

**ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO**

**- Roma**

**RICORSO**

nell'interesse della **Biotest Italia Srl**, con sede in Trezzano Sul Naviglio, Via Leonardo da Vinci 43, codice fiscale 00807290150, in persona del legale rappresentante dr. Silvio Audisio, in proprio e quale rappresentante per l'Italia dei diritti di commercializzazione dei farmaci le cui AIC sono di titolarità di Biotest Pharma GmbH codice SIS 0752, rappresentata e difesa, giusta procura in calce del presente atto, dagli Avv.ti Prof. Diego Vaiano (C.F. VNADGI67T23F839N), e Francesco Cataldo (C.F. CTLFNC81P03H224E), elettivamente domiciliata presso il loro Studio in Roma, Lungotevere Marzio, 3 (recapiti: FAX 06.6874870; PEC: [diegovaiano@ordineavvocatiroma.org](mailto:diegovaiano@ordineavvocatiroma.org))

**CONTRO**

- l'**AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco**, in persona del Direttore Generale, legale rappresentante *pro tempore*;

**PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA SOSPENSIVA,**

**E CONCESSIONE DI MISURE CAUTELARI MONOCRATICHE EX ART. 56 C.P.A.**

- della determinazione DG n. 1313/2020 del 10 dicembre 2020, pubblicata per avviso sulla GURI n. 307 dell'11 dicembre 2020, recante attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019, (doc. 1);
- della nota sulla metodologia applicativa (dicembre 2020) relativa al ripiano dello sfondamento del tetto del 6,89% - spesa farmaceutica acquisti diretti anno 2019 (doc. 2);
- di tutti gli ulteriori allegati alla predetta determinazione n. 1313/2020 nonché alla nota sulla metodologia applicativa, ivi espressamente incluso l'allegato A – "elenco quota di ripiano per codice SIS" (doc. 3);
- della delibera del Consiglio d'Amministrazione dell'AIFA n. 46 del 20 novembre 2020, recante l'approvazione della quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC, del valore complessivo di ripiano dello sfondamento del tetto del 6,89% della spesa per acquisti diretti riferito all'anno 2019, nonché della relativa metodologia applicativa;

- della delibera del Consiglio d'Amministrazione dell'AIFA n. 45 del 20 novembre 2020, recante l'approvazione del monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale gennaio-dicembre 2019, aggiornato al mese di ottobre 2020;
- della delibera del Consiglio d'Amministrazione dell'AIFA n. 32 del 23 luglio 2020, recante approvazione del ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019;
- se ed in quanto di ragione, della delibera del Consiglio d'Amministrazione dell'AIFA n. 23 dell'11 giugno 2020, con cui è stato approvato l'elenco dei medicinali orfani ai fini dell'applicazione dei benefici previsti dalla legge;
- dei file excel pubblicati sul front-end AIFA contenenti i dati che quantificano il ripiano assegnato all'azienda ricorrente per l'anno 2019;
- di qualsiasi altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati.

## **FATTO**

1. – Con l'art. 1, commi 574 e ss., della legge 30 dicembre 2018, n. 145, del quale i provvedimenti impugnati costituiscono applicazione, è stato introdotto nell'ordinamento un nuovo sistema di contenimento della spesa per gli acquisti diretti dei medicinali da parte delle strutture SSN che risulta fondato non più, come avveniva in precedenza, sulla preventiva assegnazione di un budget aziendale e sul ripiano del 50% del superamento del tetto fissato a livello nazionale a carico delle aziende farmaceutiche che hanno superato il proprio budget, bensì ora sul un onere di ripiano che viene distribuito tra le aziende – sempre nella misura del 50% dello sfondamento registrato – sulla base delle c.d. quote di mercato o *market shares* che il fatturato proprio di ciascuna di esse, calcolato come diremo di seguito, ha fatto registrare nell'anno solare.

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

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

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

(iii) il fatturato complessivo annuale di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC è calcolato deducendo: a) il fatturato fino a 3 milioni di euro, esclusivamente per il computo del fatturato rilevante per gli acquisti diretti diversi dai gas medicinali; b) le somme versate nello stesso anno solare di riferimento dalle aziende farmaceutiche a titolo di c.d. *pay back* 5% per i consumi riferiti agli acquisti diretti; c) le somme restituite nello stesso anno solare di riferimento dalle aziende farmaceutiche alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano ai sensi dell'articolo 48, comma 33, del d.l. 30 settembre 2003, n. 269 (i c.d. *pay back* di prodotto);

(iv) le aziende farmaceutiche titolari di AIC ripianano il 50 per cento dell'eventuale superamento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti in proporzione alla rispettiva quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica;

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

2. – Con i provvedimenti in questa sede impugnati, dunque, l'AIFA ha dato per la prima volta applicazione a tale nuovo sistema basato sulle *market shares*, che ha indubbiamente il merito di semplificare notevolmente la metodologia di calcolo della spesa e degli eventuali oneri di ripiano conseguenti allo sfondamento del relativo tetto di spesa precedentemente prevista e ha in effetti contribuito a ridurre – per quanto, come si vedrà, non ad eliminare del tutto – i numerosi errori commessi in passato, sotto questo profilo, dall'AIFA.

In data 31 luglio 2020, in effetti, l'AIFA ha comunicato alle aziende (tramite avviso pubblicato sul proprio sito internet istituzionale) l'avvio del procedimento di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019, fornendo alle stesse in visione i dati di

spesa riferiti ai soli farmaci da esse commercializzati e concedendo alle stesse termine fino al 14 settembre per l'invio di osservazioni, controdeduzioni ed eventuali documenti.

Senonché, così com'era già accaduto per l'anno 2018, ancora una volta l'Agenzia ha così inteso semplicemente tutelarsi su un piano formale, garantendo alle aziende farmaceutiche la possibilità di presentare osservazioni, ma il contenuto di esse non è stato preso in considerazione da nessuno né esse sono state mai riscontrate puntualmente. Sono state praticamente ignorate. Considerate come qualcosa che si doveva fare per forza, ma senza senso e utilità. Stando a quanto riferito dalla stessa AIFA nella determina n. 1313/2020 qui impugnata, infatti, entro il suddetto termine sono state trasmesse circa sessanta osservazioni che, peraltro, l'Agenzia ha *"valutato di accogliere"* per la sola parte relativa ad *"errori materiali impattanti sul monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale [...] nonché sulle quote di mercato calcolate per ciascuna azienda"*, rifiutandosi invece di intervenire tanto per la parte relativa alla richiesta di applicazione di scelte metodologiche alternative a quelle da essa prescelte quanto per la richiesta di rettifica dei dati esposti per ragioni francamente incomprensibili. Si afferma, infatti, nella predetta determinazione che le osservazioni riguardanti la richiesta di applicazione di scelte metodologiche alternative a quelle prescelte dall'AIFA sarebbero *"inapplicabili, confliggenti con la normativa di riferimento o, comunque, potenzialmente lesive delle posizioni di altre aziende farmaceutiche"*, ma non si spiega né perché né in che misura e in che termini. Allo stesso modo, si afferma che non spetterebbe all'AIFA procedere alla rettifica dei dati di spesa esposti *"alla luce di quanto disposto dall'art. 3 bis del D.M. Salute 15 luglio 2004"* ma questa previsione normativa, come si chiarirà nella parte in diritto, non autorizza certamente l'Agenzia ad adottare provvedimenti di ripiano fondati su dati di spesa erronei, quand'anche la relativa erroneità dipenda dalla condotta delle aziende farmaceutiche o degli altri soggetti della filiera (depositari, grossisti ovvero enti ospedalieri), limitandosi piuttosto a prevedere che il ritardo nella richiesta di rettifica dei dati comporta l'applicazione di puntuali sanzioni a carico dei soggetti tenuti alla trasmissione dei dati.

3. – Comunque, su queste basi l'Agenzia è infine addivenuta all'adozione della determinazione n. DG n. 1313/2020 del 10 dicembre 2020 (**doc. 1**), pubblicata per avviso sulla GURI n. 307 dell'11 dicembre u.s., con la quale l'AIFA ha attribuito a carico delle aziende farmaceutiche *gli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019*.

Si tratta di importi, ancora una volta, esorbitanti e la cui correttezza non è in alcun modo verificabile.

Come si evince dalla nota metodologica allegata alla predetta determinazione (si cfr. la tabella n. 1 a pag. 5 del **doc. 2**), infatti, lo sfondamento totale del tetto di spesa prefissato per gli acquisti diretti dei farmaci da parte delle strutture del SSN risulta pari a 2,71 miliardi di euro e la quota totale di ripiano a carico delle aziende per l'anno 2019, corrispondente al 50% del suddetto sfondamento, ammonta alla cifra *monstre* di 1,35 miliardi di euro (per l'esattezza 1.357.485.571,68 euro) al netto dei gas medicinali.

Si tratta, tuttavia, di provvedimenti illegittimi per le seguenti ragioni di

#### DIRITTO

*1. – Violazione e falsa applicazione dell'art. 1, commi 574 ss., della legge n. 145/2018. Violazione e falsa applicazione dell'art. 10 della legge n. 241/1990. Violazione e falsa applicazione dell'art. 3-bis del DM Salute 15 luglio 2004. Violazione dei diritti di partecipazione al procedimento delle aziende. Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione.*

Il primo motivo di illegittimità dei provvedimenti impugnati che occorre portare (nuovamente, visto che la questione continua costantemente a riproporsi di anno in anno) all'attenzione di codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale riguarda in effetti **l'assenza di un adeguato momento di confronto procedimentale tra aziende e amministrazione in merito ai dati sulla cui base sono stati quantificati i ripiani posti a carico delle aziende stesse.**

Dobbiamo operare una premessa: come abbiamo detto, la disciplina normativa introdotta dall'art. 1, commi 574 e ss. della legge n. 145/2018 ha indubbiamente avuto il merito di semplificare notevolmente il compito dell'AIFA nella gestione delle procedure relative al tetto della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti in quanto non occorre più assegnare preventivamente alle aziende un *budget* di spesa per l'anno di riferimento, né discriminare tra farmaci *in patent* e *off patent*, né di quantificare le c.d. risorse incrementali e i fondi per l'acquisto dei farmaci innovativi alimentati attraverso le stesse né, infine, di effettuare complicati calcoli per ricostruire correttamente le quote di ripiano singolarmente a carico delle aziende a vario titolo (cioè ripiano da superamento dei *budget*, per orfani e per innovativi).

La maggiore semplicità che caratterizza il nuovo meccanismo di ripiano, peraltro, non fa venir meno le esigenze di **trasparenza e verificabilità dei dati che vengono in rilievo ai fini del relativo calcolo**, così come quelle di **partecipazione delle aziende al procedimento**, rendendo anzi meno giustificabile tanto la presenza di errori di calcolo - che pure si sono verificati, anche se in misura minore rispetto al passato - quanto la violazione dei citati elementari canoni di legittimità dell'azione amministrativa.

Anche oggi come in passato, in effetti, a causa della maniera con la quale il sistema di governo della spesa farmaceutica è congegnato, l'errore compiuto nei calcoli riguardanti i farmaci un'azienda farmaceutica si ripercuote sulla correttezza dei calcoli che riguardano anche tutte le altre, andando tale errore a viziare i numeri totali sulla cui base sono quantificati i ripiani posti a carico di ognuna di esse.

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

Ecco perché è necessario che i conteggi siano, anche nel sistema normativo vigente, tutti assolutamente corretti e tutti verificabili da tutte le aziende; ed ecco perché occorre, in questa prospettiva, che sia assicurato a tutte le aziende l'effettivo e pieno rispetto dei loro diritti di partecipazione al procedimento.

Anche nel nuovo sistema, del resto, ai fini del calcolo dello sfondamento del tetto di spesa fissato per gli acquisti diretti dei farmaci da parte delle strutture del SSN e della quantificazione dei relativi oneri di ripiano da porre a carico delle aziende farmaceutiche l'AIFA ha il non banale compito di:

- (i) individuare correttamente quali farmaci prendere in considerazione;
- (ii) individuare correttamente quale sia il loro *status* (ancorché adesso solo se si tratta di farmaci innovativi, orfani o "normali", nel senso che non sono orfani o innovativi);
- (iii) discriminare e quantificare correttamente la quota di spesa attribuibile alle indicazioni

innovative, a quelle orfane e a quelle “normali” (cioè non orfane e non innovative) in caso di farmaci aventi al contempo più *status* differenti;

(iv) calcolare correttamente le *market shares*, ossia le quote di mercato detenute da ogni azienda farmaceutica, sulla cui base deve essere poi suddiviso il complessivo onere di ripiano a carico del settore.

L'operazione, si ripete, non è certamente banale, ma è imprescindibile ai fini della legittima quantificazione degli oneri di ripiano e a questa esigenza si accompagna, in maniera altrettanto imprescindibile, la necessità di dar modo alle aziende di verificare che tutti i dati utilizzati nel procedimento di calcolo siano corretti e di poter concretamente fornire il proprio apporto in sede partecipativa per rimediare ad eventuali errori di calcolo ovvero di approccio metodologico nel dare applicazione alla normativa di riferimento.

Cosa che, ancora in questa occasione, non è tuttavia accaduta.

Come si è evidenziato in narrativa, infatti, in data 31 luglio 2020 l'AIFA ha comunicato alle aziende (tramite avviso pubblicato sul proprio sito internet istituzionale) l'avvio del procedimento di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019, fornendo alle stesse in visione i dati di spesa riferiti ai soli farmaci da esse commercializzati e concedendo alle stesse termine fino al 14 settembre per l'invio di osservazioni, controdeduzioni ed eventuali documenti.

Senonché, così com'era già accaduto per l'anno 2018, ancora una volta l'Agenzia ha così inteso semplicemente tutelarsi su un piano formale, garantendo alle aziende farmaceutiche la possibilità di presentare osservazioni, **ma il contenuto di esse non è stato preso in considerazione da nessuno né esse sono state mai riscontrate puntualmente.**

Sono state praticamente ignorate. Considerate come qualcosa che si doveva fare per forza, un'acquisizione di atti dovuta ex lege da tollerare con pazienza.

Stando a quanto riferito dalla stessa AIFA nella determina n. 1313/2020 qui impugnata, in effetti, entro il suddetto termine sono state trasmesse circa sessanta osservazioni. L'Agenzia, tuttavia, ha “*valutato di accogliere*” le sole osservazioni riguardanti “*errori materiali impattanti sul monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale [...] nonché sulle quote di mercato calcolate per ciascuna azienda*”, **rifiutandosi invece di intervenire tanto per la parte relativa alla richiesta di applicazione di scelte metodologiche alternative a quelle da essa prescelte quanto – diremmo soprattutto - per la richiesta di rettifica dei dati esposti.**

Le ragioni di questo rifiuto, del resto, sono francamente incomprensibili e, comunque, inaccettabili.

Si afferma, infatti, nella predetta determinazione che le osservazioni riguardanti la richiesta di applicazione di scelte metodologiche alternative a quelle prescelte dall'AIFA sarebbero *“inapplicabili, confliggenti con la normativa di riferimento o, comunque, potenzialmente lesive delle posizioni di altre aziende farmaceutiche”*, **ma non si spiega né perché né in che misura né in che termini**. Il che ridonda, innanzitutto, in un palese vizio di motivazione dei provvedimenti impugnati e, soprattutto, priva illegittimamente di ogni effettività e utilità la partecipazione al procedimento da parte delle aziende.

Così come viene intesa dall'AIFA, la partecipazione al procedimento garantita dagli artt. 7 e ss. della legge n. 241/90 è inutile. La regola dell'*audit et alteram partem*, che si estende a tutti i profili rilevanti per la decisione amministrativa da assumere e non solo a quelli che decide l'AIFA, viene manifestamente violata.

Allo stesso modo, si afferma a pag. 4 della determinazione n. 1313/2020 che **la rettifica dei dati di spesa presenti nella banca dati del Sistema NSIS** (Nuovo Sistema Informativo Sanitario) **esulerebbe dalle competenze dell'Agenzia “alla luce di quanto disposto dall'art. 3 bis del D.M. Salute 15 luglio 2004”**.

Ora, innanzitutto non è vero che ciò esula dalle competenze dell'AIFA e, comunque, la suddetta previsione normativa non autorizza affatto l'Agenzia ad adottare provvedimenti di ripiano fondati su dati di spesa che le aziende produttrici hanno segnalato essere erronei, quand'anche la relativa erroneità dipenda dalla condotta delle aziende stesse o degli altri soggetti della filiera (depositari, grossisti ovvero enti ospedalieri) tenuti ad alimentare il flusso dei dati stessi nella banca dati del c.d. Sistema NSIS. Non potrebbe mai autorizzare una conseguenza di questo genere. Se ci sono errori, vanno corretti.

L'art. 3-bis, comma 1, del DM 15 luglio 2004, infatti, prevede solo che *“i dati già comunicati alla banca dati centrale possono essere rettificati ovvero integrati dai soggetti di cui all'art. 3, comma 4 [ossia, come si diceva, produttori, depositari, grossisti ed enti ospedalieri], entro i due mesi successivi a quello di riferimento degli stessi”* e che *“le rettifiche e le integrazioni richieste successivamente al termine di cui al precedente periodo comportano l'applicazione delle sanzioni previste dall'art. 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, e successive modificazioni”*.

Questo non significa certo, tuttavia, che i provvedimenti di ripiano possano essere adottati

dall'AIFA sulla base di dati errati.

L'esistenza di un primo momento in cui avviene un rilascio dei dati provvisori da parte di AIFA, in relazione ai quali le aziende sono ammesse a partecipare al procedimento, si spiega, in effetti, proprio in quanto ciò mette in condizione l'AIFA di operare le necessarie rettifiche. A cosa servirebbe, altrimenti, il rilascio di dati provvisori e la partecipazione consentita all'azienda se l'AIFA non può, poi, rettificare quei dati che le sono stati segnalati come non corretti? Come si fa a dire che una tale rettifica esula dalle competenze dell'AIFA??

L'Illegittimità dei provvedimenti impugnati da tale punto di vista è clamorosa e rende chiaramente l'idea di quanto inutile sia, ridotta in questi termini, la partecipazione che viene solo formalmente concessa dall'AIFA, in violazione degli artt. 7 e ss. della legge n. 241/90 e di contraddittorio procedimentale.

Il comma 2 del citato art. 3-bis, d'altra parte, prevede che *“nei casi in cui i soggetti di cui all'art. 3, comma 4, non procedano alle modifiche necessarie alla corretta alimentazione della banca dati centrale, l'Agenzia italiana del farmaco procede all'integrazione dei dati derivanti dalla fatturazione elettronica per singolo codice di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) che vengono alimentati dai soggetti di cui di cui all'art. 3, comma 4”*, rendendo in tal modo l'Agenzia assolutamente partecipe del compito di integrare e, se necessario, modificare i dati del sistema NSIS qualora questi risultino non corretti.

La decisione di *“accogliere esclusivamente le osservazioni relative ad errori materiali in quanto impattanti sul monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale per l'anno 2019 nonché sulle quote di mercato calcolate per ciascuna azienda titolare di AIC”* annunciata nell'ambito della determinazione n. 1313/2020, pertanto, ridonda nella sostanziale violazione del diritto delle aziende farmaceutiche destinatarie dei provvedimenti di ripiano ad esercitare in maniera effettiva gli strumenti partecipativi che la legge attribuisce ai privati coinvolti nei procedimenti amministrativi.

Purtroppo non è la prima volta che ciò accade, trattandosi anzi di un vizio di legittimità ricorrente nel *modus operandi* dell'Agenzia Italiana del Farmaco, tant'è che esso aveva già condotto l'Ecc.ma Sezione ad annullare il primo provvedimento di ripiano adottato dall'AIFA in relazione al preteso sfondamento del tetto di spesa fissato per l'assistenza farmaceutica territoriale per l'anno 2010 con la fondamentale sentenza 18 aprile 2012, n. 3521. Nella predetta sentenza n. 3521/2012, infatti, codesto Ecc.mo Tribunale, a fronte di

un'analoga contestazione relativa alla violazione del principio di partecipazione al procedimento amministrativo e di trasparenza dei dati assunti a sostegno delle determinazioni adottate, ha ritenuto illegittimo il *"provvedimento con il quale l'AIFA ha disposto, a carico dell'Azienda farmaceutica ricorrente, il ripianamento dello sfondamento del tetto del 13,3% della spesa farmaceutica territoriale per l'anno 2010 [in quanto] non è stato preceduto dalla comunicazione di avvio del procedimento, che avrebbe consentito alla società interessata di partecipare al procedimento stesso con argomentazioni che avrebbero potuto indurre l'AIFA a non adottare il provvedimento o ad adottarlo con un contenuto diverso, ad esempio quantificando in misura differente il quantum debeatur in adesione ad alcuni rilievi mossi sulle voci che devono essere individuate per determinare la somma da restituire"*.

In effetti, ha proseguito la sentenza, *"la partecipazione al procedimento [...] svolge nella sostanza, una funzione conoscitiva a vantaggio di ambedue le parti, pubblica e privata, atteso che consente all'interessato un'anticipata tutela delle proprie ragioni e **permette all'Amministrazione di ridurre i margini di errore**, giacché le consente di conoscere, prima dell'adozione del provvedimento, i vizi in cui incorrerebbe adottandolo"*. Anche in questo caso il risultato è lo stesso, nel senso che le aziende hanno avuto formalmente modo di portare a conoscenza dell'Agenzia gli errori presenti nei dati di spesa relativi all'anno 2019 e nelle anagrafiche dei prodotti presi in considerazione ai fini dell'adozione dei provvedimenti impugnati, ma a questo sforzo l'Amministrazione non ha dato alcun seguito, privandolo di effettività e utilità concreta.

Lo stesso vizio procedimentale, del resto, unitamente agli acclarati errori che erano stati in quel caso commessi sui dati di spesa e di anagrafica (*status di innovativo, orfano, coperto o non da brevetto, etc.*) dei prodotti, ha portato l'Ecc.ma Sezione, ancora l'anno scorso, ad imporre ad AIFA, in via istruttoria, la presentazione di una documentata relazione sui valori di spesa e gli importi di ripiano attribuiti alle singole aziende ricorrenti, previa riapertura del procedimento ed espletamento di un pieno contraddittorio con le aziende (si cfr., tra le altre, l'ordinanza dell'Ecc.ma Sezione n. 2528 dell'8 aprile 2020, nonché, con riguardo al ripiano adottato in relazione all'anno 2016, l'ordinanza n. 5386 del 15 settembre 2016 e l'ordinanza della Sezione III del Consiglio di Stato n. 4623 del 14 ottobre 2016, di conferma della seconda).

Si tratta, insomma, di un vizio che affligge costantemente l'operato e che vizia anche i provvedimenti recanti la richiesta di ripiano del preteso sfondamento del tetto di spesa per

gli acquisti diretti per l'anno 2019 qui impugnato. Già solo per questo motivo i provvedimenti adottati dall'AIFA andrebbero, dunque, annullati e il procedimento rifatto in maniera corretta.

*2. – Violazione e falsa applicazione, sotto diverso profilo, dell'art. 1, commi 574 e ss. Della legge n. 145/2018. Violazione del principio di trasparenza dell'azione amministrativa. Eccesso di potere per difetto dei necessari presupposti di fatto e di diritto per l'attribuzione degli oneri di ripiano nella misura quantificata dall'AIFA. Eccesso di potere per difetto di istruttoria ed erroneo accertamento dei fatti. Mancanza di affidabilità e erroneità dei dati presi in considerazione nel procedimento di calcolo operato dall'AIFA per pervenire alla quantificazione dei ripiani.*

Si pone anche quest'anno, in secondo luogo, **un generale problema di mancanza di trasparenza e verificabilità da parte delle aziende dei dati di spesa utilizzati dall'AIFA ai fini della quantificazione della richiesta di ripiano, nonché dei calcoli da essa operati nell'ambito del procedimento che ha condotto all'adozione dei provvedimenti impugnati.**

Come si è chiarito al motivo precedente, in effetti, a causa della maniera con la quale il sistema di governo della spesa farmaceutica è congegnato, l'errore compiuto nei calcoli riguardanti i farmaci un'azienda farmaceutica si ripercuote sulla correttezza dei calcoli che riguardano anche tutte le altre, andando tale errore a viziare i numeri totali sulla cui base sono quantificati i ripiani posti a carico di ognuna di esse. Di conseguenza, come pure si è detto, **è necessario che i conteggi siano, nel sistema normativo vigente, tutti assolutamente corretti e tutti verificabili da tutte le aziende.**

Ebbene, nel caso di specie l'AIFA non è stata, ancora una volta, in grado di soddisfare nessuna delle suddette due esigenze.

L'Agenzia, infatti, ha messo a disposizione delle aziende solo:

**(i) quello che essa afferma essere** il totale di spesa 2019 al lordo e al netto degli importi che la legge le impone di sottrarre (quindi gli importi riconducibili al payback 5%, ai payback legati ai tetti di prodotto, etc.: si cfr. la tabella 2 a pag. 7 della nota metodologica *sub doc. 2*);

**(ii) quello che essa afferma essere** il totale di spesa 2019 relativo ai farmaci innovativi oncologici e ai farmaci innovativi non oncologici (si cfr. ancora la citata tabella 2) nonché quello che essa afferma essere il dettaglio della spesa riguardante i farmaci in questione, suddiviso per indicazioni innovative e indicazioni non innovative (si cfr. gli allegati B1 e B2,

*sub doc. 4 e doc. 5);*

*(iii) un elenco delle quote di ripiano a carico di ogni azienda titolare di AIC (si cfr. l'Allegato A, sub doc. 3);*

*(iv) un file excel contenente, di volta in volta, i dati relativi ai soli farmaci da esse stesse commercializzati, ma non quelli riferiti alle altre aziende.*

Questi dati non sono, peraltro, sufficienti a consentire alle aziende di controllare l'esattezza delle cifre indicate nella nota metodologica né quella delle market shares calcolate dall'AIFA né, infine, quella degli importi rispettivamente posti a loro carico a titolo di ripiano.

Per consentire una tale verifica e soddisfare, dunque, il livello di trasparenza che viene richiesto ad ogni amministrazione pubblica nel momento in cui pone a carico dei privati obblighi di pagamento come quelli di cui si discute in questa sede, l'AIFA avrebbe, in effetti, dovuto mettere a disposizione di tutte le aziende:

*(i) l'anagrafica e i dati di spesa relativi all'anno 2019 di tutti i singoli farmaci presi in considerazione ai fini della quantificazione e conseguente attribuzione degli oneri di ripiano;*

*(ii) i dati risultanti dai registri di monitoraggio utilizzati al fine di discriminare la spesa riconducibile ad indicazioni orfane o innovative da quella riconducibile alle indicazioni "normali" in caso di farmaci che possiedano, contestualmente, indicazioni non orfane o non innovative ed altre orfane o innovative;*

*(iii) la descrizione dettagliata del procedimento di calcolo seguito nella quantificazione dei totali di spesa per ognuna delle voci che vengono in rilievo ai fini dell'adozione dei provvedimenti impugnati.*

Solo così, infatti, le aziende avrebbero potuto verificare concretamente l'esistenza di eventuali errori sia nei dati di partenza utilizzati dall'AIFA sia nel processo di elaborazione dei dati in questione. Non essendo ciò avvenuto, si sono determinati plurimi profili di illegittimità.

**2.1.** – In primo luogo, il fatto che le aziende vedano all'interno dei file excel messi loro a disposizione solo i dati dei farmaci che esse stesse commercializzano, nonché i pochi dati pubblici che compaiono nella nota metodologica di accompagnamento alla determinazione di ripiano di cui si è detto in precedenza fa sì che esse non hanno modo di verificare se e quali errori siano eventualmente presenti nei dati delle altre aziende: e ciò è, invece,

necessario non farsi “gli affari degli altri”, ma in quanto la quantificazione del ripiano addossato ad un’azienda dipende, come abbiamo più volte detto, non solo dalla correttezza dei dati propri ma anche all’esattezza dei dati che riguardano le altre aziende.

La non conformità di tale modo di procedere dell’AIFA in relazione ai dati (non) messi a disposizione delle aziende farmaceutiche e alla loro inadeguatezza allo scopo di consentire di operare un effettivo controllo della loro correttezza è già stata, del resto, posta in evidenza dalla giurisprudenza cautelare dell’Ecc.ma Sezione.

Ancora nelle ordinanze adottate con riguardo alla richiesta di ripiano per l’anno 2018, come già in quelle relative agli anni passati, l’Ecc.ma Sezione ha in effetti indicato puntualmente all’AIFA cosa avrebbe dovuto fare per rispettare il principio di trasparenza qui evocato, imponendo alla stessa di predisporre una dettagliata relazione istruttoria relativa alla specifica posizione debitoria delle ricorrenti in cui si dia esplicitamente conto “dell’entità del ripiano (territoriale e/o ospedaliero) ad essa addebitato, delle modalità del suo calcolo e dei dati e dei documenti su cui detto calcolo si è basato”.

Tali dettagli avrebbero dovuto essere forniti da AIFA, dunque, anche con riferimento al pay back 2019, anche se di far ciò non glielo aveva ancora ordinato il giudice. L’AIFA questo “sottile aspetto”, questa proiezione anche nel futuro del dictum giudiziale, che pure ci parrebbe facilmente comprensibile, non l’ha colto giacché anche quest’anno non ha dato affatto esplicitamente conto, per ciascuna azienda, delle modalità del calcolo del ripiano seguite e dei dati e dei documenti sulla cui base esso è fondato. Ha continuato a fare come ha sempre fatto, come se le ordinanze istruttorie ripetutamente adottate dall’Ecc.ma Sezione non fossero mai esistite.

Di Più. La Sezione aveva, anche lo scorso anno come negli anni precedenti, richiesto all’AIFA di redigere la suddetta relazione istruttoria solo dopo che fossero state svolte le seguenti attività prodromiche: **1.** Comunicazione alla parte ricorrente di apposita nota metodologica relativa al procedimento seguito per pervenire alla determinazione del “quantum” del ripiano individuale; **2.** Successiva convocazione per l’audizione orale delle aziende, per la verifica in contraddittorio dei dati, dei documenti, delle modalità e dei criteri di calcolo alla base del ripiano individuale; **3.** Acquisizione delle osservazioni e della documentazione che l’impresa intenderà produrre, con concessione di eventuale congruo termine (non inferiore a gg. 30) per tale incombenza, se richiesto dall’impresa; **4.** Redazione della relazione

conclusiva, nella quale siano esplicitate anche le eventuali ragioni che hanno indotto l'Agenzia al rigetto delle argomentazioni e delle allegazioni dell'azienda.

Anche queste puntuali attività prodromiche, evidentemente, avrebbero dovuto essere svolte anche quest'anno, poiché come l'Ecc.mo TAR aveva probabilmente ritenuto di aver già chiarito ad AIFA, bisogna consentire alle aziende di "verificare in contraddittorio i dati, i documenti, le modalità e i criteri di calcolo alla base del ripiano individuale": ma tali passaggi, illegittimamente, continuano a non essere compiuti dall'AIFA nel proprio incedere. Non se ne comprendono le ragioni.

2.2. – Proseguendo nell'illustrazione del vizio di carenza di trasparenza dei dati su cui si fonda il ripiano, può ancora osservarsi quanto segue.

Secondo quanto viene riportato nella tabella presente a pag. 11 della nota metodologica (**doc. 2**), le aziende farmaceutiche con una spesa inferiore ai 3 milioni di euro sarebbero 361, mentre quelle con un fatturato superiore ai 3 milioni sarebbero, invece, 133. Bene. Anche in questo caso, però, le suddette informazioni non sono in alcun modo verificabili in quanto l'AIFA non ha pubblicato i dati di fatturato sulla cui base è giunta alle citate conclusioni.

Ancora una volta, peraltro, si tratta di un'informazione estremamente importante da verificare in dettaglio, in quanto – come abbiamo sopra rammentato – le aziende con un fatturato inferiore ai 3 milioni di euro non partecipano al ripiano per effetto di quanto previsto dall'art. 1, comma 579, della legge n. 145/2018, con la conseguenza che aumenta l'importo da ripianare per le altre, perché la spesa delle aziende che restano al di sotto dei tre milioni, naturalmente, non è che si "cancella" ma va a comporre comunque il montante complessivo di spesa che le aziende con un fatturato superiore ai 3 milioni di euro dovranno ripianare. Di qui l'interesse delle aziende sopra i 3 milioni, come la ricorrente, a vedere esposti "in chiaro" i dati di fatturato che hanno condotto l'AIFA ad escludere determinate aziende dagli oneri di ripiano. Di nuovo: non si tratta di mera curiosità. Se AIFA non rilascia, invece, i dati in questione, ogni possibilità di controllo viene meno.

L'AIFA, invece, insiste nel comunicare solo dei numeri totali alle aziende farmaceutiche, ma non consente loro di controllarli e verificarli. Lo stiamo ripetendo nei ricorsi da anni e lo hanno ripetuto da anni le citate ordinanze della Sezione: è un *modus operandi* che non può essere accettato ma che viene ogni volta reiterato dall'Agenzia.

Torna, allora, a valere anche in questa occasione il principio di diritto già espresso

dall'Ecc.mo Tribunale fin dalle sentenze del marzo 2015 – rammentate in narrativa – con le quali era stata annullata la richiesta di ripiano relativa all'anno 2013: operando in questo modo, si finisce *“con l'assegnare in definitiva una sorta di fede privilegiata ... sia al dato complessivo nazionale elaborato dall'AIFA sia a quello prodotto dalle singole Regioni, in palese contrasto con il principio di trasparenza dell'azione amministrativa e con il principio che spetta all'amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato uno specifico provvedimento”* (TAR Lazio, Sez. III Quater, n. 4538/2015).

2.3. – D'altro canto, è possibile verificare dall'esame dei pochi dati pubblici e di quelli che ogni azienda ha potuto singolarmente vedere che **errori ci sono anche quest'anno e che questi sono stati segnalati dalle aziende stesse, ma l'AIFA ha deciso di non procedere alla relativa correzione.** Il che va ad integrare un ulteriore profilo di illegittimità dell'operato di AIFA che rileva, questa volta, non solo sotto il profilo del vizio di trasparenza dell'azione amministrativa, ma anche sotto l'aspetto dell'eccesso di potere per difetto di istruttoria ed erroneo accertamento dei fatti posti alla base e presupposto del provvedimento.

Come si è evidenziato al motivo precedente, in effetti, la stessa AIFA ha affermato a pag. 4 della determinazione n. 1313/2020 che alcune delle osservazioni presentate dalle aziende in sede procedimentale erano volte proprio ad ottenere la rettifica dei dati di spesa presenti nella banca dati del Sistema NSIS (Nuovo Sistema Informativo Sanitario) esposti dall'Agenzia. Senonché, come pure si è detto, quest'ultima si è rifiutata di procedere alla relativa correzione sulla base dell'erronea affermazione secondo cui ciò esulerebbe dalle sue competenze *“alla luce di quanto disposto dall'art. 3 bis del D.M. Salute 15 luglio 2004”*.

Si deve, dunque, da ciò desumere, evidentemente, che i dati sulla cui base sono stati infine quantificati la spesa farmaceutica per gli acquisti diretti per l'anno 2019, le market share e le quote di ripiano a carico delle aziende siano errati, visto che le aziende volevano farli correggere e l'AIFA non l'ha voluto fare: il che rende anche sotto questo aspetto illegittimi i provvedimenti impugnati.

2.4. – Sempre sotto il profilo della complessiva inattendibilità dei dati di spesa, inoltre, è noto dall'esperienza degli anni passati come l'AIFA abbia sempre incontrato difficoltà a discriminare correttamente la spesa riconducibile ad indicazioni orfane o innovative da quella riconducibile alle indicazioni “normali” in caso di farmaci che possiedono contestualmente indicazioni non orfane o non innovative ed altre orfane o innovative,

probabilmente per il modo con il quale sono strutturati i registri di monitoraggio del consumo di tali medicinali che dovrebbero contenere tale informazione.

Si tratta, tuttavia, di un'operazione che deve essere effettuata da AIFA necessariamente in quanto il consumo relativo all'indicazione ancora innovativa va computato negli appositi fondi speciali innovativi (ex art. 1, commi 400 e 401, della legge n. 232/2016), che sono soggetti ad una determinata modalità di ripiano, mentre quello relativo alle indicazioni non più innovative per la scadenza del periodo massimo di tre anni per cui è concesso il requisito dell'innovatività, va computato nel mercato normale regolato dal ripiano secondo *market share*, al quale partecipa dunque anche l'azienda titolare della specialità medicinale in questione.

È stato questo, in effetti, il caso verificatosi in occasione del *payback* per l'anno 2018 con riguardo ad una specialità medicinale (HUMIRA) che era innovativa per una sola indicazione terapeutica assolutamente marginale (l'uveite), mentre l'AIFA ha erroneamente qualificato tutta la spesa riconducibile al farmaco in questione, pari a centinaia di milioni di euro, come "spesa innovativa", alterando pesantemente, per effetto di questo errore, le quote di ripiano a carico delle aziende. Il punto è ancora *sub iudice*, essendo ancora pendenti i ricorsi su tale aspetto che però – si badi bene – vale come si è detto centinaia di milioni poiché tale farmaco è indicato in particolare per la psoriasi e per l'artrite reumatoide (non più innovative per decorso del termine di tre anni) ed ha un fatturato che lo colloca tra quelli a maggior impatto di spesa per il SSN. Non stiamo, dunque, ponendo questioni, come si dice, di "lana caprina". Stiamo evidenziando un problema obiettivo che l'AIFA avrebbe dovuto risolvere e, soprattutto, deve dar modo alle aziende di controllare se l'ha risolto o meno nel pieno rispetto del principio di trasparenza.

Ebbene, esaminando i dati di spesa che l'AIFA ha reso pubblici, quest'anno non sembrerebbero esserci casi così eclatanti, ma la mancanza di trasparenza di cui si è detto rende impossibile verificare che non ci siano errori che magari siano meno evidenti, magari economicamente meno importanti, ma comunque rilevanti per un'esatta quantificazione della spesa da ripianare e della sua ripartizione tra le aziende secondo le indicazioni normative.

L'AIFA ci dice, in effetti, che la spesa per farmaci innovativi oncologici è stata nell'anno 2019 pari a 406 milioni di euro circa a fronte di un fondo *ad hoc* (istituito dall'art. 1, comma 400,

della legge n. 232/2016) di 500 milioni di euro e che la spesa per farmaci innovativi non oncologici è stata pari a 413 milioni di euro circa a fronte di un fondo *ad hoc* (istituito dall'art. 1, comma 401, della legge n. 232/2016) pari, nuovamente, a 500 milioni di euro (si cfr. la tabella 1 a pag. 5 della nota metodologica *sub doc. 2*).

Al contempo, l'AIFA afferma che la spesa riconducibile alle indicazioni non innovative generata in conseguenza dell'acquisto di farmaci aventi anche indicazioni innovative oncologiche è stata pari a 113.092.945 euro (si cfr. la tabella A1 a pag. 9 della nota metodologica *sub doc. 2*), **ma non dà modo alle aziende di verificare in alcun modo la correttezza della suddetta affermazione. Sono sempre e solo "numeri", insomma, quelli che vengono indicati negli atti impugnati senza fornire alle aziende alcuna possibilità di verificarne la correttezza e senza mai dare evidenza della fonte di questi numeri**: eppure, come si sta tentando di chiarire, è estremamente importante verificare che i "numeri" in questione siano effettivamente corretti, in quanto i 113 milioni di euro che l'AIFA ha indicato come spesa non innovativa contribuiscono ad incrementare lo sfondamento del tetto e i conseguenti oneri di ripiano a carico delle aziende (di tutte le aziende) mentre se una parte dei suddetti 113 milioni di euro (o, in ipotesi, anche tutti) fossero, invece, riconducibili ad indicazioni innovative, essi graverebbero sul fondo ad hoc di 500 milioni previsto dal citato art. 1, comma 401, della legge n. 232/2016, contribuendo a ridurre sensibilmente la quota di sfondamento del tetto di spesa e gli oneri di ripiano a carico delle aziende farmaceutiche.

Consta, del resto, che alcune aziende abbiano riscontrato la presenza di errori di imputazione della spesa per indicazioni innovative e non innovative nei dati riferiti ai propri farmaci e che li abbiano anche segnalati all'AIFA senza ricevere, peraltro, alcun riscontro adeguato.

Si forniranno nei relativi giudizi i documenti che dimostrano quanto qui affermiamo in via generale. Quanto sopra vale comunque per ripetere nuovamente che, nel sistema vigente, il ripiano assegnato ad una azienda farmaceutica non dipende solo dagli errori commessi nei confronti dei propri prodotti ma anche da quelli commessi nei confronti di prodotti altrui, sicché si fanno valere in questa sede anche i vizi di legittimità derivanti da errori che riguardano prodotti altrui, in quanto comunque idonei ad alterare la correttezza del calcolo del giusto ripiano da addossare *ex lege* alla ricorrente azienda.

In conclusione, tutti i sopra citati aspetti denunciano altrettanti profili di non trasparente modo di procedere di AIFA nella misura in cui questa non rende pubblici tutti i dati che

sono invece necessari affinché le aziende possano effettuare un controllo dell'esattezza dei calcoli che hanno portato ad una determinata quantificazione degli oneri di ripiano addebitati a ciascuna di esse e si traducono, di conseguenza, in vizi di legittimità dei provvedimenti impugnati.

***3. – Violazione e falsa applicazione dell'art. 5 del d.l. n. 159/2007. Violazione e falsa applicazione dell'art. 1, commi 398 e 399, della legge n. 232/2016. Violazione e falsa applicazione dell'art. 1, commi 574 e ss. della legge n. 145/2018. Eccesso di potere per irragionevolezza e ingiustizia manifesta. Sviumento.***

Rilevato quanto precede, si deve a questo punto portare all'attenzione di codesta Ecc.ma Sezione la questione – già descritta in termini generali in narrativa – legata alla quantificazione dei tetti relativi alle due componenti della spesa farmaceutica (spesa per gli acquisti diretti e spesa convenzionata) e alla mancata utilizzazione dell'avanzo di spesa registratosi per l'anno 2019 in relazione al tetto dedicato alla spesa convenzionata per mitigare le conseguenze derivanti dall'enorme sforamento registratosi, invece, in relazione al tetto per gli acquisti diretti.

La scrivente difesa è consapevole che l'Avvocatura dello Stato opporrà a quanto si sta per dedurre che il problema non risiede nell'operato dell'AIFA ma nella formulazione della legge, che non prevede un meccanismo in virtù del quale i due tetti possano comunicare tra loro al fine di compensarsi reciprocamente, dovendosi pertanto affrontare la questione in termini di possibile illegittimità costituzionale della normativa di riferimento.

Lo si farà, ovviamente, nei motivi immediatamente seguenti.

Riteniamo, peraltro, che l'assenza di un meccanismo normativo esplicito che l'assenza di un'indicazione normativa esplicita nel senso di prevedere la compensazione tra i due tetti di spesa non sia di per sé sufficiente a far concludere nel senso che l'AIFA non avrebbe dovuto procedere ugualmente in questo senso e che la questione non debba, pertanto, essere innanzitutto affrontata in termini di illegittimità propria dei provvedimenti recanti la richiesta di ripiano in questa sede impugnata.

È vero, infatti, che la norma di legge di riferimento non prevede espressamente un meccanismo di compensazione, ma sempre ad onor del vero non dice neanche il contrario. Semplicemente, non dice nulla al riguardo: e va dunque interpretata. Delle sue possibili interpretazioni, allora, secondo gli ordinari canoni ermeneutici, in assenza di un appiglio

letterale la norma va interpretata sistematicamente e nel senso in cui essa può trovare dei contenuti corrispondenti ai principi costituzionali. È la c.d. interpretazione sistematica e costituzionalmente orientata.

Ebbene, da entrambi i punti di vista la conclusione interpretativa corretta è nel senso che l'AIFA avrebbe dovuto operare la compensazione tra i tetti. Dal punto di vista sistematico, infatti, **le risorse messe dallo Stato a disposizione dell'assistenza farmaceutica dovrebbero essere, complessivamente, pari al 14,85% del Fondo Sanitario Nazionale.**

Di ciò si dà atto, in effetti, in tutti i provvedimenti adottati dall'AIFA in attuazione del sistema di governo della spesa farmaceutica ospedaliera, ivi inclusa la determinazione n. 1313/2020 di cui qui è causa (si cfr. pag. 2 della determinazione *sub doc. 1*), ove si afferma che la legge 11 dicembre 2016, n. 232, ha ridefinito i due tetti della spesa farmaceutica a partire dall'anno 2017 in misura pari, rispettivamente, al 6,89% del FSN per gli acquisti diretti (così l'art. 1, comma 398) e al 7,96% del FSN per la spesa convenzionata (così l'art. 1, comma 399), *“mantenendo invariate le risorse complessive al 14,85% del FSN”*.

Lo conferma espressamente ora, del resto, la recente norma contenuta nella legge di bilancio per il 2021, naturalmente applicabile solo a decorrere dal 2021 stesso, la quale prevede ai commi 476 e ss. una rimodulazione dei due sotto-tetti che espressamente dovrà avvenire *“fermo restando il valore complessivo del 14,85%”* e perfino nei dossier elaborati da Camera e Senato in vista dei vari interventi normativi susseguitisi in argomento si dà sempre atto del fatto che le risorse complessivamente a disposizione dell'assistenza farmaceutica sarebbero pari al 14,85% del FSN. A dimostrazione che è più coerente un'interpretazione che pervenga al risultato di garantire comunque un finanziamento statale per la spesa farmaceutica complessiva pari all'indicata percentuale che non un'interpretazione che, in maniera ingiustificata, sottragga alla spesa farmaceutica una parte delle risorse complessivamente ad essa destinate.

Anche sul piano costituzionale, del resto, è coerente con una ragionevole interpretazione della norma ex art. 3 Cost., rispettosa del principio di proporzionalità del sacrificio imposto ai privati, che gli oneri di ripiano a carico degli stessi scattino quando sono esaurite le risorse pubbliche che lo Stato ha potuto mettere a disposizione dell'acquisto di specialità medicinali. Che sono pari, si torna a ripetere, al 14,85% del FSN che, dunque, va speso tutto prima di ricorrere al contributo delle imprese private, a differenza di quanto è invece accaduto nella

fattispecie.

Aderendo ad una tale interpretazione, del resto, l'AIFA avrebbe ovviato ad una situazione che, nei soli tre anni che vanno dal 2017 al 2019, ha visto registrare **avanzi del tetto di spesa per la spesa convenzionata pari complessivamente a 2,19 miliardi di euro** (472,02 milioni per l'anno 2017, 803,2 milioni per l'anno 2018 e 913,8 milioni per l'anno 2019) che non sono stati utilizzati o che, comunque, non sono stati utilizzati per le esigenze al cui soddisfacimento erano stati destinati nel bilancio statale, ossia per l'assistenza farmaceutica, riducendo per l'effetto l'entità dello sfondamento del tetto di spesa riguardante gli acquisti diretti.

In particolare, in relazione all'anno 2019 di cui qui è causa, a fronte di **uno sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti diretti pari a 2.722,9 milioni di euro** (di cui 2.715 per i farmaci "normali" e 7,9 milioni di euro per il comparto dei gas) si è registrato un **avanzo di 913,8 milioni di euro** rispetto al tetto per la convenzionata che non è stato utilizzato.

Ebbene, riteniamo che tale mancato utilizzo dei suddetti 913,8 milioni per mitigare l'entità dello sfondamento di 2.722,9 milioni di euro registratosi in relazione al tetto fissato per gli acquisti diretti ridondi, innanzitutto, in un vizio di illegittimità propria dei provvedimenti di ripiano impugnati in quanto è dovuto non ad una preclusione normativa ad operare in tal senso bensì, unicamente, ad un errore interpretativo commesso dall'AIFA.

Sarebbe, d'altro canto, questo l'unico modo per salvare da un'altrimenti assai probabile pronuncia di incostituzionalità la disciplina normativa dettata dall'art. 1, commi 574 e ss., della legge n. 145/2018, dall'art. 5 del d.l. n. 159/2007, nonché dall'art. 1, commi 398 e 399 della legge n. 232/2016, ai sensi dei quali i tetti per la spesa farmaceutica per acquisti diretti e per la spesa convenzionata sono fissati in misura rispettivamente pari al 6,89% e al 7,96% del FSN. Norme che sarebbero altrimenti incostituzionali per le ragioni che saranno esposte di seguito.

***4. – Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del 50% del superamento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti introdotto dall'art. 15 del d.l. n. 95/2012 e attualmente disciplinato dall'art. 1, commi 574-584, della legge n. 145/2018 per violazione dei principi di proporzionalità e ragionevolezza di cui all'art. 3 Cost.***

Rilevate nei termini che precedono le ragioni di illegittimità propria dei provvedimenti

recanti l'attribuzione alla ricorrente degli oneri di ripiano per lo sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti diretti per l'anno 2019, devono portarsi a questo punto all'attenzione di codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale le più evidenti questioni di legittimità costituzionale del complesso delle disposizioni normative con le quali il legislatore ha preteso di regolare il sistema di governo della spesa farmaceutica per acquisti diretti, chiedendosi che esse vengano, quindi, rimesse al giudizio della Corte costituzionale in quanto rilevanti e non manifestamente infondate.

Il sistema normativo che disciplina il finanziamento della spesa farmaceutica per acquisti diretti tramite la previsione di un apposito tetto e il conseguente meccanismo di ripiano da parte delle aziende farmaceutiche del relativo sfondamento presenta, in effetti, nel suo complesso, ancora alcuni profili di illegittimità costituzionale che occorre porre in chiara evidenza anche **al fine di stimolare – se necessario passando per la Corte costituzionale – uno sviluppo decisivo nel sistema che porti ad ulteriori aggiustamenti nella normativa vigente che siano in grado di renderlo più ragionevole, proporzionato e sopportabile dalle aziende farmaceutiche.**

**Obiettivo che, come abbiamo detto fin dal principio, costituisce il principale fine della presente impugnazione.**

La ricorrente è, invero, convinta che la previsione di tetti di spesa nel settore degli acquisti diretti dei medicinali da parte del SSN sia in sé incostituzionale in quanto, tra l'altro, il fabbisogno viene definito dalle strutture SSN stesse, sicché il c.d. pay back si risolve, in questo caso, nel mancato pagamento autorizzato ex lege di alcune delle forniture richieste.

Il che, francamente, costituisce un esito della cui costituzionalità si dubita fortemente.

In ogni caso, la ricorrente è consapevole del fatto che l'individuazione di tetti di spesa nell'ambito dell'assistenza farmaceutica e, in generale, in ambito sanitario sia stata ritenuta già in passato legittima dalla Corte costituzionale, avendo questa affermato che questi costituiscono *“il frutto, da parte del legislatore [...], di una scelta discrezionale di politica sanitaria e di contenimento della spesa, la quale, tenuto conto della ristrettezza delle risorse finanziarie dirette a soddisfare le esigenze del settore, non risulta viziata da intrinseca irragionevolezza”* (si cfr. in questi termini la sentenza n. 111 del 18 marzo 2005).

È stato altresì affermato dalla Corte che non è incostituzionale la scelta legislativa di rendere le imprese farmaceutiche compartecipi nel ripiano del superamento dei tetti di spesa,

essendo noto che *“l’esigenza di assicurare la universalità e la completezza del sistema assistenziale nel nostro paese si è scontrata, e si scontra ancora attualmente, con la limitatezza delle disponibilità finanziarie che annualmente è possibile destinare al settore sanitario”* e che occorre, pertanto, *“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”* (in questi termini, Corte cost., sent. n. 279/2006).

La ratio che emerge da queste decisioni è, dunque, quella che abbiamo sopra evidenziato in grassetto. Le risorse sono limitate; è ragionevole chiamare le aziende farmaceutiche ad una proporzionata compartecipazione alla sostenibilità del SSN.

La suddetta esigenza di proporzionalità, a sua volta, è stata frequentemente riconosciuta dalla giurisprudenza della Corte costituzionale quale componente del giudizio di ragionevolezza che deve essere operato nel sindacare la costituzionalità delle norme di legge ordinaria, essendo stato chiarito fin dalla decisione Corte cost. 22 dicembre 1988, n. 1129 che *« il giudizio di ragionevolezza [...] si svolge attraverso ponderazioni relative alla proporzionalità dei mezzi prescelti dal legislatore nella sua insindacabile discrezionalità rispetto alle esigenze obiettive da soddisfare o alle finalità che intende perseguire, tenuto conto delle circostanze e delle limitazioni concretamente sussistenti »*. Ed ancora dalla decisione Corte cost. 2 febbraio 1990, n. 40, si trae espressamente che *« il principio di proporzione è alla base della razionalità che domina il principio d’eguaglianza »*.

Ebbene, la disciplina normativa dettata dall’art. 1, commi 574 e ss. della legge n. 145/2018 appare contraria ai suddetti principi di proporzionalità e ragionevolezza per i seguenti aspetti.

**4.1. – Sull’irragionevolezza della quantificazione del tetto per gli acquisti diretti, strutturalmente e sistematicamente sottofinanziato. Illegittimità costituzionale dell’art. 1, comma 398, della legge n. 232/2016 e dell’art. 1, comma 575, della legge n. 145/2018 per violazione dell’art. 3 della Costituzione.**

La disciplina normativa testé citata è irragionevole innanzitutto in considerazione dello strutturale e sistematico sottofinanziamento del tetto di spesa fissato per gli acquisti diretti.

Alcuni dati sono utili per dare la misura del fenomeno di cui stiamo parlando.

Solo per restare all’ultimo triennio, in effetti:

- in relazione all’**anno 2017** si è registrato uno **sfondamento** del tetto di spesa

- farmaceutica per gli acquisti diretti pari a **1.652 milioni di euro**;
- in relazione **all'anno 2018** si è verificato uno **sfondamento** del tetto di spesa per gli acquisti diretti pari a **2.202 milioni di euro**;
  - in relazione all'**anno 2019** di cui qui è causa, si è registrato uno **sfondamento** del tetto di spesa per gli acquisti diretti pari a **2.722,9 milioni di euro** (di cui 2.715 per i farmaci "normali" e 7,9 milioni di euro per il comparto dei gas).

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

Ebbene, riguardato alla luce di questi dati, il sistema normativo di governo della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti, fondato sull'imposizione di un onere di ripiano del 50% del superamento del relativo tetto di spesa a carico dell'industria, appare irragionevole e sproporzionato innanzitutto in quanto il tetto stesso risulta **totalmente inattendibile, non essendo ancorato alla realtà dei consumi** e non **prevedendo criteri di tipo prospettico in grado di tenere conto del relativo andamento.**

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

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

A questo proposito, del resto, occorre evidenziare che, mentre nel settore dell'assistenza farmaceutica territoriale (oggi convenzionata) le imprese farmaceutiche sono, in un certo senso, coinvolte nella dinamica della domanda e dell'offerta dei farmaci, in quanto possono – tramite l'iniziativa promozionale degli informatori scientifici – orientare in un certo qual modo le prescrizioni, ciò non accade affatto nel diverso ambito degli acquisti diretti poiché:

(i) le cessioni dei farmaci al Servizio sanitario nazionale avvengono a seguito di regolari gare d'appalto per la fornitura di specialità medicinali;

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

La spesa effettiva, insomma, dipende dal fabbisogno e dalla condotta delle Regioni e degli enti del SSN che ad esse fanno capo. In questo contesto, il fatto che tutte le Regioni italiane - comprese quelle più "virtuose" - non riescano a rimanere entro il tetto di spesa per acquisti diretti assegnato *ex lege*, conferma allora il patologico sottodimensionamento del tetto stesso e la conseguente irragionevolezza di un sistema che imponga alle aziende di ripianare il 50% del sistematico e inevitabile sfondamento di esso.

D'altra parte la stessa Corte Costituzionale, nelle sentenze n. 279/2006 e n. 70/2017, ha ritenuto dapprima legittima l'imposizione di sconti a carico delle aziende farmaceutiche e, poi, l'imposizione di un onere di ripiano per i farmaci innovativi in quanto **misure di carattere provvisorio e temporaneo**, laddove – invece – il sistema attuale, specie a seguito della riforma intervenuta a fine 2018 con l'eliminazione dei budget e l'introduzione delle market shares, **ha reso di fatto il meccanismo del ripiano un meccanismo strutturale e sistematico, stabile e inevitabile, in quanto fondato, si ripete, sulla palese insufficienza del tetto stabilito per gli acquisti diretti, di cui il Legislatore è ormai da anni consapevole.**

**4.2. – Sull'irragionevolezza dell'allocazione tra i due tetti di spesa delle risorse complessivamente destinate all'assistenza farmaceutica. Illegittimità costituzionale**

*dell'art. 1, commi 398 e 399, della legge n. 232/2016 e dell'art. 1, comma 575, della legge n. 145/2018 per violazione dell'art. 3 della Costituzione.*

La descritta sproporzione e irragionevolezza, d'altro canto, appare ancor più evidente laddove si consideri che alla strutturale sottostima del tetto di spesa destinato agli acquisti diretti si accompagna parallelamente un altrettanto sistematica e strutturale sovrastima del tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica convenzionata.

Anche in questo caso, è utile cominciare dai dati riferiti all'ultimo triennio:

- in relazione all'anno 2017, a fronte di uno sfondamento del tetto di spesa farmaceutica per gli acquisti diretti pari, come si è detto, a 1.652 milioni di euro, si è registrato un **avanzo di spesa per la convenzionata pari a 472,02 milioni di euro**;
- in relazione all'anno 2018, a fronte di uno sfondamento del tetto di spesa farmaceutica per gli acquisti diretti pari a 2.202 milioni di euro, si è registrato un **avanzo del tetto di spesa per la convenzionata pari a 803,2 milioni di euro**;
- in relazione all'anno 2019, infine, a fronte di uno sfondamento del tetto di spesa farmaceutica per gli acquisti diretti pari a 2.722,9 milioni di euro, si è registrato un **avanzo di 913,8 milioni di euro rispetto al tetto per la convenzionata**.

Questi numeri consentono di comprendere molto chiaramente come, negli ultimi anni (ma il discorso riferito al triennio potrebbe, in effetti, essere spostato anche più indietro nel tempo), si sia assistito ad un fenomeno di costante aumento della spesa farmaceutica per acquisti diretti e dei conseguenti oneri di ripiano a carico dell'industria a fronte di una costante diminuzione della spesa farmaceutica convenzionata, con conseguente produzione di crescenti avanzi di spesa rispetto al relativo tetto.

Senonché l'allocazione delle risorse complessivamente destinate all'assistenza farmaceutica, pari al 14,85% del FSN tra i due tetti di spesa prevista dall'art. 1, commi 398 e 399, della legge n. 232/2016 e, ora, dall'art. 1, comma 575, della legge n. 145/2018 non rispecchia, irragionevolmente, il suddetto *trend* e la normativa non prevede neppure, altrettanto irragionevolmente, un meccanismo di comunicazione tra i due tetti che consenta di utilizzare il consistente avanzo di spesa che interessa, ormai da anni, il tetto dell'assistenza farmaceutica convenzionata per mitigare le conseguenze prodotte dall'enorme sfondamento del tetto per gli acquisti diretti in termini di oneri di ripiano a carico delle aziende farmaceutiche.

Il tema della mancanza di un meccanismo di comunicazione tra i due tetti verrà trattato diffusamente al paragrafo seguente.

Si evidenzia in questa sede, invece, come l'allocazione delle risorse attualmente prevista dal legislatore risulti chiaramente e gravemente irragionevole in quanto impone alle aziende farmaceutiche un sacrificio che non è commisurato neppure all'effettiva carenza di risorse pubbliche. Una tale carenza, in effetti, potrebbe al limite giustificare un insufficiente finanziamento complessivo della spesa farmaceutica, **ma non certamente la decisione intenzionale di allocare a priori più risorse del necessario sulla spesa convenzionata e molte meno risorse del necessario per gli acquisti diretti**, omettendo altresì di introdurre meccanismi atti ad ottimizzare l'utilizzo delle risorse stesse in base alla contingenza.

Non si tratta di una scelta semplicemente irragionevole. È una scelta talmente illogica da apparire totalmente priva di senso.

Si consideri quanto segue.

Fino all'anno 2016, l'art. 5 del d.l. n. 159/2007 prevedeva che le risorse complessivamente stanziare per l'assistenza farmaceutica venissero allocate attraverso un tetto per l'assistenza farmaceutica ospedaliera e un tetto per l'assistenza farmaceutica territoriale.

Il primo dei suddetti tetti era destinato ad accogliere la spesa per l'acquisto dei farmaci di classe A e di classe H acquistati e distribuiti all'interno degli ospedali ai pazienti in regime di ricovero ospedaliero ed era stato infine quantificato nel 3,5% del Fondo Sanitario Nazionale.

Il tetto per l'assistenza farmaceutica territoriale, invece, era dedicato alla spesa farmaceutica convenzionata, ossia al tradizionale modello di distribuzione dei farmaci attraverso le farmacie territoriali aperte al pubblico, e alla spesa riconducibile alla distribuzione diretta e per conto (DD + DPC), che riguarda quei farmaci che vengono acquistati dalle strutture regionali (centrali di committenza, ASL e ospedali) per essere poi distribuiti agli assistiti tramite le farmacie ospedaliere (DD) oppure quelle territoriali, previa sottoscrizione di appositi accordi con le associazioni di categoria (DPC). Il tetto per l'assistenza farmaceutica convenzionata era quantificato nell'11,35%.

A partire dall'anno 2017, peraltro, l'art. 1, comma 389, della legge n. 232/2016 (legge di bilancio per il 2017) ha previsto che il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera **venga calcolato al lordo della spesa per i farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione per conto.**

Per effetto di questa modifica, il tetto stesso è stato rideterminato nella misura del 6,89% rispetto al precedente 3,5% del FSN e ha assunto la nuova denominazione di *“tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti”*.

Ai sensi del successivo comma 390, sempre a partire dal 2017 il tetto della spesa farmaceutica territoriale è stato contestualmente rideterminato nella misura del 7,96% (dal precedente 11,35%) del FSN e ha assunto la denominazione di *“tetto della spesa farmaceutica convenzionata”*.

Ebbene, nel momento in cui è stata introdotta questa modifica legislativa, ossia nell'anno 2016, la spesa riconducibile alla distribuzione diretta e per conto dei farmaci di fascia A è stata pari ad euro 5.555.915.321 (fonte dati AIFA: tabella 12 della nota metodologica allegata alla determinazione n. 177/2018).

Nel successivo anno 2017, ossia nel primo anno di vigenza dei nuovi tetti, la spesa riconducibile alla distribuzione diretta e per conto dei farmaci di fascia A è stata pari ad euro 4.792.307.358 (fonte dati AIFA: tabella 13 del documento di monitoraggio della spesa farmaceutica 2017).

Valori sostanzialmente analoghi, d'altro canto, si erano registrati anche nell'anno 2015, allorquando la spesa riconducibile alla distribuzione diretta e per conto dei farmaci di fascia A si è attestata sull'importo di euro 4.920.564.165.

Gli uffici parlamentari, ovviamente, **erano perfettamente a conoscenza di questi dati nel momento in cui è stata introdotta la modifica normativa di cui si discute.**

Ciò posto, un legislatore ragionevole avrebbe dovuto quantificare il nuovo tetto di spesa dedicato agli acquisti diretti in misura tale da “assorbire” l'aumento derivante dalla suddetta spesa storicamente riconducibile all'acquisto dei farmaci destinati alla distribuzione diretta e per conto, destinata da quel momento in poi a transitare al suo interno, diminuendo in misura corrispondente il tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale (ora spesa convenzionata), che la spesa stessa non deve più sopportare.

Ci pare assolutamente chiaro che quello era l'unico modo ragionevole di procedere.

Invece, non è stato così.

L'aumento previsto a partire dal 2017 per il nuovo tetto di spesa per gli acquisti diretti (6,89% in luogo del precedente 3,5%) non è stato affatto in grado di assorbire l'entità della spesa in questione.

Come si evince, in particolare, da un semplice calcolo matematico <sup>1</sup>, l'incremento del tetto derivante dal passaggio dal 3,5% al 6,89% del Fondo Sanitario Nazionale, infatti, è corrisposto nell'anno 2017 ad **appena 3.793,2 milioni di euro**, ossia circa un miliardo di euro in meno rispetto alla spesa maturata nell'anno stesso per l'acquisto dei farmaci di fascia A destinati alla distribuzione diretta e per conto, la quale è stata pari, come si è detto sopra, ad euro 4.792.307.358.

Il risultato di questa consapevole operazione è che, nell'anno 2017, la spesa farmaceutica per gli acquisti diretti ha fatto registrare un disavanzo rispetto al relativo tetto pari ad euro 1.652 milioni di euro, che è dunque per due terzi riconducibile proprio all'illegittima sottostima da parte del legislatore dell'impatto economico generato dall'inclusione della spesa riconducibile all'acquisto dei farmaci di fascia A destinati alla distribuzione diretta e per conto all'interno del tetto stesso.

Che la modifica percentuale dei due tetti sia stata (consapevolmente) mal fatta da parte del legislatore, del resto, si evince anche dal fatto che il nuovo tetto della spesa convenzionata, passato dall'11,35% al 7,96% del FSN, ha parallelamente fatto registrare nell'anno 2017 un avanzo pari a ben 472,02 milioni di euro.

**Tale trend, come si è detto in apertura, si è ripetuto ed anzi aggravato negli anni successivi**, fino a far registrare, nell'anno 2019, uno sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti diretti pari a 2.722,9 milioni di euro e un avanzo di 913,8 milioni di euro rispetto al tetto per la convenzionata.

Ci pare che i suddetti dati confermano ulteriormente quanto si sta qui sostenendo circa l'oggettiva irragionevolezza dell'operato del legislatore, volontario o meno che esso sia stato. Di più: ancora più irragionevole è il fatto che il legislatore avrebbe avuto la possibilità di intervenire sull'allocazione delle risorse tra i due tetti e rimediare così a questa situazione quantomeno nel momento in cui, alla fine dell'anno 2018, ha modificato con l'art. 1, commi 574 e ss. della legge n. 145/2018 il sistema normativo di governo della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti a partire dall'anno 2019.

Almeno in quell'occasione, in effetti, il legislatore avrebbe dovuto prendere atto dei suddetti

---

<sup>1</sup> Il tetto programmato per la spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2017 corrispondeva a 7.709,4 milioni di euro, pari appunto al 6,89% del FSN (Fonte dati AIFA – determinazione di ripiano per l'anno 2017). Tramite lo svolgimento della proporzione  $7.709,4 : 6,89\% = x : 3,5$  si ottiene che il 3,5% del FSN corrisponde ad euro 3.916,2 milioni di euro. Per differenza tra i due importi  $7.709,4 - 3.916,2$  si ottiene l'aumento prodotto in termini economici dal passaggio dal 3,5% al 6,89% del FSN, pari ai citati 3.793,2 milioni di euro.

dati economici e riparametrare i due tetti, introducendo altresì il meccanismo di compensazione tra di essi al quale si alludeva e del quale ancora si dirà. Invece non l'ha fatto, prevedendo semplicemente, all'art. 1, comma 575, della legge n. 145/2018 che *“nell'ambito della spesa farmaceutica per acquisti diretti è stabilito un tetto pari allo 0,20 per cento relativo alla spesa per acquisti diretti di gas medicinali”* e che *“conseguentemente, per gli altri acquisti diretti il tetto di spesa è determinato nella misura pari al 6,69 per cento”*.

Appare evidente, pertanto, quantomeno la non manifesta infondatezza della questione di illegittimità costituzionale delle richiamate disposizioni normative che si sta qui ponendo, che costituiscono espressione di un pervicace approccio contrario al principio di ragionevolezza delle scelte legislative. Chiediamo, conseguentemente, che essa sia rimessa al sereno giudizio della Corte costituzionale.

Per poter ritenere ragionevole e proporzionato il meccanismo normativo del *pay back*, pur in un contesto di finanze limitate e a fronte di un sistema di tipo universalistico, infatti, il primo e indispensabile presupposto consiste infatti nell'allocare le risorse limitate che il legislatore stesso ha quantificato nel 14,85% del FSN in maniera corretta e proporzionata, tenendo conto della spesa storica e di quella prevedibile in base al *trend* di mercato, sì da utilizzare per intero le risorse stesse e non amplificare l'onere a carico delle aziende a titolo di ripiano rispetto al deficit complessivo.

**4.3. – Sull'irragionevolezza derivante dalla mancanza di un meccanismo di comunicazione tra il tetto di spesa per acquisti diretti e il tetto per la spesa convenzionata, che consenta di compensare in tutto o in parte i disavanzi di uno con l'avanzo di spesa registrati sull'altro. Illegittimità costituzionale dell'art. 1, commi 398 e 399, della legge n. 232/2016 e dell'art. 1, comma 575, della legge n. 145/2018, nonché dell'art. 5 del d.l. n. 159/2007 per violazione dell'art. 3 della Costituzione.**

Come si è anticipato nei motivi precedenti, a rendere ancor più inaccettabile, sul piano della proporzionalità e della ragionevolezza della legge, la normativa attualmente vigente in tema di governo della spesa farmaceutica è l'assenza di un meccanismo di comunicazione tra i due tetti che consenta di utilizzare il consistente avanzo di spesa che si verifica, da sempre, con riferimento al (c.d., a questo punto) “tetto” dell'assistenza farmaceutica convenzionata al fine di ridurre l'enorme sfondamento che si registra con riferimento al (vero) tetto per gli acquisti diretti.

Le risorse messe dallo Stato a disposizione dell'assistenza farmaceutica ospedaliera dovrebbero essere, infatti, complessivamente pari al 14,85% del Fondo Sanitario Nazionale. Di ciò – come abbiamo già detto retro – si dà atto, in effetti, in tutti i provvedimenti adottati dall'AIFA in attuazione del sistema di governo della spesa farmaceutica ospedaliera, ivi inclusa la determinazione n. 1313/2020 di cui qui è causa (si cfr. pag. 2 della determinazione *sub doc. 1*), ove si afferma che la legge 11 dicembre 2016, n. 232, ha ridefinito i due tetti della spesa farmaceutica a partire dall'anno 2017 in misura pari, rispettivamente, al 6,89% del FSN per gli acquisti diretti (così l'art. 1, comma 398) e al 7,96% del FSN per la spesa convenzionata (così l'art. 1, comma 399), *“mantenendo invariate le risorse complessive al 14,85% del FSN”*. La conferma di ciò si trae del resto, come dicevamo, anche dalla disposizione di cui alla recente legge di bilancio per il 2021, che prevede ai commi 476 e ss., a decorrere dal 2021, una rimodulazione dei due tetti che opera *“fermo restando il valore complessivo del 14,85%”*. Abbiamo già detto anche che nei dossier elaborati da Camera e Senato in vista dei vari interventi normativi susseguitisi in argomento si afferma ripetutamente che le risorse complessivamente a disposizione dell'assistenza farmaceutica sono pari al 14,85% del FSN. Sta di fatto, tuttavia, che le risorse in questione non vengono in realtà utilizzate in maniera completa.

Come si è ripetutamente detto, infatti, nei soli tre anni che vanno dal 2017 al 2019 si sono registrati **avanzi del tetto di spesa per la spesa convenzionata pari complessivamente a 2,19 miliardi di euro** che non sono stati utilizzati o che, quantomeno, non sono stati utilizzati per le esigenze al cui soddisfacimento erano stati destinati nel bilancio statale, ossia per l'assistenza farmaceutica, riducendo per l'effetto l'entità dello sfondamento del tetto riguardante gli acquisti diretti, a causa della mancanza nella legge di un meccanismo che preveda che i due tetti di spesa possano comunicare tra loro al fine di compensarsi reciprocamente.

Tutto ciò, però, è gravemente irragionevole in quanto, pur ammettendo che le risorse per la spesa farmaceutica siano necessariamente limitate, logica vorrebbe che, una volta destinate a detto fine, quelle risorse rimangano finalizzate a finanziare, nel complesso, tale voce della spesa sanitaria. In questo modo, le risorse già determinate a monte rimarrebbero invariate e verrebbero semplicemente più equamente e ragionevolmente distribuite in base alla spesa effettiva, così da diminuire la percentuale complessiva di sfondamento rispetto al

tetto e, conseguentemente, gli oneri di ripiano a carico dei privati.

Il fatto che uno dei due tetti di spesa sia sempre in avanzo, inoltre, conferma sotto un ulteriore aspetto l'irragionevolezza del sistema normativo, in quanto il ripiano posto a carico delle aziende per il canale degli acquisti diretti perde la sua unica *ratio*, ossia quella – come abbiamo visto retro – di dover far fronte ad un contesto di risorse limitate.

Se è vero che queste risorse limitate messe dallo Stato a disposizione sono pari al 14,85% del FSN, ciò significa, in effetti, che esse esistono ma, di fatto, non vengono utilizzate per la spesa farmaceutica, in quanto la quota di avanzo non viene utilizzata a compensazione del tetto di spesa che, invece, risulta non capiente e finiscono semplicemente per essere assorbite nei bilanci regionali che possono, poi, riallocarle dove vogliono e utilizzarle per le finalità che vogliono.

Vi è chi sostiene che sia proprio questa la ragione per la quale il legislatore opera l'irragionevole proporzionamento dei tetti di spesa attualmente in vigore. Non interessa, peraltro, affatto qui sapere delle ragioni politiche perché la costituzionalità delle norme di legge va valutata nella sua oggettività e il sistema vigente è oggettivamente irragionevole per le ragioni che abbiamo fin qui detto.

La ragion d'essere che la Corte costituzionale ha individuato per giustificare sul piano costituzionale gli oneri di pay back che vengono imposti alle aziende farmaceutiche risiede nella limitatezza delle risorse. Queste risorse limitate sono quantificate dallo Stato nel 14,85% del FSN. Sono oggettivamente insufficienti, ed è questo un primo aspetto di incostituzionalità, e comunque devono essere messe interamente a disposizione dell'acquisto di specialità medicinali facendo almeno comunicare tra loro i due sottotetti di spesa: ed è questo un secondo, enorme aspetto di incostituzionalità.

Nel sistema vigente, inoltre, si determina una chiarissima disparità di trattamento in violazione dell'art. 3 Cost. in quanto esso, per le ragioni fin qui dette di disequilibrio dei tetti, pregiudica quella sola parte dell'industria che opera maggiormente nel settore dei farmaci acquistati direttamente dalle strutture del SSN (quindi farmaci ospedalieri e in distribuzione diretta e per conto).

Si crea in questo modo, infatti, un'irragionevole squilibrio tra aziende farmaceutiche, diciamo così a "vocazione territoriale", che ormai da anni non sono più soggette a sostenere alcun onere di ripiano e aziende farmaceutiche produttrici di farmaci assoggettati al tetto di

spesa per acquisti diretti, che sono viceversa tenute a sopportare da sole sempre più elevati oneri di ripiano.

Per effetto del sistema attualmente previsto, insomma, si determinano diverse distorsioni contrarie ai principi di ragionevolezza e proporzionalità della legge, che possiamo così riassumere:

*i)* non si utilizzano le risorse complessivamente stanziato dallo Stato per l'assistenza farmaceutica;

*(ii)* le Regioni si avvantaggiano dello strutturale sovradimensionamento del tetto per la spesa farmaceutica convenzionata, dal momento che le risorse ivi allocate e non spese continuano ad essere a loro destinate ma non vengono spese per la finalità alla quale erano destinate;

*(iii)* si determina uno squilibrio inter-settoriale tra aziende farmaceutiche, in quanto solo quelle operanti nel canale degli acquisti diretti sono tenute a sostenere ingentissimi oneri di ripiano, mentre le aziende operanti prevalentemente nel canale della spesa convenzionata ne restano escluse o, comunque, vi partecipano in misura molto meno gravosa, creandosi una situazione di sostanziale disallineamento tra la quota di ripiano relativa alla spesa per acquisti diretti posta a carico della singola azienda farmaceutica e la reale quota di mercato da essa detenuta.

Traendo, a questo punto, da tutto quanto precede le necessarie conclusioni, appare evidente come la disciplina normativa complessivamente dettata dall'art. 1, commi 574-584 della legge n. 145/2018, dall'art. 1, commi 398 e 399, della legge n. 232/2016 e dall'art. 5 del d.l. n. 159/2007 si spinga ben oltre il punto di equilibrio tra *“le diverse esigenze, da un lato, di contenimento della spesa farmaceutica, nel contesto di risorse date”* e quella di gravare in misura ragionevole e proporzionata sugli interessi delle aziende farmaceutiche, che la Corte costituzionale, nella richiamata sentenza n. 279 del 2006, aveva invece ritenuto rispettato dalla scelta legislativa di attribuire all'AIFA il potere di rideterminare temporaneamente le quote di spettanza dei produttori in caso di superamento del tetto di spesa programmata operata attraverso l'art. 48, comma 5, lettera f) del d.l. n. 269/2003.

Ciò tenuto conto anche che, come si è detto, diversamente dal caso affrontato nell'occasione dalla Corte, il meccanismo di *pay back* di cui qui si discute non ha affatto i caratteri della temporaneità, trattandosi di una misura a regime, posto che il tetto per la spesa farmaceutica ospedaliera, poi ridenominato tetto degli acquisti diretti, viene sfondato sistematicamente e

in misura sempre maggiore fin dalla sua istituzione, nell'anno 2013.

*5. – Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del 50% del superamento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti introdotto dall'art. 15 del d.l. n. 95/2012 e attualmente disciplinato dall'art. 1, commi 574-584, della legge n. 145/2018 per violazione degli artt. 9, 32, 41, 42 e 53 Cost.*

Il sistema normativo di governo della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti fissato dall'art. 1, commi 574 e ss. della legge n. 145/2018 viola, da soli ovvero in combinato disposto con il già citato art. 3, anche altri parametri costituzionali.

Innanzitutto, infatti, non può non evidenziarsi come il meccanismo di cui si discute coinvolga direttamente i farmaci ospedalieri e a quelli destinati alla distribuzione diretta e per conto, ossia in sostanza farmaci oncologici, biologici, etc., che sono peraltro i farmaci di maggiore importanza per la tutela del diritto della salute e per i quali, naturalmente, maggiormente si è investito in ricerca e sviluppo.

Il legislatore, pertanto, è andato irragionevolmente a colpire il settore maggiormente interessato dalla ricerca scientifica delle aziende farmaceutiche, che investono notevoli capitali nello sviluppo dei suddetti farmaci, disincentivando altresì le aziende stesse dal commercializzare in Italia gli stessi in quanto aventi un costo tendenzialmente elevato e, di conseguenza, idonei a generare maggiori oneri di ripiano. Ciò comporta, conseguentemente, la violazione dei principi tutelati dagli artt. 9 e 32 Cost.

Rileva sul punto, inoltre, anche quanto si è avuto modo di osservare precedentemente in ordine al fatto che gli interventi di contenimento della spesa ospedaliera che si sono susseguiti nel corso degli anni ricadono di fatto sulle spalle non di tutte le imprese farmaceutiche, ma di quelle sole che più sono attive nel settore dei farmaci ospedalieri e destinati alla distribuzione diretta e per conto, risultando di conseguenza coinvolti nella censura di incostituzionalità della legge per irragionevolezza e disparità di trattamento anche i principi di cui agli artt. 41 e 42 della Costituzione stessa, ossia di libertà di iniziativa economica e di pianificazione imprenditoriale delle aziende farmaceutiche in questione e di tutela della proprietà privata.

A tal proposito, del resto, nel nostro sistema di giustizia costituzionale i diritti in discussione può essere legittimamente inciso da interventi del legislatore, purché essi non risultino arbitrari, trovino fondamento in una causa di pubblica utilità, come sancito dal secondo

comma della disposizione stessa, e tale utilità non venga perseguita mediante misure palesemente incongrue (in questo senso, tra le altre, Corte cost., sentenze n. 16/2017 e n. 203/2016).

Ebbene, date le suddette coordinate, per quanto non possa ritenersi *tout court* illegittima le scelta di rendere le aziende compartecipi di una parte degli oneri conseguenti al superamento dei tetti della spesa farmaceutica, dal momento che dal sistema le stesse traggono anche benefici, **le modalità attraverso le quali il legislatore ha nella fattispecie deciso di perseguire tali obiettivi risultano palesemente incongrue.**

Come visto, infatti, il ripiano non è che la punta dell'iceberg di un sistema caratterizzato da: (i) un'allocazione insufficiente ed inattendibile delle risorse, che non tiene conto dei dati storici di spesa e della relativa evoluzione; (ii) dalla mancanza di un meccanismo che metta in comunicazione i due tetti di spesa attualmente vigenti, permettendo in questo modo almeno di utilizzare per intero il finanziamento stanziato nel bilancio dello Stato per l'assistenza farmaceutica; (iii) dall'impossibilità per le aziende di incidere sulla spesa per gli acquisti diretti in quanto determinata esclusivamente dalla domanda proveniente dagli enti del SSN, pur dovendone subire le conseguenze stante l'onere di ripianare il 50% dello sfondamento del relativo tetto.

Tutto ciò induce, pertanto, a ritenere non adeguatamente bilanciati gli interessi in conflitto, con conseguente violazione degli artt. 3, 41 e 42 Cost. anche sotto questo ulteriore profilo.

***6. – Illegittimità derivata degli atti impugnati per l'incostituzionalità dell'art. 1, commi 575 e ss., l. n. 145/2018, per contrasto con la disposizione di cui all'art. 3 della Costituzione e con i principi di ragionevolezza e parità di trattamento di fronte alla legge ivi affermati, nella parte in cui, diversamente da quanto fatto per i gas medicinali e nonostante l'analoga presenza di un'assoluta peculiarità del settore rispetto agli altri prodotti soggetti al tetto di spesa per gli acquisti diretti SSN, non hanno previsto un "sotto-tetto" di spesa specifico e ad hoc anche per i medicinali emoderivati (o plasmaderivati), venendo invece (e persino) aggravati gli oneri di ripiano imposti in capo alle aziende produttrici rispetto alla disciplina previgente.***

Vi è infine, in questo ricorso, un'ulteriore e specifica questione di legittimità costituzionale che deve essere fatta valere, in quanto la ricorrente è un'azienda produttrice di una categoria

molto particolare di farmaci, ossia dei medicinali emoderivati (o plasmaderivati).

L'art. 1, commi 575 e ss. della legge di bilancio 2019 (l. n. 145/2018) si pone, infatti, in irrimediabile contrasto con la disposizione di cui all'art. 3 della Costituzione e con i principi di ragionevolezza e parità di trattamento di fronte alla legge che vengono ivi affermati anche nella parte in cui, differentemente da quanto fatto per i gas medicinali e nonostante l'analogia presenza di un'assoluta peculiarità del settore rispetto agli altri prodotti soggetti al tetto di spesa per gli acquisti diretti SSN, non ha previsto un "sotto-tetto" di spesa specifico e *ad hoc* anche per i medicinali emoderivati (o plasmaderivati: precisiamo che possiamo considerare i due termini, in questo contesto, come equivalenti), venendo invece da tale norma persino aggravati gli oneri di ripiano imposti in capo alle aziende produttrici di tale genere di farmaci rispetto alla disciplina previgente.

Come si è già ampiamente anticipato, con la legge di bilancio 2019 è stato, in effetti, completamente innovato il sistema del *pay-back* per lo sfondamento del tetto fissato per la spesa farmaceutica per acquisti diretti, che si fonda ora sulle quote di mercato (le cc.dd. *market shares*) assegnate dall'AIFA a ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC di specialità medicinali di fascia A ed H sulla base del fatturato realizzato dalla singola azienda nell'anno solare di riferimento.

Nell'ambito di tale sistema, peraltro, le norme sopra richiamate hanno riservato un **trattamento specifico ai gas medicinali** che possono quindi beneficiare di una disciplina a loro unicamente dedicata.

L'art. 1, comma 575, della l. n. 145/2018, in effetti, ha previsto per i gas medicinali **un tetto di spesa ad hoc per acquisti diretti pari allo 0,20%** del fondo sanitario nazionale, con conseguente determinazione del tetto di spesa per gli altri acquisti diretti nella misura del 6,69%.

Inoltre, si è previsto l'obbligo:

- (i) per l'AIFA di quantificare l'incidenza della spesa per acquisti diretti di gas medicinali separatamente dall'ammontare complessivo della spesa farmaceutica per acquisti diretti nell'anno di riferimento (cfr. comma 577);
- (ii) sempre per l'AIFA, di determinare la quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC in maniera distinta per il mercato dei gas medicinali rispetto a quello degli altri acquisti diretti, riferendo il relativo fatturato in via esclusiva ai codici AIC

per acquisti diretti di gas medicinali (cfr. comma 578);

*(iii)* mentre, per le aziende titolari dei gas medicinali stessi, nel corso dei contratti di fornitura anche in essere, di indicare separatamente nella fattura elettronica il costo del medicinale e quello dell'eventuale servizio (cfr. comma 578).

La norma è perfettamente legittima poiché non vi è dubbio alcuno che tali specialità medicinali sono differenti dalle altre che ricadono nel tetto di spesa per gli acquisti diretti, per esempio i farmaci ospedalieri o quelli soggetti a distribuzione diretta o per conto agli assistiti: e le peculiarità del settore dei gas medicinali sono state, quindi, giustamente e perfettamente colte dal legislatore e lo hanno correttamente indotto a stabilire un autonomo meccanismo di *payback* dello sfondamento del tetto di spesa sostenuta per il loro acquisto, con l'individuazione dei necessari strumenti correttivi per l'esatto calcolo della relativa spesa farmaceutica – per esempio quello della fatturazione elettronica con evidenziazione separata – che consente di scorporare la quota imputabile ai servizi resi contestualmente alla fornitura dei gas medicinali che non deve essere considerata nell'ambito dei ripiani.

La scelta normativa in questione, pertanto, è assolutamente corretta, logica, razionale e giustificata. Sarà anche l'ossigeno terapeutico un farmaco, e sicuramente lo è considerato l'impiego decisivo che di esso viene fatto soprattutto negli ospedali e soprattutto in funzione del trattamento di determinate patologie respiratorie (come purtroppo anche l'emergenza sanitaria in atto sta confermando), non si può dubitare del fatto che si tratta di un farmaco che si inserisce in un settore che presenta caratteristiche peculiari tali da renderlo **non assimilabile** all'ordinario comparto farmaceutico. Dal punto di vista terapeutico, in effetti, i farmaci in questione sono farmaci salvavita, infungibili e insostituibili; da quello produttivo deve considerarsi che le imprese titolari sono aziende monoprodotto e il loro fatturato dipende esclusivamente dalla loro vendita dei gas medicinali e dei servizi ad essi accessori; infine, dal canto distributivo non può trascurarsi che la loro fornitura può avvenire unicamente attraverso la partecipazione ad appositi appalti pubblici.

**Ciò che appare assolutamente illogico ed ingiustificabile è che, invece, un'analoga ragionevole decisione non sia stata assunta nei riguardi dei medicinali plasmaderivati, presentando essi** – per la loro rilevanza clinica e terapeutica, per la tipologia della materia prima dalla quale provengono, per la complessità della produzione e le relative tempistiche, per gli oneri finanziari e regolatori connessi alla loro commercializzazione – **a loro volta,**

**rispetto agli altri medicinali soggetti al tetto di spesa per gli acquisti diretti, specificità di tale rilevanza e complessità da rendere il settore in questione, a sua volta, come quello dell'ossigeno terapeutico, un *unicum* nel mondo farmaceutico.**

In questa prospettiva, in effetti, occorre innanzitutto considerare che **la materia prima dalla quale si ottengono i plasmaderivati** (albumina, immunoglobuline, fattori della coagulazione, etc.), ossia **il plasma, è una risorsa per definizione limitata e la cui donazione è paragonata, a tutti gli effetti, alla “donazione di un organo”**.

**La l. n. 219/2005**, che costituisce la norma quadro del sistema trasfusionale ed il principale riferimento per la produzione di plasmaderivati (MPD) in Italia, infatti, stabilisce che le attività trasfusionali siano parte integrante del Servizio sanitario nazionale (SSN), erogate quali LEA, basate sulla donazione volontaria periodica, responsabile e anonima.

Si afferma, inoltre, il principio generale della **gratuità del sangue e dei suoi prodotti** (art. 4 L. n. 219/2005), ritenendosi che questo sia – oltre che un principio etico – un fattore idoneo a garantire un elevato standard di sicurezza della qualità del plasma trattato e, dunque, un maggior livello di tutela della sanità pubblica. Se infatti, da un lato, il dichiarato obiettivo del sistema è quello di raggiungere l'autosufficienza regionale e nazionale di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati, dall'altro il legislatore ha ritenuto che il perseguimento del suddetto scopo non possa comunque prescindere della massima tutela della salute tramite i più elevati livelli di sicurezza nell'ambito dei processi finalizzati alla donazione. Considerata la natura biologica dei plasmaderivati, infatti, la loro qualità e la sicurezza si basa sui controlli effettuati sulla materia prima “plasma” e sulla sua origine, nonché sui processi di lavorazione industriale, tra cui i metodi di rimozione e inattivazione virale.

Proprio per questo, con il D.Lgs. 20/12/2007, n. 261 si è deciso di stabilire una serie di norme atte ad assicurare la qualità e la sicurezza della raccolta, lavorazione, conservazione e distribuzione del plasma di origine nazionale, prevedendosi ad esempio che tutte le relative attività siano effettuate unicamente dai **servizi trasfusionali** o dai **centri di raccolta** che hanno ottenuto **l'autorizzazione e l'accreditamento** secondo le modalità previste dalle regioni e dalle province autonome (art. 4). Sono state, poi, dettate numerose regole **in tema di conservazione della documentazione, tenuta dei registri e tracciabilità** così come specifiche **procedure e complessi protocolli per l'accertamento dell'idoneità del donatore**

di sangue e di emocomponenti. Analogamente, con maggior dettaglio, anche il **DM 02.11.2015** del Ministero della Salute si è premurato di individuare una serie di previsioni ancor più stringenti in merito, fra l'altro: *(i)* all'idoneità alla donazione; *(ii)* agli esami obbligatori ad ogni donazione e controlli periodici; *(iii)* alla tracciabilità.

Si tratta, naturalmente, di **attività cui sono associati costi davvero molto elevati che si ripercuotono sulle aziende produttrici.**

Cogliamo in ciò, allora, **una prima differenza sostanziale** che avrebbe dovuto e dovrebbe indurre il legislatore a differenziare la normativa vigente per tale categoria di farmaci rispetto a quella operante per gli altri medicinali soggetti al tetto previsto per la spesa per gli acquisti diretti. Diversamente da quel che avviene negli altri comparti farmaceutici, in quello dei plasmaderivati **la materia prima, il plasma, non è disponibile in base alla domanda e alle necessità terapeutiche ma è una risorsa limitata e soggetta a fluttuazioni imprevedibili**: l'eventuale riduzione della raccolta o un'interruzione in una qualsiasi fase del percorso dal «donatore al paziente» determina necessariamente un impatto negativo sulla produzione e, quindi, sullo stesso accesso ai farmaci da parte dei pazienti. Sul punto basti solo considerare gli effetti generati dall'emergenza sanitaria in atto, che ha determinato una drastica riduzione della raccolta del plasma a livello globale a partire da marzo 2020, la quale si sta riflettendo non solo sull'aumento dei costi di produzione ma sulla stessa disponibilità dei medicinali.

Sempre da questo primo punto di vista, inoltre, si consideri che la **raccolta del plasma, proprio perché viene assimilata alla donazione di un organo, è sottoposta ad una specificativa normativa di controllo della qualità in continua evoluzione, con costi regolatori molto elevati**. Anche sotto questo aspetto, dunque, non si può negare che stiamo parlando di specialità medicinali che, rispetto alle altre, devono essere oggetto di considerazioni mirate e sono soggette ad una dinamica produttiva e distributiva la cui particolarità avrebbe dovuto, deve anzi, essere presa in considerazione dal legislatore.

Le specificità, peraltro, non finiscono qui. Anche i plasmaderivati, in effetti, dal **punto di vista terapeutico, si configurano sovente come farmaci salvavita** e sono molto spesso infungibili e insostituibili nella cura di patologie acute e croniche quali le immunodeficienze primitive, alcune malattie neurologiche fortemente disabilitanti, i disordini congeniti o acquisiti della coagulazione tra cui l'emofilia, alcune gravi complicanze della cirrosi, i

quadri di shock, la profilassi della reinfezione da virus dell'epatite B nei pazienti trapiantati di fegato, alcune gravi infezioni virali associate ai trapianti ( citomegalovirus ), etc.

La maggior parte dei plasmaderivati, infatti, sono farmaci che non hanno alternative terapeutiche e la cui domanda è in costante crescita sia per l'aumento del numero di pazienti affetti dalle suddette patologie, sia per le nuove indicazioni in relazione alle quali i farmaci stessi possono essere impiegati. Situazione questa che sconta fortemente la peculiarità di cui abbiamo detto prima, ossia il carattere limitato della materia prima e le criticità e gli ostacoli che si frappongono ad una raccolta del plasma che si riveli sufficiente rispetto alla domanda.

Altri aspetti da considerare in punto di peculiarità del settore rispetto agli altri comparti farmaceutici riguardano le **tempistiche e i costi di produzione**.

Il processo di produzione è, infatti, molto lungo in quanto richiede numerosi e complessi passaggi per garantire che i prodotti siano sicuri ed efficaci: dalla donazione del plasma alla disponibilità del farmaco per il trattamento dei pazienti trascorrono approssimativamente 7-12 mesi. In particolare, una volta donato, il plasma viene conservato per circa 60 giorni e sottoposto a tutti i necessari screening per assicurarsi che sia idoneo. Dopodiché, si avviano i processi di frazionamento (ossia una serie di processi chimici e meccanici per separare le proteine plasmatiche dell'albumina, delle immunoglobuline e dei fattori della coagulazione), di purificazione (durante il quale le proteine sono ulteriormente isolate e purificate, fino alla formulazione del prodotto finale) e, infine, di riempimento asettico (fase di filling per cui il prodotto è trasferito nel confezionamento primario), per poi giungere al confezionamento secondario e alla distribuzione del prodotto finito.

Siamo in questo caso in presenza, dunque, di **fasi produttive che riguardano specificamente il solo settore dei plasmaderivati**, che sono richieste per via della tipicità della normativa che pretende standard di qualità notevoli tanto sulla materia prima quanto sui prodotti finiti, alle quali sono naturalmente associati oneri economici importanti che non vengono invece sopportati dai produttori della gran parte delle specialità medicinali soggette al medesimo tetto di spesa. **Solo i produttori di medicinali biologici o biotecnologici possono avere una situazione simile**: ma in quel caso si tratta spesso di farmaci che trovano nel **fondo per gli innovativi** e in **quello per le patologie oncologiche** una loro specifica forma di finanziamento.

Infatti, verrebbe da dire. Anche la loro specificità viene ragionevolmente riconosciuta dal legislatore con dei fondi ad hoc, che li sottraggono dagli oneri di ripiano previsti per il superamento del tetto di spesa per gli acquisti diretti. Quella dei plasmaderivati, no: in violazione dell'art. 3 Cost. e del principio di ragionevolezza e parità di trattamento di fronte alla legge.

Ancora: come l'emergenza sanitaria ci sta ancora insegnando, anche **i vaccini** sono medicinali che sono soggetti a fasi produttive e di conservazione particolarmente delicate e, va da sé, costose per le aziende produttrici: **e infatti i vaccini sono soggetti al tetto di spesa per gli acquisti diretti?**

**NO, naturalmente.** Il legislatore ne riconosce la specificità e li sottrae dagli oneri di ripiano. Solo per il settore dei plasmaderivati, a questo punto, pare non si faccia altrettanto. Ingiustamente ed irragionevolmente, però, ed in violazione dell'art. Cost. e dei principi costituzionali in esso affermati.

L'assenza di un fondo specifico, o di un sotto-tetto specifico nell'ambito del tetto di spesa per gli acquisti diretti per i medicinali plasmaderivati, appare ancora più ingiusta, irragionevole e incostituzionale quando si consideri che, se si guardano i dati economici relativi ai consumi del medicinali emoderivati, questi negli ultimi tre anni appaiono stabili, come risulta dalla documentazione depositata in giudizio, a fronte di una spesa per gli acquisti diretti che, come abbiamo visto, è negli ultimi anni continuata ad aumentare in maniera esponenziale (ed il trend non si prevede certo che si invertirà nei prossimi anni). Rammentiamo, infatti, che negli ultimi tre anni lo sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti diretti è stato pari, nell'**anno 2017** a 1.652 milioni di euro, nell'**anno 2018** a 2.202 milioni di euro e nell'**anno 2019** a 2.722,9 milioni di euro.

Anche questa, dunque, ci pare una ragione assai importante per chiedere con forza al legislatore, per la via della rimessione della relativa questione di legittimità costituzionale alla Corte costituzionale, l'istituzione di un fondo specifico o di un tetto specifico dedicato all'acquisto dei medicinali emoderivati. E' profondamente ingiusto e irragionevole che alle aziende titolari di farmaci così importanti, che sostengono gli specifici costi di cui si è detto per la loro produzione, vadano a pagare un pay back per aumenti di spesa pubblica generati da farmaci che non li riguardano, che fanno parte completamente di un altro mercato e di un altro settore.

D'altra parte, è quanto accade anche in molti Paesi europei. Come risulta dalla documentazione che si deposita in giudizio, in effetti, in alcuni Paesi come in Romania e in Grecia, i medicinali plasmaderivati sono espressamente esentati dal pay back ivi vigente. In altri Paesi, l'esenzione che si applica per tale categoria di medicinali è parziale, come in Portogallo, dove il pay back per i plasmaderivati è pari al 2,5%, mentre per gli altri medicinali è al 14,3%. Ed anche negli altri Paesi, come in Germania, nei quali si paga il pay back, questo raggiunge percentuali che si attestano al 7%, quando in Italia siamo ormai al 15% del fatturato delle aziende.

Da ultimo, ma non certo per ordine di importanza, deve considerarsi **il peculiare sistema di produzione dei plasmaderivati vigente in Italia e il correlato meccanismo di approvvigionamento degli stessi da parte degli enti del SSN.**

Caratteristica del modello italiano è il mantenimento della proprietà del sangue/plasma in capo alle Regioni in cui ne avviene la raccolta dal sistema dei donatori, con il conseguente conferimento del materiale in regime di conto-lavorazione a imprese altamente specializzate, affinché, dietro adeguato corrispettivo, queste provvedano alla produzione di plasmaderivati.

L'art. 15 della L. n. 219/2005, n. 219, in effetti, ha introdotto nel SSN **un sistema di approvvigionamento di farmaci emoderivati per il tramite della lavorazione industriale c.d. in conto lavoro**, con l'obiettivo di raggiungere l'autosufficienza nazionale nel settore dei plasmaderivati.

Per tal via, le Regioni sono tenute ad acquisire in via prioritaria i prodotti medicinali (finiti e semilavorati intermedi) derivati dalla lavorazione del plasma nazionale operata da determinate aziende farmaceutiche in base alle predette convenzioni. Si tratta, in particolare, delle aziende individuate dal **DM 05/12/2014** come quelle autorizzate alla stipula delle convenzioni con le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale.

La carenza nella raccolta del plasma, peraltro, **non consente il raggiungimento della piena autosufficienza nazionale** (si stima che la produzione in conto lavoro copra il 70 – 75% del fabbisogno) e, dunque, **le regioni per coprire il totale fabbisogno di plasmaderivati si approvvigionano anche da aziende che non fanno parte del circuito della lavorazione in conto lavoro** (cfr. Programma nazionale Plasma e Medicinali Plasmaderivati anni 2016-2020,

p. 69).

**La coesistenza delle sopra descritte parallele fonti di approvvigionamento** genera, però, un'importante criticità nell'imputazione degli oneri di ripiano posto che, per effetto dell'art. 15, comma 5, del d.l. n. 95 del 2012, solo i farmaci erogati al SSN da aziende al di fuori del circuito del conto lavoro rientrano nel sistema del payback in quanto *“il tetto di cui al comma 4 è calcolato al netto della spesa [...] per i plasmaderivati di produzione regionale”*.

L'AIFA, infatti, per sua stessa ammissione (cfr. nota metodologica acquisti diretti 2019), non riesce a scorporare le quote di medicinali plasmaderivati che le aziende erogano al servizio sanitario nazionale tramite approvvigionamento e produzioni propria (sottoposti a payback) da quelle che vengono invece fornite tramite conto lavoro (non sottoposti a payback) e le aziende che si trovano a fornire i medicinali plasmaderivati mediante il canale ordinario per compensare la quota di mercato di plasmaderivati che le regioni non riescono ad autoprodurre finiscono per essere chiamate a un payback diverso rispetto a quello effettivamente dovuto.

Si tratta di una criticità del tutto **peculiare al settore che avrebbe dovuto essere risolta in sede di legge di bilancio 2019**. Il legislatore avrebbe dovuto (e dovrebbe) individuare un sistema che sia in grado di consentire un calcolo esatto della spesa riferibile al servizio di trasformazione del plasma regionale in “conto-lavorazione”, così da poterla scorporare per intero da quella rilevante ai fini del calcolo del tetto. Non depurare il dato di spesa nazionale di un importo che, per espressa previsione normativa, non deve entrare a far parte di esso, comporta infatti inevitabilmente la fissazione da parte dell'AIFA di un tetto erroneo, idoneo per ciò solo a ledere gli interessi commerciali delle aziende produttrici di plasmaderivati.

Quelle che precedono sono solo **le più evidenti e macroscopiche specificità del settore** rispetto agli altri comparti farmaceutici che, tuttavia, non esauriscono certamente le numerose altre differenze esistenti.

Si tratta, del resto, di **aspetti dei quali è perfettamente consapevole lo stesso legislatore e l'AIFA**, avendo, proprio alla luce di questi caratteri peculiari, dato prova di avvertire la necessità di garantire per i plasmaderivati un trattamento diversificato attraverso la previsione di speciali tutele.

A mero titolo esemplificativo, infatti, si deve considerare che ai sensi dell'art. 9 del d.l. n. 264/1994 lo sconto del 50% obbligatorio sui prezzi per le vendite ospedaliere è escluso per i

plasmaderivati (*Le imprese sono tenute a concedere agli enti ospedalieri ed istituti pubblici di ricovero e cura lo sconto non inferiore al 50 per cento sul prezzo di vendita al pubblico delle specialità medicinali, ad eccezione degli emoderivati e degli altri preparati comunque di origine umana*).

Analogamente escluso, ai sensi della determinazione AIFA del 27 settembre 2006, è il payback del 5% sulle vendite sia ospedaliere che territoriali a fronte della sospensione della riduzione del prezzo massimo di cessione.

Misure favorevoli quelle appena indicate che si spiegano solo in quanto le specificità descritte sono chiaramente avvertite anche dal legislatore e dall’Agenzia. **Ma tali specificità dovrebbero essere riconosciute**, allora, dal legislatore **anche nel porre i medicinali plasmaderivati** – non diciamo al di fuori dagli oneri di ripiano per lo sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti diretti ma quanto meno – in posizione particolare rispetto a tali oneri di ripiano di uno sfondamento **che non sono oltretutto certamente loro a determinare!**

**Stiamo parlando di un settore che, approssimativamente e salvo maggiori dettagli nei successivi scritti difensivi, vale nel suo insieme circa trecento milioni di euro e va invece a concorrere nel ripiano di uno sfondamento che è innegabilmente determinato da prodotti totalmente differenti ed aventi un fatturato totalmente diverso!** Prodotti che, talvolta, generano singolarmente un fatturato che è quasi pari a quello dell’intero settore dei medicinali plasmaderivati!

Date le fin qui descritte peculiarità del settore, **nella legge di bilancio 2019 il legislatore avrebbe dovuto trattare i plasmaderivati in maniera analoga o ai vaccini, escludendoli pertanto dal meccanismo del pay back, ovvero ai gas medicinali, prevedendo allora per loro un tetto *ad hoc* e specifiche disposizioni volte a contabilizzare in maniera diversificata i prodotti ceduti nel conto lavoro da quelli ceduti nel regime ordinario, al fine di considerare in maniera corretta i fatturati delle Aziende per il calcolo delle market shares.**

Il fatto che ciò non sia avvenuto ridonda in illegittimità costituzionale delle citate disposizioni di legge: e ciò è tanto più grave ed irragionevole se si considera che l’art. 1, commi 575 e ss. di cui si contesta l’illegittimità costituzionale ha persino previsto una disciplina peggiorativa per i plasmaderivati rispetto a quella del passato.

Il combinato disposto delle lettere h), i) ed i bis) dell’art. 15, comma 8, del d.l. n. 95/2012, recante la gestione del recupero della parte di superamento del tetto imputabile alla spesa

sostenuta per l'acquisto da parte del SSN dei c.d. "farmaci innovativi", dei "farmaci orfani" e di quelli definiti "orphan-like", prevedeva che la quota di superamento del tetto riconducibile alla spesa sostenuta dal SSN per l'acquisto delle suddette tipologie di farmaci fosse ripartita, ai fini del ripiano, solo tra le aziende titolari di AIC in proporzione dei rispettivi fatturati relativi ai medicinali "coperti da brevetto". Sicché, le aziende produttrici di plasmaderivati in quanto titolari di prodotti off-patent non erano chiamate a sostenere il relativo ripiano.

Nel nuovo sistema di *pay-back* delineato dalle previsioni contestate, invece, il ripiano dello sfondamento del tetto dei farmaci orfani, salvo specifiche regole per il calcolo della *market share* riferita al titolare degli stessi, segue il meccanismo ordinario ed è quindi sostenuto da tutte le aziende farmaceutiche in base alla propria quota di mercato e, dunque, anche dalle aziende titolari di plasmaderivati.

Risulta pertanto assolutamente irragionevole che nei riguardi delle aziende titolari di farmaci plasmaderivati non solo non sono stati debitamente considerati i caratteri specifici del settore ma si sia persino disposto un aggravamento delle condizioni di *pay-back*.

Per le considerazioni esposte si conclude, di conseguenza, nel senso di richiedere all'Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale adito di voler considerare rilevante, giacché applicabile nella fattispecie, e non manifestamente infondata la questione di legittimità costituzionale della disposizione di cui all'art. 1, commi 575 e ss., l. n. 145/2018, per contrasto con la disposizione di cui all'art. 3 della Costituzione e con i principi di ragionevolezza e parità di trattamento di fronte alla legge ivi affermati, nella parte in cui, diversamente da quanto fatto per i vaccini e per i gas medicinali e nonostante l'analogia presenza di un'assoluta peculiarità del settore rispetto agli altri prodotti soggetti al tetto di spesa per gli acquisti diretti SSN, non hanno escluso i plasmaderivati dal *pay back* ovvero, quantomeno, previsto un "sotto-tetto" di spesa specifico e ad hoc anche per loro, venendo invece (e persino) aggravati gli oneri di ripiano imposti in capo alle aziende produttrici rispetto alla disciplina previgente.

### **ISTANZA CAUTELARE**

Il *fumus boni iuris* necessario all'accoglimento della presente istanza cautelare discende dalle considerazioni che precedono.

Quanto al *periculum in mora*, grave e irreparabile è il pregiudizio che la ricorrente subirebbe in assenza di un pronunciamento che sospenda l'efficacia dei provvedimenti impugnati.

L'AIFA, infatti, ha posto a carico dell'azienda un ripiano pari a **1.344.689,42 euro** che, secondo quanto ha stabilito l'AIFA, dovrebbero essere corrisposti entro la data dell'11 gennaio p.v.

**L'importo è particolarmente elevato, tenuto conto delle complessive dimensioni dell'azienda, e pone la stessa in forte difficoltà nel gestire l'esborso sul piano imprenditoriale,** imponendo di conseguenza di dare prevalenza, nel bilanciamento dei contrapposti interessi, alla posizione della società ricorrente.

A questo riguardo, in effetti, occorre altresì considerare che, in virtù della disposizione contenuta nell'art. 1, comma 477, della recente legge di bilancio per l'anno 2021, appare chiaro che il legislatore stesso conta di utilizzare le risorse provenienti dal pay back 2019 non prima della data del 30 giugno 2021, quando è previsto che l'AIFA dovrà effettuare i conteggi per verificare le somme che a quella data saranno state effettivamente versate dalle aziende farmaceutiche ai fini indicati ancora dalla medesima norma.

È possibile che, considerando gli assai celeri tempi di definizione dei giudizi da parte dell'Ecc.ma Sezione, nel mese di giugno saranno già state depositate le sentenze o, quantomeno, fissate le udienze per la trattazione nel merito del ricorso stesso. E per quella data, d'altro canto, l'AIFA avrà forse fatto in tempo a correggere gli errori presenti nei provvedimenti impugnati, ad integrare i dati mancanti, nonché a convocare e a discutere i dati stessi con le aziende in contraddittorio, com'è avvenuto gli anni passati su sollecitazione della Sezione.

Si chiede, dunque, che l'Ecc.ma Sezione voglia confermare la propria giurisprudenza cautelare degli ultimi anni e, per l'effetto, sospendere in tutto o quantomeno in parte i provvedimenti impugnati, Il mancato pagamento entro il suddetto termine, del resto, comporterebbe l'adozione da parte delle Regioni di provvedimenti di recupero coattivo delle somme richieste dall'AIFA ai sensi dell'art. 1, comma 581, della legge n. 145/2018: il che giustifica di per sé la presente richiesta di tutela cautelare, date le ulteriormente gravi ripercussioni che una simile conseguenza potrebbe avere sull'intero sistema produttivo e commerciale dell'Azienda.

\* \* \*

Per i motivi sopra esposti si insiste per l'accoglimento del presente ricorso e, per l'effetto, per l'annullamento degli atti impugnati, previa concessione delle richieste misure cautelari

invocate nonché, eventualmente, previa sospensione del giudizio e rimessione degli atti alla Corte costituzionale affinché questa dichiari l'illegittimità costituzionale delle disposizioni di cui all'art. 1, commi 574-584, della legge n. 145/2018, all'art. 1, commi 398 e 399, della legge n. 232/2012 e all'art. 5 del d.l. n. 159/2007 per violazione degli artt. 3, 9, 32, 41 e 42 Cost., per le ragioni descritte nel corpo dell'atto.

Con ogni effetto e conseguenza di legge e con vittoria di spese e di onorari.

Ai sensi dell'art. 13 del D.P.R. 115/2002 e s.m.i. si dichiara che il contributo unificato dovuto è pari ad €. 650,00.

Roma, 5 gennaio 2021

Avv. Prof. Diego Vaiano

Avv. Francesco Cataldo

#### **ISTANZA DI MISURE CAUTELARI**

**MONOCRATICHE *INAUDITA ALTERA PARTE* EX ART. 56 c.p.a.**

**e contestuale**

**RICHESTA DI ABBREVIAZIONE DEI TERMINI EX ART. 53 c.p.a.**

La determinazione impugnata impone il versamento degli importi richiesti a titolo di ripiano dello sfondamento del tetto di spesa relativo all'anno 2019 entro il termine dell'11 gennaio p.v.

Il termine concesso per il pagamento degli enormi importi di cui si è detto nell'istanza di misure cautelari collegiali non consente, dunque, di attendere la data della prima camera di consiglio utile nel calendario della Sezione e impone di richiedere che l'obbligo di pagamento delle somme richieste con le determinazioni impugnate venga immediatamente sospeso con decreto presidenziale.

L'entità dell'importo di ripiano richiesto e l'assoluta sproporzione di esso, anche in considerazione dell'importo richiesto in passato, determina infatti serie difficoltà all'azienda ricorrente, che vede la propria economia aziendale fortemente pregiudicata dall'impatto della richiesta.

Il tutto a fronte della descritta situazione di totale mancanza di trasparenza circa i dati che hanno condotto l'AIFA a quantificare gli importi richiesti e di erroneità delle operazioni di calcolo operate dall'Amministrazione.

Si chiede, di conseguenza, che Sua Eccellenza voglia sospendere il suddetto termine di pagamento al fine di consentire la trattazione collegiale dell'istanza cautelare *res adhuc integra*, **sulla scorta di quanto già fatto per altre aziende ricorrenti con provvedimenti analoghi, a partire dal decreto n. 7972 del 31 dicembre 2020, che ha sospeso il pagamento richiesto nelle more della trattazione collegiale contestualmente fissata per il 19 gennaio 2021.**

In tale prospettiva, inoltre, si chiede che Sua Eccellenza **voglia abbreviare fino alla metà i termini previsti dal codice per la fissazione della camera di consiglio ex art. 53 c.p.a. in maniera tale da consentire la discussione dinanzi al Collegio nella medesima data anche della presente istanza di tutela cautelare inerente i medesimi atti e per ragioni che si ritiene siano per più versi coincidenti.**

Si chiede, infine, che Sua Eccellenza autorizzi la scrivente difesa a notificare il decreto medesimo anche a mezzo PEC.

Roma, 5 gennaio 2021

Avv. Prof. Diego Vaiano

Avv. Francesco Cataldo