiche, sulla base di tabelle approvate dall’Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e definite per regione e per singola azienda, corrispondono alle regioni medesime un importo dell’1,83 per cento sul prezzo di vendita al pubblico al netto dell’imposta sul valore aggiunto dei medicinali erogati in regime di Servizio sanitario nazionale*”.

23. L’odierna appellante deduce che originariamente, prima della recente riforma del d.l. 78/2010, nella c.d. filiera del farmaco in fascia A, il sistema di regolazione del prezzo dei medicinali rimborsato dal Servizio Sanitario Nazionale era così ripartito: 66,65% per le imprese farmaceutiche, 6,65% per i grossisti e 26,7% per i farmacisti.

24. Con il d.l. 78/2010, nella prima formulazione dell’art. 11, comma 6, precedente alla conversione, le predette quote di spettanza sono state nuovamente rideterminate, questa volta per i farmacisti e per i grossisti, con sacrificio solo per i grossisti, che hanno visto obbligatoriamente ridotta la loro quota di spettanza dal 6,65% al 3%, affinché la rimanente quota del 3,65% fosse interamente devoluta a favore dei farmacisti, con conseguente aumento della loro quota di spettanza dal 26,7% al 30,35%.

25. In realtà il suindicato aumento del 3,65% della quota di spettanza dei farmacisti era solo apparente e, per così dire, virtuale, perché sostanzialmente eliminato o neutralizzato dal contestuale sconto imposto ai farmacisti nella stessa misura del 3,65% a favore del Servizio Sanitario Nazionale.

26. In altri termini, in base all’originaria formulazione del decreto legge prima delle modifiche introdotte in sede di conversione, soltanto i grossisti vedevano ridurre la loro quota dal 6,65% al 3%, con un decremento del 3,65%, poiché il corrispondente incremento del 3,65%, attribuito ai farmacisti, era poi compensato ed annullato dallo sconto obbligatorio loro imposto per la percentuale corrispondente.

27. Rispetto ai farmacisti e, soprattutto, ai produttori l’originario meccanismo previsto dal decreto-legge era del tutto neutro e improduttivo di effettivi vantaggi o svantaggi economici.

28. Senonché, in sede di conversione del d.l. 78/2010 in l. 122/2010, l’art. 11, comma 6, ha subito una notevole trasformazione perché, fermo restando l’obiettivo di conseguire un risparmio della spesa pubblica in misura del 3,65% sul prezzo dei farmaci rimborsati dal Servizio Sanitario e pur mantenendo invariata la modifica delle quote di spettanza a vantaggio dei farmacisti e a scapito dei grossisti, è stato ridotto lo sconto obbligatorio inizialmente posto in capo ai farmacisti, passando dall’aliquota del 3,65% all’1,82% sul prezzo di vendita, affinché la differenza di quota risultante da tale riduzione – l’1,83% – fosse posta a carico delle imprese farmaceutiche, mediante l’obbligo di queste ultime di corrispondere direttamente alle Regioni una somma pari all’1,83% del prezzo di vendita al pubblico dei medicinali.

29. L’art. 11, comma 6, del decreto legge n. 78/2010, come modificato dalla legge di conversione n. 122/2010, ha infatti previsto, come si è già visto, che, in attesa dell’adozione di una nuova metodologia di remunerazione delle farmacie per i farmaci erogati in regime di Servizio sanitario nazionale, a decorrere dall’entrata in vigore della legge di conversione del decreto, le quote di spettanza dei grossisti e dei farmacisti sul prezzo di vendita al pubblico delle specialità medicinali i classe A, sono rideterminate nella misura del 3% per i grossisti e del 30,35% per i farmacisti, che deve intendersi come quota minima a questi spettante.

30. A decorrere del 31 maggio 2010 il Servizio Sanitario Nazionale, nel procedere alla corresponsione di quanto dovuto alle farmacie, trattiene ad ulteriore titolo di sconto, rispetto a quanto già previsto dalla vigente normativa, una quota pari al’1,82% sul prezzo di vendita al pubblico al netto dell’imposta sul valore aggiunto.

31. Dalla medesima data le imprese farmaceutiche, sulla base di tabelle approvate dall’Agenzia italiana del farmaco (A.I.F.A.) e definite per Regione e per singola azienda, corrispondono alle Regioni stesse un importo dell’1,83% sul prezzo di vendita al netto dell’imposta sul valore aggiunto dei medicinali erogati in regime di Servizio sanitario nazionale.

32. Con la citata disposizione, in sintesi, si è imposto alle imprese farmaceutiche l’obbligo di corrispondere alle Regioni una somma pari all’1,83% del prezzo dei farmaci di fascia A e si è attribuito all’A.I.F.A. il potere di quantificare gli importi che ciascuna azienda farmaceutica dovrà corrispondere in favore delle singole Regioni.

33. L’A.I.F.A., come si è già esposto nella parte motiva in fatto (v., *supra*, §§ 2-4), ha conseguentemente pubblicato il 28.2.2011 l’approvazione delle tabelle in base alle quali ha determinato l’importo di *pay-back* che dovrà essere versato alle singole Regioni entro i successivi 10 giorni dalla pubblicazione e ha predefinito, con determinazione del 18.2.2011, la metodologia in applicazione della quale sarebbe stato quantificato l’importo dovuto per ogni azienda farmaceutica.

34. Di qui è sorto il presente contenzioso.

35. Merck Serono s.p.a. ha infatti impugnato avanti al T.A.R. Lazio, come si è detto, i provvedimenti dell’A.I.F.A. ha approvato le tabelle contenenti gli importi che essa avrebbe dovuto riversare allo Stato, in applicazione deducendo la illegittimità di tali atti, propria e derivata dalla censura illegittimità

36. Il T.A.R. Lazio ha respinto tutti i motivi di ricorso, originari e aggiunti, ritenendo infondate le censure di illegittimità propria degli atti impugnati e ritenendo, altresì, manifestamente infondate, ai sensi e per gli effetti dell’art. 23 della l. 87/1953, tutte le questioni di costituzionalità dell’art. 11, comma 6, del d.l. 78/2010, siccome convertito in l. 122/2010, sollevate dalla ricorrente in primo grado.

37. Tali censure, disattese dal T.A.R., sono state riproposte in questa sede dall’odierna appellante, che assume l’erroneità della decisione, adottata dal primo giudice, di respingere i motivi di doglianza proposti.

38. Preliminarmente occorre esaminare l’eccezione di inammissibilità dell’appello, sollevata dall’Agenzia appellata in relazione ad un triplice ordine di motivi.

38.1. Con il primo l’A.I.F.A. ha infatti eccepito l’inammissibilità dell’appello, sostenendo che i rilievi mossi dall’appellante nel presente giudizio sarebbero diretti a contestare non tanto la determinazione dell’A.I.F.A. pubblicata il 28.2.2011 e/o l’art. 11, comma 6, del d.l. 78/2010, quanto piuttosto l’intero sistema normativo che disciplina il regime di rimborso e il sistema di ripartizione dei ricavi dei farmaci inseriti nella classe A.

38.1.1. L’eccezione, sotto tale profilo, è infondata perché l’appellante, diversamente da quanto ha sostenuto A.I.F.A., ha mosso specifiche e puntuali censure alla sentenza gravata, riproponendo tutte le questioni di illegittimità, propria e derivata, degli atti impugnati in prime cure e disattese dal T.A.R. Lazio.

38.2. Sotto altro e distinto profilo, poi, l’A.I.F.A. deduce l’inammissibilità dell’appello, sottolineando che, come già si è veduto nella parte motiva in fatto (cfr., *supra*, §§ 17-18), con determina del 27.3.2013, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 80 del 5.4.2013, il Ministero dell’Economia e delle Finanze ha determinato le modalità di versamento all’entrata del bilancio dello Stato delle somme dovute dalle imprese farmaceutiche, ai sensi dell’art. 2, comma 12-*septies*, del d.l. 225/2010.

38.2.1. In base a tale determina le imprese titolari di autorizzazione all’immissione in commercio (c.d. A.I.C.), sulle quali grava l’onere del *pay-back* dell’1,83% relativo ai mesi di giugno e luglio 2010, erano tenute a versare l’importo dovuto su apposito capitolo di bilancio, dandone successiva comunicazione all’A.I.F.A.

38.2.3. Dalle distinte contabili risulterebbe, sostiene l’appellata, che Merck Serono s.p.a. abbia provveduto ad effettuare il suddetto versamento al bilancio dello Stato, come ha disposto il Ministero.

38.2.4. La determina del Ministero del 27.3.2013 costituirebbe, quindi, il provvedimento attuativo della previsione normativa dettata dall’art. 11, comma 6, del d.l. 78/2010, non avendo in questo contesto la determinazione A.I.F.A. del 18.2.2011 portata immediatamente lesiva degli interessi legittimi dell’odierna appellante.

38.2.5. Ne discenderebbe che, non essendo stata la determina del Ministero dell’Economia e delle Finanze oggetto di impugnazione da parte della società appellante ed essendo stato l’appello notificato ben oltre la data di pubblicazione della determina nella Gazzetta Ufficiale, l’appello sarebbe inammissibile per carenza di un interesse legittimo ed attuale alla riforma della sentenza di primo grado.

38.2.6. L’eccezione, anche per tale secondo profilo, deve essere respinta.

38.2.7. La determina del Ministero dell’Economia e delle Finanze non ha una portata lesiva, poiché essa si limita soltanto a stabilire in quale capitolo del bilancio le imprese dovranno versare l’importo dell’1,83% a titolo di *pay-back*, sicché, come ha esattamente ritenuto il primo giudice, tale adempimento non ha alcuna incidenza sulla formazione della posizione debitoria in capo alle imprese farmaceutiche, che matura al momento in cui dall’astratta previsione normativa dell’*an* e del *quantum* fa seguito l’inserimento nelle apposite tabelle, impugnate, di quelle, tra tali imprese, che l’A.I.F.A. individua come debitrici.

38.2.8. Non sussisteva dunque, in capo all’odierna appellante, alcun onere di impugnare la determina del Ministero dell’Economia e delle Finanze, del tutto ininfluente sulla posizione giuridica soggettiva che Merck Serono s.p.a. assume essere stata lesa dai provvedimenti dell’A.I.F.A. impugnati in prime cure.

38.2.9. Sussiste pertanto, diversamente da quanto sostiene l’A.I.F.A., tutto l’interesse dell’odierna appellante ad impugnare la sentenza che ha respinto le censure mosse contro detti provvedimenti impositivi del *pay-back* nei suoi riguardi.

38.3. Sotto un terzo ed ultimo profilo, ancor in via preliminare ed infine, l’Autorità appellata deduce l’inammissibilità dell’appello per carenza di interesse con riferimento al motivo di impugnazione relativo alla contestata illegittimità costituzionale delle norme del d.l. 78/2010 e degli atti applicativi.

38.3.1. L’A.I.F.A. deduce, a tal riguardo, che sia del tutto inammissibile l’affermazione, svolta dall’appellante, secondo cui la misura in questione avrebbe l’obiettivo di arrecare un ingiusto vantaggio economico per gli operatori della stessa filiera e, cioè, i farmacisti.

38.3.2. Sostiene l’Autorità che, se anche si voglia prescindere dal rilievo che l’appellante, in quanto impresa produttrice, non può farsi portavoce anche degli interessi dei grossisti, dovrebbe rilevarsi, in senso contrario ostativo all’ammissibilità dell’appello, che l’art. 11, comma 6, del d.l. 78/2010 si prefigge l’obiettivo di produrre un risparmio della spesa pubblica al fine di garantire i servizi farmaceutici alla platea quanto più ampia possibile di cittadini.

38.3.3. In tale prospettiva, conseguentemente, il legislatore ha tentato di ottenere una riduzione della spesa del 3,65%, rimodulando le quote di ricavi spettanti ai tre protagonisti della filiera: imprese produttrici, grossisti e farmacisti.

Sarebbe quindi evidente, ad avviso dell’A.I.F.A., la carenza di interesse, da parte dell’appellante, a svolgere siffatto motivo di censura.

38.3.4. L’eccezione di inammissibilità, anche rispetto a tale terzo ed ultimo dedotto profilo, deve essere al pari degli altri due disattesa.

38.3.5. L’appellante non ha certo inteso farsi latrice di interessi facenti capo ad altri soggetti della filiera, quali sono i grossisti, né semplicemente sottolineare e lamentare, sul piano economico, il vantaggio, in termini di maggiori ricavi, che i farmacisti ricevono dalla manovra, ma ha censurato gli atti dell’A.I.F.A., assumendone l’illegittimità propria e derivata dalla denunciata illegittimità costituzionale dell’art. 11, comma 6, del d.l. 78/2010, a tutela della propria sfera giuridica soggettiva e di un proprio specifico interesse, in qualità di impresa produttrice di farmaci, a non veder compressa la propria libertà di iniziativa economica da interventi legislativi ritenuti contrari a parametri costituzionali e da provvedimenti amministrativi asseritamente illegittimi.

38.3.6. Emerge dunque, sotto tale aspetto, piena e nitida la sussistenza di un interesse ad agire, personale e concreto, in capo all’odierna appellante e appare, per converso, altrettanto chiara l’infondatezza dell’eccezione di inammissibilità sul punto sollevata.

39. Ciò premesso sull’eccezione preliminare di inammissibilità, siccome sviluppata e articolata nel suo triplice profilo dall’A.I.F.A., occorre ora esaminare singolarmente le censure mosse dall’odierna appellante.

40. Con il primo motivo Merck Serono s.p.a. ha dedotto, in primo grado, e riproposto, in questa sede, la violazione dei principi di ragionevolezza e di proporzionalità di cui agli artt. 3 e 41 Cost.

40.1. L’appellante sostiene che la temperie storica e il panorama normativo, nel contesto dei quali ebbe a pronunciarsi la sentenza della Corte costituzionale n. 279/2006, dianzi citata ed esaminata, sarebbero radicalmente mutati, sicché sarebbe necessario, diversamente da quanto ha ritenuto il T.A.R. che l’ha giudicata manifestamente infondata, riproporre alla Corte costituzionale la questione di legittimità di una normativa che, ormai sistematicamente e non più solo per episodiche e temporanee esigenze, come al tempo ritenne la Corte, interviene a modificare il prezzo dei farmaci, incidendo in modo ormai non più tollerabile e sistematico sull’iniziativa economica delle imprese farmaceutiche.

40.2. Merck Serono s.p.a. ha sottolineato i presunti elementi di diversità dell’attuale contesto rispetto a quello sul quale la Corte costituzionale si pronunciò nel 2006.

40.3. In particolare, ricordandole qui in estrema sintesi, essa ha evidenziato che:

1) la riduzione dell’1,83% di cui si discute non è una misura isolata ed estemporanea, come accade nell’ipotesi esaminata dalla Corte, ma si aggiunge ad una serie ormai più che decennale di misure legislative ed amministrative, sopra ricordate in premessa, di riduzione dei prezzi e di limitazione degli utili che avrebbero colpito, quasi esclusivamente, la categoria dei produttori di specialità medicinali, al punto che la “somma” di tali interventi travalicherebbe ormai ampiamente i limiti costituzionali di ragionevolezza;

2) i prezzi dei farmaci, in Italia, sono mediamente più bassi del 15-20% rispetto a quelli degli altri Paesi europei aventi sistemi comparabili a quello italiano, e ciò dimostrerebbe, ad avviso dell’appellante, come il potere di contrattazione del prezzo dei farmaci, che differenzierebbe la posizione dei produttori da quelli degli altri operatori della filiera, ha perso dal punto di vista economico gran parte della sua consistenza ed incide scarsamente sul ricavo che ne ha il produttore;

3) la consistenza, anche concettuale, del meccanismo così detto del “*prezzo concordato*” è ormai fortemente ridotta anche sul piano normativo, posto che, con riferimento agli ormai molti farmaci presenti in lista di trasparenza, l’art. 11, comma 9, del d.l. 78/2010 ha attribuito all’AIFA il potere di determinare il rimborso “*sulla base di una ricognizione dei prezzi vigenti nei Paesi dell’Unione europea*”, ponendo anche il vincolo che il nuovo livello dei prezzi deve essere stabilito “*in misura idonea a realizzare un risparmio di spesa non inferiore a 600 milioni di euro che restano nelle disponibilità regionali*”, tanto che essi sono stati ridotti autoritativamente fino a livelli pari al 40%;

4) è stato introdotto un nuovo sistema di regolazione della spesa farmaceutica territoriale con l’art. 5 del d.l. 159/2007, convertito nella l. 222/2007, fondato sulla previsione di un tetto di spesa nazionale e sull’assegnazione ad ogni azienda farmaceutica di un *budget* annuale di spesa, con possibilità di recuperare l’eventuale spesa eccedente con un sistema di *pay-back* addossato alle imprese farmaceutiche proporzionalmente allo sfondamento da queste fatto registrare sul proprio *budget*, con la conseguenza che l’eventuale incremento dei ricavi, dovuto all’aumento della domanda dei farmaci, non si traduce più, per le imprese farmaceutiche, come era stato all’epoca supposto dalla Corte, in un aumento dei profitti;

5) l’aleatorietà, nel suo complesso, di un sistema di mercato nel quale non è possibile previsioni attendibili circa i ricavi attesi, che si traduce nell’impossibilità di programmare l’attività di impresa non tanto sotto l’aspetto produttivo, ma soprattutto sotto quello della ricerca e dell’innovazione.

40.4. Tutti questi elementi, ad avviso dell’appellante, stanno a significare che il sistema sul quale fondò le sue argomentazioni e trasse le sue conclusioni la sentenza n. 279/2006 della Corte, che invece il T.A.R. Lazio ha ritenuto ancora attuale respingendo il ricorso promosso in prime cure, è stato superato nei fatti e sotto la spinta di una emergenza continua, di cui non è possibile prevedere la fine, sicché quel sistema normativo, che costituiva il presupposto della pronuncia, non esiste più ed è stato sostituito da un meccanismo ormai permanente, assai gravoso e sempre più erosivo dei profitti, del tutto svincolato dai costi di produzione, dagli investimenti per la ricerca e, non da ultimo, dall’utile di impresa che, in definitiva, costituisce lo scopo ultimo dell’attività dei produttori farmaceutici.

40.5. L’impresa appellante sottolinea, in questo – asseritamente – mutato contesto, il meccanismo gravemente penalizzante introdotto dal d.l. 78/2010 che, a suo avviso, bloccherebbe o, comunque, limiterebbe fortemente la possibilità di libera crescita e di sviluppo delle imprese farmaceutiche e, quindi, anche della propria.

40.6. Il nuovo prelievo di ricchezza imposto alle imprese in favore delle Regioni sarebbe illegittimo, poi, perché prescinde dai costi di produzione sopportati dalle stesse imprese e, quindi, contrasterebbe ulteriormente con l’art. 41 Cost.

40.7. In conclusione, secondo la tesi in esame, il sistema della determinazione del prezzo dei farmaci, rispetto al momento in cui è intervenuta la sentenza della Corte costituzionale n. 279 del 7.7.2006, è radicalmente mutato e non assimilabile a quello da essa esaminato, con la conseguenza che è ben possibile, alla luce del nuovo quadro normativo, richiedere un nuovo pronunciamento della Corte, non pregiudicato dagli esiti della precedente sentenza, sulla ragionevolezza e sulla proporzionalità della misura dettata dal legislatore con l’art. 11, comma 6, del d.l. 78/2010, nella parte in cui ha imposto alle imprese farmaceutiche una riduzione del margine di guadagno riservato ai produttori in una misura pari all’1,83% del prezzo al pubblico dei medicinali rimborsati al S.S.N.

41. Di fronte a questi rilievi di affermata novità, ribaditi con forza e analiticamente dettagliati anche in questa sede dall’odierna appellante, il T.A.R. Lazio ha osservato, in senso contrario, che permane invece tuttora valida e rimane condivisibile la conclusione del giudice delle leggi nella sentenza n. 279/2006, secondo cui, nonostante le restrizioni, il sistema vigente è ancora in grado di garantire alle aziende farmaceutiche, se intelligentemente gestite, “*un più ridotto ma ragionevole margine di utile*”, con la conseguenza che, nei loro confronti, risultano rispettati dal legislatore, ancor oggi e di nuovo, i principi costituzionali della proporzionalità e della ragionevolezza.

41.1. D’altro canto, rileva ancora il primo giudice, i dati ufficiali confermano questa conclusione, poiché, per quanto riguarda i farmaci, l’Italia è ancora uno dei più grandi mercati, terza in Europa, quinta nel mondo, e nel 2009 il fatturato è cresciuto del 4,4%, mentre la spesa farmaceutica totale è aumentata dell’11,5% e, in termini pro capite, del 2,5% tra il 2006 e il 2009.

42. L’appellante, nel ribadire la censura di costituzionalità già sollevata in prime cure, ha criticato la sentenza impugnata, che avrebbe erroneamente misconosciuto i rilevanti elementi di diversità rispetto al passato sistema normativo, sul quale era stata chiamata a pronunciare la Corte costituzionale nel 2006.

42.1. La sostanza della contestazione che fa questo profilo l’appellante ha mosso contro la norma del d.l. 78/2010 – si legge espressamente a p. 8 del ricorso in appello – si fonda sulla “*circostanza che, anche in questo caso, il legislatore ha deciso di addossare pressoché l’intero carico della manovra economica di risparmio sulla spesa pubblica sulla categoria dei produttori di specialità medicinali (e, in parte, su quella dei grossisti)*”.

43. Ritiene il Collegio che la censura di costituzionalità sia manifestamente infondata.

43.1. L’intero carico della manovra economica, diversamente da quanto assume l’appellante, non è stato addossato solo sulla categoria dei produttori, ma anche su quella dei grossisti, che hanno visto ridurre la loro quota dal 6,65% al 3%.

43.2. Ora è vero, come sostiene l’appellante, che la diminuzione del 3,65% imposta ai grossisti è stata in parte riversata in sede di conversione sui produttori, che sono stati chiamati a pagarne la metà allo Stato, nella misura dello sconto obbligatorio pari all’1,83%, ma questo sacrificio aggiuntivo si colloca nel contesto di una complessa manovra economica, intesa, da un lato, a ridurre la spesa sanitaria e, dall’altro, ad acquisire risorse per finanziarla, incamerando una parte dei ricavi conseguiti dagli attori della filiera dalla vendita al pubblico dei farmaci di fascia A.

43.3. In sede di conversione il legislatore, ricalibrando le quote di spettanza dei protagonisti della filiera del farmaco, ha deciso di dimezzare la quota spettante ai grossisti (passata dal 6,65% al 3%), attribuendo formalmente la parte di quota loro sottratta ai farmacisti, di aumentare sostanzialmente dell’1,83% quella dei farmacisti, tenuti a versare solo metà dell’aumento loro attribuito, mediante lo sconto dell’1,82%, e di ridurre, invece, dell’1,83% quella dei produttori, chiamati a corrispondere lo sconto obbligatorio nella corrispondente misura.

43.4. Appare evidente come il peso della manovra non sia ricaduto solo sui produttori, ma anzitutto sui grossisti, la cui quota iniziale del 6,65% non solo è stata più che dimezzata, con la sottrazione del 3,65%, ma anche attribuita – per la metà e, cioè, nella misura dell’1,83% – ai farmacisti, tenuti a corrispondere una somma pari all’1,82%.

43.5. Tale aumento della quota attribuita ai farmacisti – l’1,83% – è stato compensato con lo sconto obbligatorio imposto ai produttori da corrispondere, in pari percentuale, in favore delle Regioni.

43.6. La rimodulazione delle quote fa parte di un disegno complessivo e di più ampio respiro, perseguito dal legislatore, che il Collegio ritiene non possa essere tacciato o sospettato di irragionevolezza o di arbitrarietà.

43.7. Il legislatore ha ritenuto, in altri termini, di riproporzionare le quote di spettanza a quello che, nella sua discrezionale e non irragionevole valutazione, era l’effettivo apporto economico dei diversi protagonisti della filiera del farmaco, senza tuttavia stravolgere – per l’esiguità percentuale dell’intervento (l’1,83%) – la quota spettante ai produttori.

44. L’appellante non ha spiegato perché e in quale misura questo intervento, in fondo modesto se rapportato all’ampio margine di guadagno già riconosciutole, dovrebbe ritenersi irragionevole e sproporzionato e, perciò, travalicante il limite della sopportabilità, paralizzando la sua potenzialità di crescita economica, soprattutto ove si consideri che tale modifica, che certo costituisce un prelievo di ricchezza e una riduzione del profitto, è stata adottata temporaneamente, nella previsione e nell’attesa dell’adozione di una nuova metodologia di remunerazione delle farmacie erogati in regime di Servizio sanitario nazionale.

44.1. Non si tratta, dunque, di una modifica “a regime”, ma di una misura provvisoria, per quanto di non breve durata, destinata ad essere soppiantata da un nuovo e più organico sistema remunerativo, siccome ora prevede l’art. 15, comma 2, del d.l. 95/2012, per quanto tuttora il nuovo metodo sia ancora in fase di gestazione.

Ritiene quindi il Collegio, come già il giudice di prime cure, che permangano tuttora valide le ragioni che hanno indotto la Corte costituzionale, con la sentenza n. 279 del 7.7.2006, a respingere analoga questione di costituzionalità.

44.2. Gli elementi addotti dall’appellante a sostegno di una nuova remissione della questione della Corte, per la pretesa novità del quadro normativo rispetto all’epoca della pronuncia, non sembrano al Collegio tali da poter rimettere in discussione quanto la Corte rilevò già all’epoca, sì da poter giustificare nuovamente un dubbio di non manifesta infondatezza della normativa relativa allo sconto obbligatorio sui farmaci.

44.3. Dalla “sommatoria” di tali interventi non può infatti trarsi la conclusione, propugnata invece dall’appellante, che il sistema sia divenuto nel suo complesso insostenibile per le imprese farmaceutiche, svuotando di contenuto e privando di profitto l’esercizio dell’attività economica in questa materia.

44.4. Non può ignorare l’appellante, impresa specializzata del settore farmaceutico, che quello dei farmaci di fascia A, rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale, non può definirsi un vero e proprio “mercato”, come ha ben rilevato anche la Corte costituzionale, nel quale operi la logica del profitto pura o le dinamiche concorrenziali di un normale mercato.

44.5. Ciò non è e non è mai stato, nel nostro sistema legislativo, né può essere, perché, fermo restando che alle imprese farmaceutiche deve essere garantito un margine di utile ragionevole e remunerativo, di fatto non intaccato dall’esiguità percentuale dello sconto qui contestato, proprio per i farmaci di fascia A si pone, con maggior evidenza e maggior incidenza, il bisogno incomprimibile di garantire al più ampio numero di cittadini la più ampia gamma di farmaci essenziali o per malattie croniche senza, però, nel contempo aggravare ulteriormente, oltre i limiti della sostenibilità finanziaria di un’economia nazionale già in crisi, il bilancio dello Stato.

45. La circostanza che tale contenuto sacrificio gravi anche – e non solo – sui produttori, nell’economia dell’intervento legislativo, non appare né irragionevole né sproporzionata, posto che, come ha riconosciuto la Corte costituzionale nella sentenza n. 279 del 7.7.2006, nella c.d. filiera del farmaco i produttori occupano una posizione del tutto peculiare e preminente, essendo gli unici attori della filiera a concorrere, direttamente e incisivamente, a determinare il prezzo contrattato dei farmaci rimborsabili (delibera CIPE n. 3 del 1.2.2011), conoscendone e indicandone i fattori rilevanti (rapporto costo-efficacia, domanda, prezzi di altri farmaci, con una c.d. asimmetria informativa che costituisce e comporta un indubbio vantaggio, anche in termini economici, rispetto agli altri soggetti della filiera.

45.1. E sono sempre i produttori stessi, ha osservato ancora la Corte, a poter incidere significativamente sulla variabile della domanda, essendo in grado di incrementarne il volume attraverso la promozione e la diffusione.

45.2. Ciò non autorizza il legislatore, naturalmente, a mortificare l’iniziativa economica delle imprese farmaceutiche in misura e con modalità tali da annullarne gli utili o da paralizzarne l’attività, ciò che del resto nemmeno la stessa appellante ha lamentato, ma nemmeno impedisce alla legge di intervenire sui profitti che le aziende farmaceutiche conseguono dalla vendita dei farmaci di fascia A, riducendone il margine di utile.

45.3. Il legislatore non ha inteso insomma espropriare i profitti delle imprese farmaceutiche, sacrificando la loro libertà economica protetta dall’art. 41 Cost., ma solo imporre un modesto prelievo su tali utili in misura da garantire, insieme, un risparmio della spesa sanitaria in ambito farmaceutico, incidendo temporaneamente – fino all’adozione di un nuovo sistema – sui profitti dei produttori nel perseguimento di un interesse pubblico, certamente – come meglio si dirà – preminente su quello egoistico da essi fatto valere, all’erogazione di essenziali livelli di assistenza farmaceutica.

45.4. Ciò del resto il legislatore ha fatto anche in riferimento alla quota dei grossisti, imponendo ai farmacisti di riversare allo Stato lo sconto obbligatorio dell’1,82% appartenente alla quota loro sottratta.

45.5. Stima il Collegio, in conclusione, che anche nel (parzialmente) mutato contesto normativo degli ultimi anni, determinato da sempre più pressanti esigenze di contenimento della spesa pubblica in un nevralgico settore, come quello dei servizi sanitari, e dalle straordinarie contingenze negative che hanno colpito le economie di molti Stati tra i quali l’Italia, non sia venuto meno quel ragionevole margine di guadagno che costituisce indubbiamente, anche nel settore dei farmaci di fascia A, il nucleo inviolabile e il fine incoercibile dell’iniziativa economica privata delle imprese farmaceutiche, sicché non può dirsene lesa in termini irragionevoli e sproporzionati, anche da tale ultimo intervento normativo, la libertà tutelata dagli artt. 3 e 41 Cost.

45.6. La questione di costituzionalità sollevata in riferimento agli artt. 3 e 41 Cost., in quanto manifestamente infondata, deve essere pertanto disattesa.

46. Con il secondo motivo l’appellante contesta la violazione dei principi di uguaglianza e di ragionevolezza di cui all’art. 3 Cost., con conseguente affermata illegittimità derivata degli atti impugnati.

46.1. Dalla comparazione tra i sacrifici imposti alla categoria dei produttori, con lo sconto obbligatorio dell’1,83%, e il diverso trattamento riservato dal legislatore ai farmacisti, addirittura agevolati dalla manovra in questione con l’aumento corrispondente dell’1,83% della quota loro spettante, si evincerebbe, ad avviso dell’appellante, la manifesta disparità di trattamento e la radicale diseguaglianza che viziano alla radice il contestato intervento normativo.

46.2. La gravità dello sperequato trattamento normativo, introdotto dal legislatore in sede di conversione, emergerebbe con ancor maggiore chiarezza, secondo Merck Serono s.p.a., sol che si comprenda come, nel confronto tra le categorie complessivamente coinvolte nel fondamentale servizio di assistenza farmaceutica territoriale, gli oneri vengano posti a carico di quella che investe nella ricerca per produrre medicinali in grado di migliorare il livello della salute pubblica, beneficiandosi all’opposto, a suo dire, una categoria che, semplicemente, “*si limita ad una funzione che è poco più che quella della distribuzione e consegna all’assistito del farmaco prescritto dal medico*” (p. 40 del ricorso in appello).

46.3. L’appellante contesta, in particolare, che la sentenza di prime cure, incorrendo in un grave *error facti*, abbia completamente equivocato il senso della normativa contestata, siccome approvata in sede di conversione, poiché non avrebbe compreso che con la l. 122/2010 i farmacisti hanno visto sostanzialmente aumentare la quota dei ricavi a loro spettante nella misura del 1,83% a tutto e ingiusto detrimento dei produttori, diversamente da quanto prevedeva in origine il d.l. 78/2010.

47. Il motivo deve essere respinto, seppur con le precisazioni che seguono, apparendo manifestamente infondata, anche per tal riguardo, la questione di costituzionalità sollevata da Merck Serono s.p.a.

47.1. Si può convenire con l’appellante nel rilievo che l’impugnata sentenza abbia trascurato o mal compreso il diverso assetto che l’intera materia ha ricevuto, dapprima, nel testo del decreto-legge e, successivamente, in quello modificato in sede di conversione.

47.2. Rispetto all’originaria previsione, contenuta nel testo iniziale del decreto-legge, di una riduzione del 3,65% prevista per la quota dei grossisti, con la previsione di un corrispondente sconto del 3,65% da applicarsi sulla quota, aumentata virtualmente di pari importo, dei farmacisti, si è passati in sede di conversione, come si è già accennato sopra, alla previsione di un minor sconto dell’1,82% imposto ai farmacisti, che così hanno visto effettivamente accrescere la loro quota dell’1,83%, e di uno sconto, prima non contemplato, dell’1,83% ai produttori.

47.3. La fisionomia dell’intervento normativo ne è uscita modificata e ricalibrata, poiché la manovra, in sede di conversione, non è stata più neutra né per i farmacisti, che ne hanno tratto un beneficio, né per i produttori, che ne hanno invece subito una limitazione.

47.4. Quando si legge, a p. 19 dell’impugnata sentenza, che sarebbe inesatta l’affermazione “*secondo cui il modificato art. 11, comma 6, d.l. n. 78 del 2010 avrebbe riservato un trattamento di favore ai soli farmacisti, essendo vero, al contrario, che il legislatore ha posto rimedio all’intervento dell’Esecutivo i favore delle aziende farmaceutiche, esonerate da ogni sconto, dividendo in parti eguali la percentuale del 3,65% fra produttori e venditori*”, si avverte nettamente che il primo giudice non abbia compreso o non abbia debitamente considerato che i farmacisti, nel subire, in sede di conversione, lo sconto del solo 1,82%, non patiscono in realtà alcun decremento della loro quota, dato che essi hanno già beneficiato dell’aumento del 3,65%, ma al contrario vedono, sostanzialmente, aumentare la loro quota dell’1,83%, percentuale che viene invece addossata ai produttori.

47.5. Tutto ciò è indubbiamente vero e, in tal senso e solo in tal senso, coglie nel segno la censura dell’appellante.

48. Non merita condivisione, invece, la conclusione che l’appellante ne trae in termini di sospetta incostituzionalità della disciplina, così risultante, per una manifesta disparità di trattamento e per la violazione del principio di eguaglianza.

48.1. Non pare al Collegio dubbio che il *favor legis* riservato dall’art. 11, comma 6, del d.l. 78/2010, siccome modificato in sede di conversione, alla categoria dei farmacisti, nell’ambito della c.d. filiera del farmaco, risponda ad una legittima e, comunque, non sproporzionata né arbitraria redistribuzione della ricchezza all’interno della filiera stessa, non soltanto per la eccessiva differenza quantitativa ritenuta evidentemente esistente dal legislatore tra la precedente quota assegnata ai produttori e quella riservata ai farmacisti rispetto all’effettivo contributo rispettivamente dato da questi alla rete distributiva dei farmaci di fascia A, contributo che certo non può essere liquidato con il semplicistico e inesatto rilievo dell’appellante che i farmacisti sarebbero meri “distributori” di farmaci al cospetto della funzione propulsiva dell’industria farmaceutica, ma anche per la volontà di aiutare l’anello evidentemente stimato dal legislatore più debole della catena distributiva, quello dei farmacisti, in un evidente momento di generalizzata crisi economica, rispetto alla posizione di maggior e preponderante forza, imprenditoriale e contrattuale, di cui indubbiamente gode la categoria dei produttori.

48.2. Ciò è reso evidente, ad esempio, dall’espressa previsione, contenuta nell’art. 11, comma 6, del d.l. 78/2010, sempre nel testo modificato in sede di conversione, che “*l’ulteriore sconto dell’1,82 per cento non si applica alle farmacie rurali sussidiate con fatturato annuo in regime di Servizio sanitario nazionale, al netto dell’imposta sul valore aggiunto, non superiore a euro 387.324,67 e alle altre farmacie con fatturato annuo in regime di Servizio Sanitario Nazionale, al netto dell’imposta sul valore aggiunto, non superiore a euro 258.228,45*”.

48.3. Non sembra irragionevole né arbitrario, anche per tale aspetto, l’intento legislativo di venire in aiuto alle farmacie in un momento di crisi e in via d’urgenza, dispensando addirittura dallo sconto dell’1,82%, come si evince dalla disposizione testé menzionata, talune particolari categorie di farmacie particolarmente “disagiate” che risultino avere un fatturato annuo in regime di Servizio sanitario nazionale inferiore a certi livelli minimi.

48.4. Come meglio si dirà infatti, esaminando il relativo motivo di censura, il principio dell’autonomia contrattuale, secondo cui le quote, come si è accennato *supra*, possono essere modificate solo previo accordo tra i produttori e l’A.I.F.A., non gode né di efficacia assoluta né di tutela incondizionata nel nostro ordinamento, secondo quanto ha già rilevato la Corte costituzionale stessa, sicché ben può il legislatore intervenire d’imperio, nel contenere la spesa pubblica mediante prestazioni patrimoniali imposte, anche redistribuire la ricchezza tra i soggetti della filiera in un più vasto e lungimirante disegno di riorganizzazione della spesa sanitaria.

48.5. Perché tutto ciò sia iniquo e irragionevole nel caso di specie, di fronte alla indubbia ineguaglianza sostanziale tra la preponderante forza economica delle imprese farmaceutiche e quella, sicuramente inferiore per quanto non irrilevante, dei farmacisti, l’appellante non ha potuto né inteso chiarire, limitandosi ad una generica ed apodittica censura di disuguaglianza che ignora, volutamente, le complesse ragioni e le molteplici direttrici dell’intervento normativo nel suo complesso.

48.6. È proprio dal complesso di tale intervento, infatti, e da un’integrale lettura dell’art. 11, comma 6, del d.l. 78/2010 che si può evincere come anche ai farmacisti sia stato imposto, *pro quota*, un non insignificante sacrificio in nome dell’interesse pubblico.

48.7. Lo sconto di cui è controversia, giova qui infine aggiungere, dev’essere comunque considerato e contestualizzato, sia sul piano sistematico che su quello cronologico, nella cornice predisposta dall’art. 11, comma 6, del d.l. 78/2010, una cornice improntata ad una provvisorietà, come accennato, evidente e dichiarata sin dal primo periodo della disposizione, laddove si legge che la ripartizione delle quote è adottata “*in attesa dell’adozione di una nuova metodologia di remunerazione delle farmacie per i farmaci erogati in regime di Servizio sanitario nazionale*”, e nel contempo ispirata ad una finalità, seppur non ultima ma altrettanto dichiarata dalla disposizione, di assicurare comunque ai farmacisti la quota del 30,35%, “*che deve intendersi come quota minima a questi spettante*”.

49. Per tutte le esposte ragioni, quindi, anche tale secondo motivo di censura dev’essere respinto, apparendo manifestamente infondata la censura di costituzionalità.

50. Miglior sorte non arride nemmeno al terzo motivo di censura, a mezzo del quale l’odierna appellante ha dedotto la questione di illegittimità costituzionale dell’art. 11, comma 6, del d.l. 78/2010 rispetto all’art. 3 Cost. in combinazione con altri parametri costituzionali e, in particolare e rispettivamente, con gli artt. 4, 9, 41 e 53 Cost.

50.1. L’addossamento del contestato sconto all’industria farmaceutica a tutto vantaggio del settore commerciale dei farmacisti, assume l’appellante, risulterebbe costituzionalmente illegittimo, perché irragionevole, in rapporto a principi fondamentali come quello della capacità contributiva (art. 53 Cost.), del diritto al lavoro (art. 4 Cost.), della ricerca scientifica (art. 9 Cost.) e, ancora una volta ma sotto diverso profilo, della libertà d’impresa (art. 41 Cost.).

50.2. Quanto al primo aspetto, infatti, sostiene Merck Serono s.p.a. che tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva, mentre nel caso di specie ciò non è avvenuto perché il prelievo di ricchezza è stato subito solo dalla categoria dei produttori, mentre alla base della misura di risparmio vi sarebbe, invece, la redistribuzione delle quote di spettanza tra farmacisti e grossisti.

50.3. Appare all’appellante del tutto irragionevole, allora, che gli oneri conseguenti alla manovra vengano riversati su una categoria di operatori, i produttori, che sono o – almeno nell’originario impianto del decreto-legge erano – del tutto estranei a tale redistribuzione di quote tra farmacisti e grossisti, non ricevendone alcun vantaggio.

50.4. Non soltanto tale scelta sarebbe irrazionale, ma violerebbe il nesso, imposto dalla Costituzione, tra imposizioni tributarie e capacità contributiva.

50.5. Verrebbe cioè meno nell’assetto voluto dalla legge di conversione, secondo l’appellante, il “*presupposto al quale la prestazione è collegata*”, attraverso il quale unicamente è consentito il sindacato di legittimità costituzionale sull’assoluta irragionevolezza dell’imposizione.

50.6. Quanto agli artt. 4, 9 e 41 Cost., dei quali pure si deduce e lamenta la violazione, Merck Serono s.p.a. osserva che l’addossare un onere economico all’industria farmaceutica ad esclusivo vantaggio dei farmacisti, aggiungendo un ulteriore sacrificio a quelli già pesanti subiti dai produttori, significa colpire proprio quella parte degli operatori del settore che investe nella ricerca, che consente progresso e innovazione, e che produce lavoro e occupazione in misura certo incomparabilmente superiore a quella degli altri operatori del settore.

50.7. Evidente sarebbe, sotto tal riguardo, la violazione non solo dell’art. 3 Cost., ma anche degli artt. 4, 9 e 41 Cost., rimanendo più penalizzata quella parte del settore farmaceutico che più contribuisce a sviluppare la ricerca e a incrementare l’occupazione.

50.8. Ne risulta anche fortemente colpita e avvilita la libertà di iniziativa economica, garantita dall’art. 41 Cost., che verrebbe resa solo “teorica” dai pesi complessivamente imposti al settore, anche alla luce di tutti gli interventi del legislatore, incisivi se non addirittura invasivi, di cui si è fatto cenno.

51. Il T.A.R. Lazio ha ritenuto di dover disattendere la censura, ritenendo erroneo l’addebito, mosso dall’odierna appellante all’art. 11, comma 6, del d.l. 78/2010, di aver addossato la grandissima parte dei costi della manovra nel settore farmaceutico, penalizzando solo alcuni operatori della filiera del farmaco.

51.1. Il giudice di prime cure ha poi svalutato il contributo dato dall’industria farmaceutica alla ricerca nazionale, rilevando che gli investimenti effettuati dalle imprese produttrici sarebbero in realtà assai contenuti a fronte della scelta di acquistare principi attivi frutto di ricerche condotte all’estero o di importare farmaci all’estero prodotti, ed ha altresì ritenuto irrilevante l’apporto fornito dalla stessa industria all’occupazione rispetto a quello offerto dagli altri operatori della filiera, soggiungendo che si tratta, a suo avviso, di “*differenza che dipende esclusivamente dalla natura dell’attività che ciascuna categoria professionale svolge, dalla quale, anche sotto il profilo della logica pura, non possono farsi discendere speciali meriti o demeriti*” (p. 25 dell’impugnata sentenza).

52. L’appellante ha criticato le argomentazioni del T.A.R. Lazio, censurando ancora una volta l’errore di fondo, nel quale sarebbe incorso per aver mal compreso o mal apprezzato il senso della normativa risultante dalla legge di conversione, e stigmatizzandone l’impianto di fondo, eccessivamente e ingiustamente svalutativo degli apporti forniti dalle industrie farmaceutiche alla ricerca e all’occupazione.

53. Ritiene il Collegio che la censura, seppur con le precisazioni che ora seguiranno, debba essere anch’essa disattesa, apparendo la questione di costituzionalità, anche per i dedotti profili di violazione degli artt. 3, 4, 9, 41 e 53 Cost., manifestamente infondata.

53.1. È ancora una volta esatto il rilievo dell’appellante, secondo il quale il primo giudice non ha ben compreso, come si è già visto, il significato della normativa approvata in sede di conversione del decreto legge, apparendo chiaro l’errore del T.A.R. nel non aver compreso che ai farmacisti veniva attribuita la quota dell’1,83%, sottratta ai grossisti, e che veniva contestualmente imposto ai produttori di applicare uno sconto di pari percentuale sulla quota di propria spettanza.

53.2. Ma ancora una volta, ammesso che la misura in questione abbia natura tributaria, come pure l’appellante sostiene, non è condivisibile la conclusione, che questa pur sempre ne trae, di sospetta illegittimità della disciplina normativa in oggetto, anzitutto in rapporto all’art. 53 Cost., di cui l’appellante non sembra cogliere tutte le implicazioni.

53.3. Vero è che il principio di capacità contributiva, affermato dall’art. 53 Cost., impone che “*tutti*” contribuiscano secondo le loro capacità a finanziare le spese pubbliche, ma non tutti e comunque indiscriminatamente, prescindendo da quanto possano in termini di forza economica, poiché tale principio deve essere letto in combinato disposto con il più generale principio dell’art. 3, comma secondo, Cost.

53.4. Come riconosce la costante giurisprudenza della Corte costituzionale, infatti, il dovere di contribuzione non può prescindere, ma anzi deve muovere dalla diversa capacità economica e dalla diseguaglianza sostanziale dei soggetti incisi, sicché, per dirla in sintesi, più dovrà chi più potrà.

53.5. Lo stesso giudice delle leggi ha chiarito in una sua fondamentale pronuncia, molti anni or sono, che dall’art. 53 Cost., in combinato disposto con l’art. 3 Cost., discende il principio di “eguaglianza tributaria”, in base al quale “*a situazioni eguali devono corrispondere uguali regimi impositivi e, correlativamente, a situazioni diverse un trattamento tributario diseguale*” (Corte cost., 6.7.1972, n. 120).

53.6. Il fondamento solidaristico della capacità contributiva, per altro verso, non può che condurre ad un maggior prelievo di ricchezza da parte dei soggetti che manifestano una capacità economica maggiore, quali appunto, nel caso di specie e incontestabilmente, sono i produttori, e può comportare una redistribuzione di tale ricchezza in favore dei soggetti che, anche all’interno del medesimo settore economico, sopportano oneri e/o difficoltà soverchianti o, comunque, sproporzionati rispetto alla loro attuale capacità, quali sono appunto i farmacisti.

53.7. Questo spostamento di ricchezza comporta un riequilibrio dell’intero settore farmaceutico e, quindi, un beneficio, per quanto indiretto, all’intera filiera del farmaco nel suo complesso e, per questa via, all’intera collettività.

54. Ora non è dubbio che la manovra in questione abbia avuto, tra le altre, anche questa finalità redistributiva della ricchezza – in termini di profitti derivanti dalla vendita al pubblico dei farmaci di fascia A – tra le diverse categorie della filiera del farmaco, sicché, se anche si voglia muovere dal presupposto che l’intero intervento normativo abbia carattere di imposizione tributaria, come sostiene l’appellante sulla scorta di quanto affermato dalla Corte costituzionale, non si può disconoscere che esso, proprio per tale affermata natura, non appaia misura irragionevole né arbitraria, ma anzi corretta applicazione dei principi costituzionali in questa materia, nel loro complesso, e in particolare del principio quello di eguaglianza sostanziale, nella sua specifica – ed affermata – declinazione di “eguaglianza tributaria”, e di quello solidaristico.

55. E ciò senza dire, peraltro, che anche i farmacisti, seppur in forma diversa e per quanto si è già sopra rilevato, hanno subito anch’essi un sacrificio dalle misure di contenimento e di contingentamento, imposte dall’art. 11 del d.l. 78/2010 e nel loro complesso considerate.

56. Quanto alle dedotte violazioni degli artt. 3, 4, 9, e 41 Cost., che possono essere insieme esaminate insieme per la loro intima connessione, rileva il Collegio che esse devono essere disattese per la irrilevanza delle stesse.

56.1. Per quanto non sembrino condivisibili infatti le argomentazioni del primo giudice, che ha inteso contrapporre alle argomentazioni stereotipe della ricorrente ragioni altrettanto stereotipe di segno contrario, rileva il Collegio che la questione di costituzionalità, nei termini con i quali è formulata, appare del tutto generica e inconferente, ai fini del presente giudizio, dato che l’appellante non ha in alcun modo dimostrato se e in che misura la contestata imposizione dello sconto obbligatorio abbia effettivamente inciso sulla ricerca scientifica e sull’assunzione di lavoratori.

56.2. Non è stata allegata, prima ancor che provata, alcuna contrazione della ricerca scientifica o diminuzione del personale che sia solo lontanamente riconducibile, sul piano eziologico, alla misura di cui si controverte, sicché non è dato comprendere al Collegio la rilevanza di una simile questione, che si limita ad una mera affermazione di principio o, per meglio dire, ad una *petitio principii* priva di qualsivoglia concreto riferimento alla situazione sostanziale di cui si lamenta nel presente giudizio la lesione.

56.3. L’appellante non può ignorare che la scelta di investire nella ricerca scientifica o di assumere dipendenti e collaboratori, da parte di un’impresa farmaceutica, dipende da tante e tanto complesse valutazioni, sul piano della politica industriale, e da altrettante e altrettanto numerose variabili, sul piano delle strategie aziendali, che non può essere imperniata sulla logica del mero (aumentato o ridotto) profitto, non essendovi un nesso di necessaria derivazione causale tra riduzione del profitto, peraltro in misura percentuale esigua e in riferimento ai soli farmaci di fascia A, e asserito – ma mai dimostrato – calo degli investimenti nella ricerca o dell’occupazione o addirittura totale, ancorché indimostrata, compressione della libertà d’impresa.

56.4. È evidente, quindi, che la censura si fonda su un ragionamento apodittico che, in quanto tale, non basta a sostanziare di concreto e apprezzabile contenuto argomentativo, sul piano processuale, il motivo di censura, la cui irrilevanza, prima ancor che infondatezza, appare manifesta ai sensi e per gli effetti dell’art. 23 della l. 87/1953.

57. Con un ulteriore motivo di censura l’odierna appellante ha lamentato, avanti al T.A.R., la violazione degli artt. 3 e 41 Cost., da parte dell’art. 11, comma 6, del d.l. 78/2010, laddove questo avrebbe inciso sul legittimo affidamento riposto dalle imprese farmaceutiche in ordine a quanto pattuito in sede di contrattazione del prezzo e delle condizioni di cessione dei medicinali di fascia A al Servizio sanitario nazionale.

57.1. La Corte costituzionale, assumeva la ricorrente in prime cure, aveva da tempo precisato come tale principio, benché non espressamente menzionato nella Carta fondamentale, avesse certamente dignità costituzionale.

57.2. Numerose pronunce da parte del giudice delle leggi, infatti, avevano colto le connessioni esistenti tra i suoi contenuti e la tutela dell’iniziativa economica privata che, proiettata per sua natura in una dimensione dinamica, non tollererebbe mutamenti *in itinere* delle “regole del gioco”.

57.3. L’affidamento del cittadino sulla stabilità e sulla certezza delle situazioni giuridiche soggettive costituirebbe, in tale prospettiva, uno degli elementi fondamentali dello Stato di diritto e costituirebbe espressione di un principio formalmente riconducibile alla clausola generale di ragionevolezza delle leggi, di cui all’art. 3 Cost., che non può essere leso da disposizioni retroattive che trasmodino in un regolamento irrazionale di situazioni sostanzialmente fondare su leggi preesistenti.

57.4. Tali principi si applicherebbero, secondo quanto ritiene ancora la costante giurisprudenza costituzionale, non solo alle ipotesi nelle quali la norma di legge opera in deroga al canone *tempus regit actum*, spiegando effetti giuridici che si riverberano negativamente su situazioni già trascorse o che si ricollegano a fattispecie esauritesi nel passato (c.d. irretroattività in senso proprio), ma anche nelle ipotesi in cui il legislatore si sia limitato a modificare per il futuro, in senso sfavorevole per i beneficiari, le condizioni di rapporti giuridici di durata *in itinere* e fondati su leggi preesistenti (c.d. retroattività in senso improprio), e dunque anche ad una disposizione di legge che, come l’art. 11, comma 6, del d.l. 78/2010, indiscutibilmente incide in modo determinante sull’affidamento tutelato delle imprese in ordine alla stabilità dell’assetto giuridico determinatosi al momento in cui queste hanno stipulato i contratti di cessione delle proprie specialità medicinali al Servizio Sanitario Nazionale.

57.5. La manovra in questione, secondo l’appellante, non soltanto introdurrebbe un nuovo meccanismo di rimborsabilità dei medicinali equivalenti, che si risolverà nel mutamento autoritativo del loro prezzo contrattato, ma introduce anche, in via generale, lo sconto ulteriore dell’1,83% da restituire alle Regioni nella forma del *pay back*.

57.8. Tale sconto andrebbe ad incidere sui ricavi relativi al singolo medicinale sui quali l’impresa ha fatto affidamento in sede di contrattazione per la collocazione in fascia A, cambiando “*in corsa*” le regole del rapporto in Servizio Sanitario Nazionale, ma ciò determinerebbe, appunto, una violazione del principio costituzionale dell’affidamento del cittadino sulla stabilità e certezza delle situazioni giuridiche soggettive di vantaggio discendenti da regolari contrattazioni svoltesi con la pubblica autorità.

58. Il T.A.R. Lazio ha ritenuto la questione di costituzionalità, sollevata sul punto, manifestamente infondata.

58.1. Il giudice di prime cure ha osservato che non esiste né la ricorrente ha individuato alcuna legge che, relativamente alla materia in questione, abbia dichiarato l’immutabilità, nel tempo, delle sue statuizioni.

58.2. Ha soggiunto il T.A.R. Lazio che è irragionevole che la questione sia stata proposta da un operatore economico che pretende dal legislatore un’immutabilità delle sue determinazioni che il libero mercato, di cui è frequentatore abituale, non gli garantisce affatto, pur essendo comuni al settore pubblico e a quello privato la necessità di costante adeguamento del prefissato al nuovo sistema che si presenta.

58.3. Ritenere che il progressivo aumento dei costi – che il Servizio sanitario nazionale sopporta e al quale in larga misura concorre non solo il continuo aumento di prezzi fissati dalle imprese farmaceutiche, ma anche la periodica immissione, sul mercato, di nuovi prodotti di più largo consumo e, sovente, di derivazione straniera da parte delle stesse imprese – debba considerarsi ininfluente sui rapporti economici e organizzativi intercorrenti tra Servizio sanitario e produttori di farmaci sarebbe, secondo il primo giudice, una pretesa priva di supporto logico e che da tempo sarebbe stata condannata nella giurisprudenza sia del giudice delle leggi che di quello europeo.

58.4. La sentenza impugnata, in particolare, ha posto l’accento su quell’indirizzo della Corte costituzionale che ha dichiarato legittimi e doverosi gli interventi correttivi, che si impongono con immediatezza a tutti coloro che, a diverso titolo, sono presenti nello specifico settore, atteso che la necessità di assicurare compatibilità ed equilibrio fra spesa sostenibile e qualità e quantità del servizio da erogare alla collettività costituisce regola indefettibile, in quanto dettata a tutela dell’interesse generale, a fronte del quale l’interesse del privato fornitore della prestazione, peraltro liberamente offerta, deve ritenersi, nei limiti della ragionevolezza, recessivo.

58.5. A corroborare tale convincimento il T.A.R. Lazio ha richiamato anche le conclusioni alle quali è pervenuta la Corte di Giustizia, secondo cui i criteri, in base ai quali deve essere effettuata da parte degli organi pubblici la periodica verifica delle condizioni macroeconomiche, possono legittimamente comportare per essi anche la necessità di un immediato intervento correttivo sul prezzo dei farmaci, da far gravare esclusivamente sulla spesa farmaceutica.

58.6. Ove i risultati di dette verifiche lo giustifichino, infatti, lo Stato membro può adottare le misure di riduzione dei prezzi di tutte le specialità medicinali o di certe loro categorie più volte nel corso di un unico anno e nel ripetersi di molti anni.

58.7. Da qui discende, secondo il giudice di prime cure, la manifesta infondatezza della questione di costituzionalità sollevata.

59. L’appellante, nel censurare la sentenza impugnata anche *in parte qua*, ha osservato in senso critico che, pur tralasciando ogni improprio riferimento da parte del primo giudice, per i farmaci di fascia A, al libero mercato, che non è sostenibile sul piano normativo, il T.A.R. Lazio confonderebbe tra la mutevolezza delle leggi, che è un ovvio principio, con la stabilità delle pattuizioni già stipulate, che non solo risponde al principio fondamentale sul quale si fonda il diritto –*pacta sunt servanda* – ma è condizione imprescindibile per qualsivoglia intervento economico.

59.1. Ciò che colpisce, sostiene Merck Serono s.p.a., non è la facoltà dello Stato di adeguare la domanda in relazione al mutare delle condizioni economiche del Paese e modificare, in conseguenza, il sistema di erogazione dell’assistenza farmaceutica, ma il trattare le imprese farmaceutiche come una sorta – così si legge, con icastica espressione, nell’atto di appello (p. 48) – di “*bancomat*”, uno sportello automatico al quale attingere quando v’è bisogno, senza toccare altre categorie o corporazioni con interventi di prelievo di ricchezza forse più scomodi o impopolari sul piano politico.

59.2. L’appellante ha quindi inteso riproporre la censura di costituzionalità, nei termini sopra esposti e ricordati, ritenendo assolutamente erronea, al riguardo, la valutazione espressa dal primo giudice.

60. La censura, seppur con le precisazioni che qui seguono, deve essere respinta, apparendo manifestamente infondata, anche per la lamentata violazione dell’art. 41 Cost. sotto lo specifico profilo dell’affidamento, la questione di costituzionalità.

60.1. Si può senz’altro e in linea di principio condividere l’osservazione critica svolta dell’appellante, secondo cui non vi è questione, nel caso di specie, di immutabilità delle leggi, che essa mai ha inteso lamentare nel corso del giudizio, quanto piuttosto di modifica sopravvenuta, *per factum principis*, di intese già raggiunte sui prezzi tra A.I.F.A. e produttori, sicché non pare convincente, perché non pertinente, il riferimento del primo giudice ad una pretesa immutabilità delle determinazioni normative, principio mai invocato dall’odierna appellante.

60.2. Il motivo essenziale della censura si sostanzia e si incentra, invece, nel rilievo che il legislatore non potrebbe violare, con un intervento normativo *ex post* che incida sulla loro quota di spettanza, l’affidamento riposto dalle imprese farmaceutiche sui prezzi concordati con l’A.I.F.A. in base al c.d. principio negoziale, che costituisce, come si è detto, la regola *in subiecta materia.*

60.3. La deroga introdotta dal legislatore violerebbe, secondo la prospettiva dell’appellante, il principio fondamentale della regola *pacta sunt servanda*, non potendosi disconoscere che il contratto ha forza di legge tra le parti, ai sensi dell’art. 1372 c.c., e che esso deve essere rispettato quindi anche dalla parte pubblica, senza violare successivamente le intese raggiunte con le imprese e incidere *ex post* sui “prezzi” contrattualmente stabiliti.

60.4. Rileva il Collegio che, in effetti, il giudice delle leggi ha sottolineato con forza il principio dell’autonomia negoziale (art. 1322 c.c.) in questa materia, osservando che le quote di spettanza sono fissate direttamente dal legislatore nazionale che una “*eventuale modifica delle stesse è implicitamente rimessa all’autonomia contrattuale dei soggetti del ciclo produttivo e distributivo attraverso convergenti dichiarazioni di volontà*” (Corte cost., 13.11.2009, n. 295).

60.5. La stessa Corte costituzionale, per altro verso, ha sottolineato però che il principio dell’autonomia contrattuale e il sistema del prezzo contrattato, in questo come in altri settori dell’ordinamento, non costituiscono valori assoluti e inderogabili, poiché sullo sfondo, invero, dei diversi interventi normativi succedutisi in materia si è sempre posta l’esigenza di coniugare “*una necessaria opera di contenimento della spesa farmaceutica*” con la garanzia che continuino ad erogarsi a carico del Servizio sanitario nazionale i farmaci reputati, secondo un apprezzamento tecnico-scientifico, idonei a salvaguardare il diritto alla salute degli assistiti (Corte cost., 16.12.2011, n. 330).

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

61. Il diritto amministrativo, che di tali principi nel settore sanitario – come, del resto, in molti altri settori dei servizi pubblici – costituisce diretta emanazione, pur nel delicato contemperamento, affidato alla cura dell’Amministrazione, tra interessi pubblici e privati, assume la spiccata e moderna connotazione di un diritto inteso a disciplinare un’amministrazione c.d. prestazionale (c.d. *Leistungsverwaltung*), che eroga, cioè, servizi e prestazioni essenziali per il bene collettivo e per la salute dei singoli.

61.1. Ora pare evidente al Collegio che il richiamo ai principi contrattualistici e, in particolare, a quello dell’autonomia contrattuale, pur costituendo l’orizzonte e il terreno nei quali si colloca, in linea generale, la fissazione delle regole che disciplinano l’erogazione dei farmaci di fascia A, non possa essere assunto a dogma insuscettibile di deroga da parte del legislatore in un ambito nel quale, proprio per l’essenzialità degli interessi coinvolti, il contemperamento con altri, talvolta divergenti e senz’altro superiori valori costituzionali appare tanto più necessario e delicato e richiede anche, d’imperio e in via d’urgenza, interventi riequilibratori.

61.2. Ciò non discende solo dal rilievo, meramente formale, che il principio dell’autonomia contrattuale in questa materia, proprio in quanto introdotto da una legge ordinaria, da altra legge ordinaria, per quanto successiva, possa essere derogato (o addirittura – e come sta avvenendo per alcuni settori della distribuzione farmaceutica – abrogato), poiché un simile argomento, di natura giuspositivistica e imperativistica, ben potrebbe sottrarre a qualsiasi censura di irragionevolezza o di arbitrarietà una legislazione che, anche al di fuori di qualsivoglia necessitata ed equilibrata misura autoritativa, “tradisca” i patti raggiunti con i produttori dei farmaci.

61.3. Ben altre, e sostanziali, sono le ragioni che militano contro il preteso assunto, da parte dell’appellante, della violazione dell’art. 41 Cost. per la violazione del principio *pacta sunt servanda.*

61.4. Il principio di una illimitata e sovrana libertà contrattuale (c.d. *Vertragsfreiheit*) ha cessato di essere un dogma, ormai da tempo, nel suo stesso campo d’elezione e di derivazione, quello del diritto civile, dove nella seconda metà del secolo scorso e, poi, nei primi anni di questo, sino ad oggi, sia la dottrina che la giurisprudenza hanno inteso richiamare i limiti posti all’autonomia contrattuale dall’ordinamento e, nell’ambito stesso del regolamento negoziale e dei suoi effetti, dalle c.d. *fonti eteronome* (art. 1374 c.c.), nel necessario bilanciamento, che pure in quel nevralgico settore si pone (forse con minor evidenza, frequenza o urgenza), con altri valori costituzionali, pure tutelati in modo sempre più capillare ed incisivo dalla legislazione privatistica.

61.5. Non si può negare allora che, in un settore come quello del diritto amministrativo c.d. prestazionale, volto all’erogazione di un servizio pubblico fondamentale e di essenziali livelli di assistenza sanitaria, i “contratti” e le intese raggiunte tra produttori di farmaci e la parte pubblica per particolari e gravi ragioni possano conoscere, ad opera della stessa parte pubblica, interventi modificativi e deroghe, introdotti successivamente *ex auctoritate legislatoris*, al fine di riequilibrare l’intero ciclo distributivo del farmaco, anche nella ripartizione delle quote di spettanza, nonché al fine di perseguire il contenimento della spesa pubblica, nella prospettiva, più ampia e di ispirazione costituzionale, di garantire, ad un prezzo (ragionevolmente) più basso, il più ampio numero di farmaci ritenuti essenziali al più ampio numero di cittadini.

61.6. E tale è stata, del resto, la conclusione alla quale è pervenuta il giudice delle leggi, proprio in riferimento ad analoga misura di sconto obbligatorio imposto ai produttori sui farmaci di fascia A, nella più volte richiamata sentenza n. 279 del 7.7.2006, laddove ha rilevato che la sfera dell’autonomia privata 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*”.

61.7. La Corte costituzionale ha infatti osservato che con l’imposizione dello sconto ai produttori il legislatore persegue, in maniera non sproporzionata né inidonea, l’obiettivo di “*realizzare il contenimento della spesa sanitaria in vista del fine di utilità sociale costituito dalla garanzia del più ampio godimento del diritto alla assistenza farmaceutica, lasciando comunque all’imprenditore un più ridotto ma ragionevole margine di utile*” (Corte cost., 7.7.2006, n. 279).

61.8. Una simile conclusione, per tutte le esposte ragioni e per quelle ben evidenziate dalla Corte, non può che essere ribadita e applicata anche allo sconto obbligatorio dell’1,83% introdotto dall’art. 11, comma 6, del d.l. 78/2010, rispetto alla quale il Collegio non ritiene sussistere un dubbio, non manifestamente infondato alla luce delle coordinate costituzionali sin qui tracciate, di irragionevolezza o di arbitrarietà nella scelta legislativa.

62. Non di intervento normativo irragionevole si tratta, infatti, né di presunta violazione dei patti, ma di limitata deroga introdotta dal legislatore e imposta dal sempre più urgente contenimento della spesa pubblica per assicurare il rispetto di principi e di valori costituzionali, di rango superiore, rispetto ai quali l’affidamento contrattuale delle imprese produttrici, nei limiti della ragionevolezza e per gravi ragioni, è e non può non essere recessivo, come pure ha osservato il giudice di prime cure.

62.1. Il richiamo al principio giusnaturalistico del *pacta sunt servanda*, codificato dall’art. 1372 c.c. nella metaforica espressione della “forza di legge” riconosciuta al contratto ad indicare la sua efficacia di giuridica regolamentazione posta tra le parti, ha certo un’efficacia suggestiva, ma non decisiva nell’esame di una questione, come quella presente, dove ben altre e più gravi nonché attuali esigenze di tutela costituzionale vengono a porsi.

62.3. Già in diverse sue pronunce questa Sezione ha sottolineato come il richiamo a principi ed istituti privatistici, peraltro invocati quali assiomi e concepiti quali supremi archetipi concettuali, *sub specie aeternitatis*, senza un’accurata e appropriata considerazione né del loro senso storico né del loro proprio e attuale valore giuridico, con la conseguente loro estensione al diritto amministrativo, può rivelarsi improprio o, addirittura, erroneo, in quanto essi non sempre e comunque sono compatibili, ad onta di un’artificiosa e velleitaria *reductio ad unitatem* dell’ordinamento, con la mutevole, complessa, specifica e spesso sfuggente fenomenologia dell’interesse pubblico.

62.4. Per altro verso, se proprio a suggestive categorie giusnaturalistiche di remota origine o a categorie giuscontrattualistiche di ampio respiro si vuole a tutti costi far riferimento, non potrà negarsi che il legislatore, nell’assicurare un’essenziale tutela della salute a tutti i cittadini con l’erogazione dei farmaci di fascia A, debba in primo luogo e con preferenza garantire il rispetto di quei diritti inviolabili (artt. 2 e 32 Cost.) e dei correlativi inviolabili obblighi scaturenti dal *pactum unionis* che sta a fondamento dello Stato, con conseguente temporanea “sospensione” degli obblighi assunti con le imprese, ben potendo e anzi dovendo, nel rispettare gli obblighi primari che ha verso ciascuno e tutti, derogare agli accordi stipulati con i produttori dei farmaci, che non sono certo opponibili sempre e comunque, irragionevolmente e iniquamente, all’intera collettività.

62.5. Tanto ha voluto stabilire del resto anche la nostra Costituzione, in termini, per così dire, giuspositivistici e più moderni, allorché sancì, nell’art. 41 Cost., che l’iniziativa economica privata di cui l’autonomia contrattuale è certo massima espressione, benché in linea di principio sia libera, “*non può svolgersi in contrasto con l’utilità sociale o in modo da recare danno alla sicurezza, alla dignità umana*” e che la legge può introdurre anche programmi e opportuni perché “*l’attività economica pubblica e privata possa essere indirizzata e coordinata a fini sociali*”.

62.6. Proprio i limiti assegnati dall’art. 41 Cost., letti e intesi alla luce delle coordinate fissate in questa materia dalla Corte costituzionale e di una complessiva considerazione dell’ordinamento nella sua interezza, per quanto ciò sia consentito e rilevi nel presente giudizio, nonché nello specifico settore dell’assistenza sanitaria, inducono il Collegio, per le esposte e precisate motivazioni, a ritenere manifestamente infondata la questione di costituzionalità riproposta sotto tale specifico profilo dall’appellante.

63. Con il quinto motivo di censura l’odierna appellante ha dedotto e censurato l’erroneità della sentenza impugnata nella parte in cui non ha riconosciuto l’illegittimità propria degli atti impugnati per eccesso di potere, per difetto dei presupposti, per difetto di istruttoria, per irragionevolezza grave e manifesta, per violazione e falsa applicazione dell’art. 11, comma 6, del d.l. 78/2010 o, in via subordinata, nella parte in cui non ha comunque riconosciuto la non manifesta infondatezza della questione di legittimità costituzionale, sotto tale specifico profilo, dell’art. 11, comma 6, del d.l. 78/2010, per violazione del principio di ragionevolezza e proporzionalità di cui agli artt. 3 e 41 Cost.

63.1. La ricorrente in prime cure aveva impugnato gli atti applicativi dell’A.I.F.A., contestandone l’illegittimità propria per aver questa adottato un’erronea base o un erroneo metodo di calcolo per determinare la somma da restituire alle Regioni mediante il meccanismo del *pay back.*

63.2. Il metodo seguito dall’A.I.F.A. si basa, infatti, sui dati OsMed, che – come si è detto nella parte motiva in fatto (cfr., *supra*, §§ 10-12) – sono dati relativi alla spesa farmaceutica convenzionata ai prezzi al pubblico per ogni singola specialità medicinale, generata dalle prescrizioni, a carico del Servizio sanitario nazionale, di farmaci erogati attraverso le farmacie.

63.3. Ciò non apparirebbe corretto, ad avviso dell’appellante, quanto meno nell’ipotesi in cui si verifichi una situazione nella quale vi sia un farmaco originariamente coperto da brevetto, ormai scaduto, che sia inserito nella lista di trasparenza di cui all’art. 7 del d.l. 347/2001, ma abbia un prezzo superiore al prezzo massimo di rimborso del Servizio sanitario nazionale, indicato nella suddetta lista, per il principio attivo al quale appartiene.

63.4. In questo caso infatti, ha sostenuto la ricorrente in prime cure, una parte del costo del farmaco viene sostenuto non dal Servizio sanitario nazionale, bensì direttamente dal cittadino, sicché non avrebbe senso prevedere, anche per questa ipotesi, un *pay-back* dell’1,83% del prezzo di vendita al pubblico, imponendosi altrimenti alle imprese farmaceutiche la restituzione di somme che lo Stato non ha mai pagato.

64. Il T.A.R. Lazio ha osservato, nel respingere tale censura, che essa impropriamente attribuisce all’Amministrazione una scelta che appartiene, invece, al legislatore ordinario, atteso che il riferimento al prezzo di vendita al pubblico, come base di calcolo dello sconto imposto sia alle imprese che ai farmacisti, è presente sia nel testo originario del d.l. 78/2010 che in quello approvato, in sede di conversione, dalla l. 122/2010 e costituisce, *ope legis*, la regola che l’A.I.F.A. è tenuta ad applicare.

64.1. La tesi di Merck Serono s.p.a., ha osservato ancora il giudice di prime cure, non può essere seguita nemmeno laddove essa propone, in via subordinata, la questione di illegittimità costituzionale della disposizione, per presunta irragionevolezza, nella parte in cui essa richiede alle imprese la restituzione, in favore del Servizio sanitario nazionale, di quanto esso non ha mai pagato.

64.2. Ha osservato il T.A.R. Lazio, in senso contrario, che “*la questione è mal posta atteso che la materia del contendere non è la pretesa “restituzione” di quanto non è mai stato pagato, ma lo sconto sul prezzo di vendita al pubblico del farmaco, che viene imposto in misura pressocché* [sic] *eguale a due dei massimi operatori del comparto sanitario (produttore e venditore) e nel quale il legislatore ha individuato un valido contributo alla copertura della spesa che il sistema sanitario pubblico comporta*” (pp. 30-31 della sentenza impugnata).

65. Anche questa conclusione del primo giudice è fatta oggetto di approfondita critica da parte dell’appellante, la quale ha osservato che una norma debba essere interpretata con riferimento alla *ratio* che ne giustifica l’introduzione nell’ordinamento, ben espresso dal termine *pay-back*, ossia “restituzione”, in favore del Servizio Sanitario Nazionale, di quanto da esso corrisposto, sicché l’A.I.F.A. avrebbe dovuto comprendere che essa si applicava, nei casi in questione, limitatamente a quella parte del prezzo al pubblico, coincidente con il prezzo massimo di rimborso indicato nella lista di trasparenza, che viene effettivamente sopportata dal Servizio sanitario nazionale.

65.1. Diversamente interpretando la norma, invece, il primo giudice non avrebbe potuto esimersi dal sollevare questione di costituzionalità, rilevandone la non manifesta infondatezza e rimettendone la decisione alla Corte costituzionale.

65.2. Ciò che, appunto, il T.A.R. Lazio non avrebbe fatto erroneamente, avallando di fatto una norma che irragionevolmente imporrebbe la restituzione di quanto non è mai stato pagato dal Servizio sanitario nazionale ai farmacisti.

65.3. L’appellante ha perciò riproposto la censura di illegittimità degli atti impugnati, sia per vizio proprio sia, in via subordinata, per vizio derivante dalla prospettata illegittimità costituzionale dell’art. 11, comma 6, del d.l. 78/2010, siccome convertito con l. 122/2010, per violazione degli artt. 3 e 41 Cost. sotto il profilo della ragionevolezza.

65.4. In tutte le ipotesi di farmaci inseriti in liste di trasparenza, ai sensi dell’art. 7 del d.l. 347/2001, ha ribadito l’appellante, l’A.I.F.A. avrebbe dovuto applicare correttamente l’art. 11, comma 6, del d.l. 78/2010, quand’anche ciò avrebbe comportato una indiscutibile complicazione nella procedura di determinazione degli importi soggetti a *pay back*, e calcolare tali importi non sulla base de valore “*prezzo al pubblico*”, dal quale sempre e in ogni caso ha preso le mosse nei provvedimenti applicativi impugnati, bensì dal valore “*prezzo massimo di rimborso per il principio attivo*”, riportato nella lista di trasparenza, non potendo evidentemente il Servizio sanitario nazionale chiedere la restituzione di null’altro, a titolo di *pay back*, di quanto esso non abbia effettivamente versato al farmacista a titolo di rimborso.

66. Ritiene il Collegio che anche questa censura, nella sua duplice e ancipite formulazione, debba essere disattesa.

66.1. Bene ha rilevato il primo giudice, al riguardo, che l’art. 11, comma 6, del d.l. 78/2010 fa espresso ed esclusivo riferimento al “*prezzo al pubblico*” quale importo base sul quale debba essere calcolato lo sconto dell’1,83%, senza distinguere tra farmaci inseriti o non inseriti in lista di trasparenza, sicché non ha errato l’Autorità nell’adottare tale prezzo a base del calcolo per tutti i farmaci di fascia A.

66.2. Non si può pertanto condividere la censura di illegittimità propria dei provvedimenti impugnati, laddove essi hanno, invece e correttamente, fatto applicazione, anche in ossequio all’antico canone ermeneutico *ubi lex non distinguit, nec nos distinguere debemus,* del solo metodo di calcolo previsto dall’art. 11, comma 6, del d.l. 78/2010, uniformemente previsto per tutti i farmaci di fascia A, che fossero o meno inseriti nelle liste di trasparenza, e cioè il prezzo di vendita al pubblico.

66.3. Altra e più complessa questione concerne, invece, la censurata illegittimità costituzionale della stessa previsione dell’art. 11, comma 6, del d.l. 78/2010, laddove esso non avrebbe distinto, nell’ambito dei farmaci inseriti in lista di trasparenza ai sensi dell’art. 7 del d.l. 347/2001, la quota rimborsata dal Servizio sanitario nazionale e quella pagata dall’assistito, imponendo alle imprese farmaceutiche, su entrambe e indistintamente, lo sconto dell’1,83%, benché la restituzione (c.d. *pay back*) di tale percentuale, secondo l’appellante, riguardasse solo somme sborsate dal Servizio sanitario nazionale, per esigenze di contenimento della spesa sanitaria, e non quelle che invece restano a carico dei cittadini.

66.4. Occorre brevemente riportare, per il corretto inquadramento della questione e per la miglior comprensione della censura qui disaminata, la disposizione dell’art. 7 del d.l. 347/2001.

“*Art. 7. Prezzo di rimborso dei farmaci di uguale composizione.*

*1. I medicinali, aventi uguale composizione in princìpi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali, sono rimborsati al farmacista dal Servizio sanitario nazionale fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente prodotto disponibile nel normale ciclo distributivo regionale, sulla base di apposite direttive definite dalla regione.*

*2. Il medico nel prescrivere i farmaci di cui al comma 1, aventi un prezzo superiore al minimo, può apporre sulla ricetta adeguata indicazione secondo la quale il farmacista all’atto della presentazione, da parte dell’assistito, della ricetta non può sostituire il farmaco prescritto con un medicinale uguale avente un prezzo più basso di quello originariamente prescritto dal medico stesso.*

*3. Il farmacista, in assenza dell’indicazione di cui al comma 2, dopo aver informato l’assistito, consegna allo stesso il farmaco avente il prezzo più basso, disponibile nel normale ciclo distributivo regionale, in riferimento a quanto previsto nelle direttive regionali di cui al comma 1.*

*4. Qualora il medico apponga sulla ricetta l’indicazione di cui al comma 2, con cui ritiene il farmaco prescritto insostituibile ovvero l’assistito non accetti la sostituzione proposta dal farmacista, ai sensi del comma 3, la differenza fra il prezzo più basso ed il prezzo del farmaco prescritto è a carico dell’assistito con l’eccezione dei pensionati di guerra titolari di pensioni vitalizie*”.

67. Dalla disposizione dell’art. 7, comma 1, del d.l. 347/2001 si evince chiaramente che il Servizio sanitario, tra i farmaci equivalenti – aventi cioè lo stesso principio attivo – di fascia A, rimborsa solo la parte di prezzo corrispondente al prezzo del farmaco più equivalente più basso, restando la differenza, per gli altri farmaci equivalenti più costosi, a carico dell’assistito.

67.1. In altri termini e per esemplificare, se vi sono tre farmaci equivalenti del prezzo di € 100,00, € 200,00 ed € 300,00, il Servizio sanitario nazionale copre per intero il primo e, per gli altri due, solo la parte di prezzo sino ad € 100,00, restando la superiore differenza di prezzo – € 100,00 per il secondo ed € 200,00 per il terzo – a carico dell’assistito.

67.2. La legge lascia naturalmente libero il medico di prescrivere e il paziente di scegliere il farmaco equivalente ritenuto più utile, salvaguardando il diritto di scelta terapeutica da parte del primo e la libertà di cura dell’altro, ma mira nel contempo e precipuamente a conseguire un risparmio di spesa, assicurando l’integrale copertura solo del farmaco più economico e, per gli altri farmaci eventualmente scelti, la parziale copertura del prezzo fino alla concorrenza del prezzo del farmaco meno dispendioso.

67.3. Il farmaco c.d. generico è definito, in ambito farmaceutico, come imitazione di un prodotto originale, privo ormai di protezione brevettuale: quest’ultima caratteristica consente la produzione del generico a qualsiasi impresa.

67.4. Il farmaco generico, in linea teorica, viene messo in commercio senza un marchio commerciale definito, ma sotto la cosiddetta Denominazione Comune Internazionale (DCI).

67.5. Nelle realtà di mercato internazionali, di fatto, esistono tre categorie di farmaci generici:

- generici c.d. *branded*, ovvero copie di specialità farmaceutiche recanti un proprio marchio distintivo;

- generici c.d. *semibranded*, commercializzati sotto la DCI seguita dal nome del produttore;

- generici “puri” o c.d. *unbranded.*

67.6. Nel passaggio dalla specialità coperta dal brevetto, prodotta quindi dalla sola azienda innovatrice, al farmaco generico, prodotto potenzialmente da un numero illimitato di imprese, muta radicalmente la struttura del “mercato” – pur con tutte le cautele con le quali questo concetto dev’essere usato per i farmaci di fascia A – di riferimento.

67.7. Il “monopolio”, che consentiva all’impresa farmaceutica innovatrice e produttrice del c.d. farmaco *originator* di recuperare, tramite prezzi elevati, gli investimenti effettuati in ricerca e sviluppo, viene sostituito da un mercato concorrenziale in cui le aziende si concentrano sui processi produttivi più efficienti per offrire il farmaco generico ai prezzi più competitivi sul mercato.

67.8. La previsione di un importante sviluppo del mercato dei farmaci generici comporta, altresì, un radicale mutamento nell’attività delle singole imprese innovatrici.

67.9. I prodotti maturi, per i quali la copertura brevettuale è venuta meno, perdono d’importanza all’interno del portafoglio prodotti dell’azienda, essendo commercializzati da una pluralità di soggetti a prezzi presumibilmente più bassi: l’impresa innovatrice è portata, quindi, a lanciare sul mercato prodotti che rendano obsoleti quelli per cui è scaduta la protezione brevettuale.

68. Questo Consiglio, effettuando un’ampia ricognizione del quadro normativo in materia, ha rilevato che “*il legislatore non impone il livellamento dei prezzi dei farmaci contenenti il medesimo principio attivo preoccupandosi, invece, di evitare che le differenze di prezzi si ripercuotano sui flussi di spesa pubblica*” (Cons. St., sez. V, 5.7.2011, n. 4036).

68.1. Se dunque questo è, in estrema sintesi, il dato normativo presupposto dalla censura, qui disaminata, giova confrontare ora tale dato, nel suo significato giuridico ed economico, con l’impianto complessivo della manovra di cui al d.l. 78/2010 per valutare la reale consistenza della censura.

68.2. L’appellante omette di considerare, anzitutto, proprio il complessivo impianto della manovra, siccome sopra è stato delineato e ricostruito, dimenticando che il legislatore ha inteso “incamerare” la quota del 3,65%, prima attribuita ai grossisti, non mediante un versamento diretto da parte di questi, ma mediante un articolato meccanismo consistente nell’attribuzione della loro quota ai farmacisti, che hanno visto così aumentare formalmente la loro quota del 3,65%, e il successivo sconto obbligatorio imposto, in sede di conversione, per la metà, nella misura dell’1,82%, ai farmacisti stessi – che perciò, come detto, hanno visto aumentare sostanzialmente la loro quota dell’1,83% – e per l’altra metà, nella misura dell’1,83%, alle imprese farmaceutiche.

68.3. È evidente che tutto questo meccanismo, complesso, si basa sul prezzo al pubblico, senza distinguere tra “prezzo al pubblico” e “prezzo massimo di rimborso del principio attivo”, come vorrebbe l’appellante, perché la ripartizione delle quote tra i protagonisti della filiera, sulla quale agisce la leva della manovra, non può che avere, per espressa volontà del legislatore, tale prezzo di base, indipendentemente da chi lo corrisponda – Servizio sanitario o cittadino – o dal tipo di farmaco – generico o meno – venduto.

68.4. Ciò in quanto, come si è più volte già evidenziato, la finalità del legislatore, la *ratio legis*, del d.l. 78/2010, è stata duplice: far conseguire alle Regione il 3,65% degli utili derivanti dalla vendita dei farmaci in fascia A, prima riconosciuto ai grossisti, seppur in via indiretta, mediante l’imposizione del doppio sconto dell’1,82% ai farmacisti e dell’1,83% ai produttori, come sopra detto, e insieme agevolare, in un’ottica redistributiva, anche i farmacisti, aumentandone sostanzialmente la quota dell’1,83% (o addirittura del 3,65% nelle ipotesi, invero limitate e sopra esaminate, in cui essi siano persino esonerati dallo sconto dell’1,82% su loro gravante).

68.5. La misura in questione ha inteso colpire, con tale prelievo di ricchezza aggiuntivo nella misura del 3,65% autoritativamente determinato dal legislatore, la produzione di ricchezza, nel settore della vendita dei farmaci di fascia A, addossandone l’onere in parte ai produttori, chiamati a sostenerne l’1,83%, e in parte ai grossisti, chiamati a versarne l’1,82%, benché soggetti formalmente incisi, per tale ultima parte, risultino i farmacisti.

68.6. È evidente che, questo essendo il complessivo senso della manovra, il legislatore non ha inteso chiedere il rimborso di quanto anticipato dal Servizio sanitario nazionale sui farmaci equivalenti, come impropriamente assume l’appellante facendo leva sull’equivocità lessicale dell’espressione *pay-back* – peraltro nemmeno espressamente usata dal legislatore – che, come si dirà, significa tutt’altro, bensì prelevare forzosamente quanto nel complesso guadagnato dai diversi soggetti della filiera incisi, anche laddove il prezzo di tali farmaci, come nell’ipotesi dei farmaci equivalenti inseriti nelle liste di trasparenza, sia stato corrisposto – in parte – dai cittadini e non sia a totale carico del Servizio sanitario nazionale.

68.7. Non rileva quindi, *ex latere debitoris*, chi – se il Servizio sanitario nazionale o il cittadino – e in che misura abbia pagato il prezzo del farmaco, ma chi e in che misura, *ex latere creditoris*, abbia percepito questo prezzo, dato che il legislatore ha inteso incidere autoritativamente sulle quote di ricavo – e quindi sulla manifestazione di ricchezza – dei singoli protagonisti della filiera per prelevarne, in parte, gli utili e per ridistribuirne, in parte, anche i proventi.

68.8. Il concetto di “*prezzo al pubblico*” non è espressione generica e atecnica, ma è usata consapevolmente e in senso proprio dal legislatore, con riferimento alla nozione che esso ha nello specifico settore.

68.9. Non si deve dimenticare, infatti, che la delibera CIPE n. 3 del 1.2.2001 ha stabilito espressamente, nell’art. 6, che “*relativamente al segmento di mercato che transita attraverso il canale della distribuzione intermedia e finale, al prezzo ex-fabrica contrattato vanno aggiunte, per la definizione del prezzo al pubblico, l’IVA e le quote di spettanza per la distribuzione*”.

70. Né deve trarre in inganno il ricorso, da parte dell’A.I.F.A., alla procedura del *pay-back*, che non è né menzionata né comunque prevista dalla legge, per effettuare lo sconto obbligatorio.

70.1. Il riferimento da parte dall’Autorità al concetto e alla procedimento del *pay-back* (restituzione), sul quale tanto insiste l’appellante,è infatti neutro rispetto alla natura giuridica dello sconto e al presupposto normativo della sua quantificazione, siccome configurati dalla legge, costituendo esso solo il mezzo procedimentale attraverso il quale lo sconto obbligatorio viene attuato dall’Amministrazione, e non certo il fine perseguito dal legislatore.

70.2. L’appellante incorre in un equivoco, dunque, allorquando richiama, a sostegno della sua tesi, il concetto del “*pay-back*”.

70.3. Il meccanismo del *pay back* è stato inizialmente previsto nel 2007 perché collegato al sistema di tetti sulla spesa farmaceutica introdotto con la l. 222/2007, che ha convertito il decreto fiscale collegato alla Finanziaria per il 2008.

70.4. Tale sistema, che si è rivelato molto efficiente e vantaggioso, è stato adottato dall’A.I.F.A. anche per la corresponsione dello sconto obbligatorio previsto dall’art. 11, comma 6, del d.l. 78/2010.

70.5. Esso non ha nulla a che vedere con il concetto di rimborso, da parte delle imprese, delle somme erogate dal Servizio sanitario nazionale.

70.6. Il “*Pay-back*” non vuol dire né implica, infatti, il rimborso di quanto lo Stato ha erogato *ex latere debitoris* alle imprese per i farmaci di fascia A, ma al contrario versamento, in favore dello Stato, dell’1,83% guadagnato dalle imprese *ex latere creditoris.*

71. L’art. 11, comma 6, del d.l. 78/2010 stabilisce solo, infatti, che a decorrere dal 31.5.2010 le imprese farmaceutiche, sulla base delle tabelle approvate dall’A.I.F.A. e definite per Regione e per singola azienda, “*corrispondono*” – e non già “rimborsano” o “restituiscono” – alle Regioni medesime un importo dell’1,83% “*sul prezzo di vendita al pubblico al netto dell’imposta sul valore aggiunto dei medicinali erogati in regime di Servizio sanitario nazionale*”.

71.1. Del pari, a decorrere dallo stesso 31.5.2010, il Servizio sanitario nazionale, nel procedere alla corresponsione alle farmacie di quanto loro dovuto, trattiene ad ulteriore titolo di sconto, rispetto a quanto già previsto dalla vigente normativa, una quota pari all’1,82% “*sul prezzo di vendita al pubblico al netto dell’imposta sul valore aggiunto*”.

71.2. Il parallelismo istituito e imposto dalla legge tra i due prelievi, che hanno entrambi, quale base di calcolo, il prezzo di vendita al pubblico dei farmaci, mostra come la procedura di *pay back* adottata dall’A.I.F.A. per lo sconto alle imprese non implichi affatto, né concettualmente né sostanzialmente, l’idea di una restituzione di quanto corrisposto dallo Servizio sanitario nazionale, bensì il versamento dell’1,83% di quanto semplicemente queste hanno percepito, poiché il presupposto del prelievo o, comunque, la giustificazione della misura sta, per entrambi (farmacisti e produttori), nella percezione di una determinata ricchezza, corrispondente ai ricavi, *pro quota*, dei farmaci di fascia A venduti al pubblico, e non nella restituzione di quanto erogato dallo Stato.

71.3. Non vi è, pertanto, alcuna disparità di trattamento tra i farmacisti e gli industriali, poiché entrambi subiscono, seppur con le precisazioni e per le ragioni che si è detto, uno sconto percentuale rapportato ai ricavi determinati in base ai farmaci venduti al pubblico e, quindi, al loro prezzo di vendita al pubblico stesso, siano o no essi rimborsabili per intero o in parte dal Servizio sanitario nazionale.

71.4. L’unica differenza è che, nel caso delle imprese e per precisa scelta dell’Autorità, il pagamento dello sconto avviene tramite il sistema del *pay back*.

72 Occorre solo aggiungere, da ultimo ma non per ultimo, che, accedendo alla tesi dell’appellante, il Servizio sanitario nazionale, per il tramite delle Regioni, non conseguirebbe tutta la quota dell’1,83% che, in un’ottica redistributiva, il legislatore ha posto a carico dei produttori per ottenere la corrispondente quota in aumento riconosciuta a vantaggio e in ausilio dei farmacisti, ai quali è invece incontestabile e incontestato che il d.l. 78/2010 abbia inteso attribuire l’1,83% di quota, nel suo complesso e per intero, calcolato sul prezzo al pubblico dei farmaci senza ulteriori distinzioni e diminuzioni.

72.1. Sarebbe così frustrata la *ratio* compensativadello sconto in questione, che è stato imposto dalla legge di conversione ai produttori, da un lato, per favorire sì i farmacisti, che hanno beneficiato – occorre sottolineare – per l’intero e senza distinzioni dell’incremento dell’1,83%, ma dall’altro per consentire al Servizio sanitario nazionale, per il tramite delle Regioni, di incamerare e recuperare, appunto, la corrispondente ed eguale quota dell’1,83%, attribuita ai farmacisti, senza riduzioni o differenze.

72.2. Si tratterebbe, quindi, di una sperequazione in danno dello Stato – il quale, in sostanza, otterrebbe sul “suo” 1,83% meno di quanto ricevono sul “loro” 1,83% i farmacisti dalla manovra – che, oltre a non essere stata prevista dalla lettera del d.l. 78/2010, sarebbe del tutto contraria alla *ratio* della normativa in questione e si porrebbe, essa probabilmente sì, in termini di irragionevolezza rispetto all’art. 3 Cost.

72.3. In conclusione la misura dello sconto obbligatorio dell’1,83% imposto dall’art. 11, comma 6, del d.l. 78/2010 ai produttori sull’intero prezzo di vendita al pubblico, anche per la parte di prezzo pagata dell’assistito con riferimento ai farmaci equivalenti di cui all’art. 7 del d.l. 347/2001, non appare al Collegio né irragionevole né arbitraria, ma pienamente congrua e del tutto rispondente alla finalità della normativa e alla natura dello sconto stesso.

73. Per tutte queste ragioni, pertanto, ritiene il Collegio che la censura dell’appellante, anche sotto il profilo della denunciata illegittimità costituzionale della disposizione per violazione dell’art. 3 Cost., debba essere respinta, essendo la questione manifestamente infondata anche ai sensi e per gli effetti dell’art. 23 della l. 87/1953.

74. Deve essere infine esaminato l’ultimo motivo di censura, con il quale l’appellante ha lamentato e dedotto l’illegittimità degli atti impugnati per violazione dell’art. 7 della l. 241/1990.

75. Il giudice di prime cure, osserva l’appellante, ha disatteso anche il motivo con il quale era stata censurata la legittimità del provvedimento impositivo dell’obbligo di versare la somma a titolo di *pay-back* per il periodo dal 1.6.2010 al 31.7.2010 in quanto non preceduto dalla rituale comunicazione di avvio del procedimento.

76. Il T.A.R. Lazio ha ritenuto, al riguardo, che “*l’*iter *che conduce all’accertamento dell’*an *e del* quantum debeatur *è procedimentalizzato dalla legge che ha introdotto la disciplina in esame, con la conseguenza che le aziende farmaceutiche sono ben avvedute dell’obbligo che incombe sulle stesse di versare alle Regioni una somma, pari all’1,83% sul prezzo di vendita al pubblico del farmaco*” (p. 31 dell’impugnata sentenza).

77. Tutto ciò, ha riconosciuto Merck Serono s.p.a. nel ricorso in appello (p. 55), sarebbe perfettamente vero, ma ciò non toglierebbe che la quantificazione del preciso ammontare dell’1,83% richiederebbe un confronto procedimentale con i destinatari dell’obbligo di pagamento stabilito direttamente dalla legge, destinatari che, invece, sarebbero stati posti davanti a delle cifre, non giustificate in alcuna maniera, men che mai supportate da dati contabili, che hanno dovuto accettare “per buone” e corrispondere in spregio dei più elementari principi del contraddittorio amministrativo.

77.1. Né varrebbe replicare, come fa l’A.I.F.A., che essa ha predisposto una piattaforma di comunicazione nell’A.I.F.A. *Front End* di tali oneri aggiuntivialle imprese farmaceutiche nell’anno 2010, piattaforma che sarebbe stata aperta in consultazione quale avvio del procedimento finalizzato all’applicazione della procedura di *pay back.*

77.2. Nella piattaforma di comunicazione, rileva infatti l’appellante, non altro viene riportato che i totali delle cifre che devono essere versate alle imprese farmaceutiche, distinte per ciascun prodotto e per ciascuna Regione, ma non i dati sulla base dei quali quelle cifre sono state elaborate dall’A.I.F.A.

77.3. Infine, anche se l’appellante non ha sviluppato compiutamente tale motivo di censura, non rinvenendosi nell’atto di appello specifiche critiche rivolte alla sentenza del T.A.R. Lazio, e si è limitata solo a riportare il motivo proposto in prime cure (pp. 58-59 del ricorso in appello), è stata sollevata anche la questione dell’illegittimità derivata degli atti impugnati per l’illegittimità costituzionale dell’art. 11, comma 6, del d.l. 78/2010, convertito, con modificazioni, nella l. 122/2010, come successivamente modificato dall’art. 2, comma 12-*septies*,del d.l. 225/2010, convertito, con modificazioni, dalla l. 10/2011, per violazione del principio di ragionevolezza e proporzionalità di cui agli artt. 3 e 41 Cost.

77.4. La richiesta pervenuta dall’A.I.F.A. con gli atti, impugnati dall’odierna appellante con ricorso per motivi aggiunti in prime cure, trova infatti il proprio fondamento nella disposizione di cui all’art. 2, comma 12-*septies*, del d.l. 225/2010, convertito, con modificazioni, nella l. 122/2010, come successivamente modificato dall’art. 2, comma 12-*septies*,del d.l. 225/2010, convertito, con modificazioni, dalla l. 10/2011, che avrebbe conferito al nuovo “balzello” – così si legge a p. 59 del ricorso in appello – persino un valore retroattivo, facendolo decorrere dal 31.5.2010.

77.5. Anche la disposizione dell’art. 2, comma 12-*septies*,del d.l. 225/2010, convertito, con modificazioni, dalla l. 10/2011, come già la norma che essa ha modificato, sarebbe incostituzionale, ad avviso dell’appellante, per i profili esposti nell’atto introduttivo del giudizio e sopra esaminati.

78. L’appellante ha perciò dedotto e fatto valere la presunta erroneità e, comunque, l’assenza di motivazione, sul punto, della sentenza impugnata.

79. Il motivo di appello deve essere respinto.

79.1. Quanto alla omessa comunicazione di avvio del procedimento, infatti, lo stesso appellante non contesta, ma anzi riconosce la correttezza del rilievo svolto dal primo giudice, secondo cui “*l’*iter *che conduce all’accertamento dell’*an *e del* quantum debeatur *è procedimentalizzato dalla legge che ha introdotto la disciplina in esame, con la conseguenza che le aziende farmaceutiche sono ben avvedute dell’obbligo che incombe sulle stesse di versare alle Regioni una somma, pari all’1,83% sul prezzo di vendita al pubblico del farmaco*”.

79.2. A tale considerazione, in sé del tutto corretta e condivisibile, si aggiunga che, proprio per la particolare modalità con il quale lo sconto obbligatorio è stato previsto e configurato dall’art. 11, comma 6, del d.l. 78/2010, il contenuto dei provvedimenti applicativi, emanati dall’A.I.F.A., è totalmente vincolato rispetto ai parametri in astratto prefissati dalla legge, sicché non si comprende – né l’appellante spiega in modo convincente – quale sarebbe potuto essere il concreto apporto partecipativo che l’impresa farmaceutica avrebbe potuto dare al procedimento in questione, dove alcuno spazio discrezionale era lasciato all’Amministrazione nel determinare l’importo da versare.

79.3. E ciò ancor più ove si muova dal presupposto, come fa l’appellante che costantemente richiama e cita i concetti di imposta e di “balzello”, la sostanziale natura tributaria della prestazione patrimoniale imposta, risultandone ancor più evidente e stringente la natura vincolata degli atti impositivi in concreto adottati dall’A.I.F.A.

79.4. Invano quindi si lamenta dall’appellante la violazione dell’art. 7 della l. 241/1990, poiché, per la natura vincolata dei provvedimenti impositivi adottati dall’A.I.F.A., si tratta di disposizione del tutto inapplicabile al caso in questione, al di là del suo improprio e improduttivo richiamo fatto dall’A.I.F.A. stessa con riferimento alla predisposizione della piattaforma di comunicazione, ostando all’applicazione dell’art. 7 della l. 241/1990 il chiaro disposto dell’art. 13, comma 2, della stessa legge, secondo cui le norme sulla partecipazione – tra le quali figura proprio, per definizione, l’art. 7 – non si applicano ai procedimenti tributari, e comunque, quand’anche non si condivida – ma è la stessa appellante a ribadirlo più volte, sicché incorrerebbe in contraddizione – la natura impositiva dello sconto in questione, anche l’altrettanto chiaro disposto dell’art. 21-*octies*, comma 2, della stessa l. 241/1990.

79.5. Non appaiono peraltro estensibili alla procedura di *pay-back*, adottata dall’A.I.F.A. con riferimento all’art. 11, comma 6, del d.l. 78/2010, i principi affermati dal T.A.R. Lazio, per ben diverse ragioni e in altra pronuncia (T.A.R. Lazio, 29.3.2012, n. 3001), con riferimento alla diversa procedura di *pay-back* prevista dall’art. 5, comma 2, del d.l. 159/2007, come lo stesso giudice di prime cure ha esattamente osservato, con valutazione, peraltro, immune da errore e non censurata specificamente nemmeno dall’appellante.

79.6. Quanto poi alla censura di illegittimità derivata degli atti impugnati per la denunciata illegittimità costituzionale dell’art. 11, comma 6, del d.l. 78/2010, convertito, con modificazioni, nella l. 122/2010, come successivamente modificato dall’art. 2, comma 12-*septies*,del d.l. 225/2010, convertito, con modificazioni, dalla l. 10/2011, per violazione del principio di ragionevolezza e proporzionalità di cui agli artt. 3 e 41 Cost., rileva il Collegio che tale censura, in quanto non formulata né rivolta contro precise e ben individuate motivazioni del provvedimento impugnato, ma riportata nell’atto di appello *sic et simpliciter* con la generica riproposizione dei “motivi aggiunti” in prime cure, non supera il vaglio di ammissibilità, difettando del necessario requisito della specificità imposto dall’art. 101, comma 1, c.p.a.

79.7. La censura, comunque, è anche nel merito infondata, per la palese infondatezza della questione di costituzionalità in rapporto al principio di ragionevolezza, avendo il giudice di prime cure ben espresso, nelle pp. 28-29 dell’impugnata sentenza, le ragioni, non censurate dall’appellante, per le quali il principio di irretroattività della legge (art. 11 disp. prel. c.c.) non sia assoluto e inderogabile, come del resto afferma la costante giurisprudenza della Corte costituzionale, e sia stato ragionevolmente, nel caso di specie, derogato, peraltro con un’efficacia retroattiva dell’art. 11, comma 6, del d.l. 78/2010 assai contenuta sul piano temporale.

80. Ne segue, pertanto, che anche tale ultimo motivo, in quanto infondato sotto i suoi molteplici – e invero poco perspicui ed alquanto eterogenei – aspetti, debba essere disatteso.

81. In conclusione l’appello di Merck Serono s.p.a., per tutti i motivi esposti, deve essere respinto, meritando conferma, seppur con le precisazioni sopra evidenziate, la sentenza di primo grado.

82. Ai sensi dell’art. 26 c.p.a. e dell’art. 92, comma secondo, c.c. le spese del presente grado di giudizio, attesa la complessità delle questioni ad esso sottese, che investono anche il complesso e delicato bilanciamento di basilari valori costituzionali, devono essere interamente compensate tra le parti.

P.Q.M.

Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sezione Terza), definitivamente pronunciando sull’appello, come in epigrafe proposto, lo respinge, confermando per l’effetto, ai sensi di cui in motivazione, la sentenza impugnata.

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

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

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 28 novembre 2013 con l’intervento dei magistrati:

Pier Giorgio Lignani, Presidente

Bruno Rosario Polito, Consigliere

Roberto Capuzzi, Consigliere

Dante D'Alessio, Consigliere

Massimiliano Noccelli, Consigliere, Estensore

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |
| **L'ESTENSORE** |  | **IL PRESIDENTE** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

DEPOSITATA IN SEGRETERIA

Il 10/12/2013

IL SEGRETARIO

(Art. 89, co. 3, cod. proc. amm.)