

NOTIFICAZIONE PER PUBBLICI PROCLAMI

In adempimento del decreto presidenziale, Cons. Stato, sez. III, 7 giugno 2022, n. 1162

RIASSUNTO DEL RICORSO IN APPELLO

- *Autorità giudiziaria e numero di registro generale:*

Consiglio di Stato, sez. III, r.g. n. 1532/2022.

- *Ricorrente:*

Biotest Italia S.r.l. (C.F. 00807290150), in persona del legale rappresentante dr. Silvio Michele 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 dagli Avv.ti Prof. Diego Vaiano e Francesco Cataldo ed elettivamente domiciliata presso il loro Studio in Roma, Lungotevere Marzio, 3.

- *Amministrazioni resistenti:*

AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco, in persona del Direttore Generale, legale rappresentante *pro tempore*; **Ministero della Salute**, in persona del Ministro in carica; **Ministero dell'Economia e delle Finanze**, in persona del Ministro in carica; **Regione Abruzzo**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*; **Regione Basilicata**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*; **Regione Calabria**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*; **Regione Campania**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*; **Regione Emilia-Romagna**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*; **Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*; **Regione Lazio**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*; **Regione Liguria**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*; **Regione Lombardia**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*; **Regione Marche**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*; **Regione Molise**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*; **Regione Piemonte**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*; **Regione Puglia**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*; **Regione Autonoma della Sardegna**, in persona del Presidente della Giunta Regionale *pro*

tempore; **Regione Siciliana**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*; **Regione Siciliana – Assessorato della Salute**, in persona dell'Assessore *pro tempore*; **Regione Toscana**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*; **Regione Umbria**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*; **Regione Autonoma Valle d'Aosta**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*; **Regione del Veneto**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*; **Provincia Autonoma di Trento**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*; **Provincia Autonoma di Bolzano**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*.

- *Controinteressati:*

Tutte le società comprese negli elenchi allegati al provvedimento AIFA n. 1313 del 10.12.2020, potenzialmente interessate alla eventuale modifica degli oneri di ripiano per acquisti diretti per l'anno 2019.

- *Atti e provvedimenti impugnati e petitum:*

riforma della sentenza resa dal TAR Lazio – Roma, Sez. III Quater, in data 21 dicembre 2021, n. 13298, a definizione del giudizio iscritto *sub* r.g. n. 135/2021, con la quale è stato respinto il ricorso proposto per l'annullamento della determinazione AIFA 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, della nota sulla metodologia applicativa (dicembre 2020) relativa al ripiano dello sfondamento del tetto del 6,89% - spesa farmaceutica acquisti diretti anno 2019, 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”, 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.

- *Indicazione sintetica delle censure contenute nel ricorso in appello:*

1. – Erroneità della sentenza appellata nella parte in cui ha respinto il secondo motivo di censura, con il quale si è dedotta: Violazione e falsa applicazione 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 ed erroneità dei dati presi in considerazione nel procedimento di calcolo operato dall'AIFA per pervenire alla quantificazione dei ripiani.

Con il primo motivo di ricorso in appello è stata censurata la sentenza di primo grado nella parte in cui ha respinto il motivo con il quale è stata dedotta l'illegittimità dei provvedimenti impugnati in quanto fondati su dati e calcoli obiettivamente inattendibili e in alcun modo verificabili.

In particolare, l'erroneità della sentenza è stata dimostrata dai fatti che sono stati accertati nella decisione TAR Lazio, sez. III quater, 13 gennaio 2022, n. 345, di accoglimento del ricorso proposto dall'azienda ASPEN.

L'Agenzia, infatti, come ha accertato il TAR, è incorsa in uno specifico errore metodologico che impatta non solo sulla spesa per gli acquisti diretti e sulla *market share* di Aspen ma anche sulla spesa per gli acquisti diretti complessivamente quantificata dall'AIFA ai fini del calcolo dell'entità dello sfondamento del relativo tetto di spesa e su tutte le *market shares* di tutte le

aziende coinvolte nel procedimento di ripiano.

Per effetto di questo errore, invero, la spesa farmaceutica per acquisti diretti relativa all'anno 2019 è stata quantificata dall'AIFA in misura superiore rispetto a quella corretta, lo sfondamento del relativo tetto di spesa è stato quantificato in misura corrispondentemente più elevata e le *market shares* di tutte le aziende sono state calcolate prendendo come riferimento un dato totale (di spesa, appunto) sbagliato.

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

Si è, poi, dedotto come, al contrario di quanto ritenuto dal TAR, la correttezza dei dati inseriti non possa essere affatto *"appannaggio della sola azienda cui sono ascrivibili quegli stessi dati"*, perché deve poter essere controllata da tutte le aziende, essendo tutte interessate a conoscerli, essendo sulla base di essi che sono stati quantificati i ripiani che sono stati poi attribuiti individualmente a ciascuna azienda farmaceutica.

2. – Erroneità della sentenza gravata nella parte in cui ha ritenuto manifestamente infondate le questioni di legittimità costituzionale poste con riguardo 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 non ha escluso i medicinali emoderivati (o plasmaderivati) dal meccanismo del *pay back* ovvero quanto meno previsto per essi un "sotto-tetto" di spesa specifico e *ad hoc*, come accaduto in altri casi considerati peculiari dal legislatore.

Con il secondo motivo si è dedotta l'erroneità della pronuncia nella parte in cui ha ritenuto manifestamente infondata la questione di legittimità costituzionale, relativa allo specifico settore nel quale opera l'appellante dei medicinali emoderivati, della disposizione di cui all'art. 1, commi 575 e ss., l. n. 145/2018 per contrasto con l'art. 3 della Costituzione e con i

principi di ragionevolezza e parità di trattamento di fronte alla legge ivi affermati.

La citata disposizione, in effetti, differentemente 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 ha 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 di tale tipologia di medicinali rispetto alla disciplina previgente.

Roma, 15 giugno 2022

Avv. Prof. Diego Vaiano

Avv. Francesco Cataldo