

NOTIFICAZIONE PER PUBBLICI PROCLAMI

In adempimento del decreto presidenziale, Cons. Stato, sez. III, 7 giugno 2022, n. 1160

RIASSUNTO DEL RICORSO IN APPELLO

- *Autorità giudiziaria e numero di registro generale:*

Consiglio di Stato, sez. III, r.g. n. 2984/2022.

- *Ricorrente:*

Apotex B.V. (Partita IVA n. NL815184906B01), in persona del legale rappresentante *pro tempore* Mr. Paul Baba, rappresentata e difesa dal Prof. Avv. Diego Vaiano e dall'Avv. Francesco Cataldo ed elettivamente domiciliata presso il loro Studio in Roma, Lungotevere Marzio, n. 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 TAR Lazio, sez. III quater, 21 dicembre 2021, n. 13269, notificata in data 7 febbraio 2022, 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 gravata nella parte in cui ha respinto il primo motivo di ricorso con il quale si è denunciata la violazione e falsa applicazione dell'art. 1, commi 574 ss., della legge n. 145/2018, dell'art. 10 della legge n. 241/1990 dell'art. 3-bis del DM Salute 15 luglio 2004; la violazione dei diritti di partecipazione al procedimento delle aziende e l'eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione in quanto il ripiano richiesto si fonda su dati e calcoli che devono essere ritenuti obiettivamente inattendibili in quanto essi non sono in alcun modo verificabili.

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 nella parte in cui ha ritenuto manifestamente infondata la questione di legittimità costituzionale posta 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, diversamente da quanto disposto per i farmaci orfani, non è stata prevista l'esclusione dei farmaci cc.dd. *orphan-like* nel calcolo del fatturato di un'azienda farmaceutica sulla cui base sono determinate le relative *market shares*.

Con il secondo motivo di appello si è dedotta l'erroneità della pronuncia nella parte in cui ha ritenuto manifestamente infondata la questione di legittimità costituzionale della normativa relativa al settore dei farmaci *orphan-like*, con specifico riguardo all'art. 1, commi 575 e ss., della 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.

Tale disposizione ha modificato il previgente sistema del *pay-back*, in cui i suddetti farmaci *orphan-like* erano parificati in tutto e per tutto alle specialità medicinali in possesso della qualifica di medicinali orfani inclusi nel relativo registro dell'Unione europea, disponendo

adesso che la *market share* di ciascuna azienda farmaceutica, rilevante ai fini della quantificazione degli oneri di ripiano, venga calcolata escludendo i farmaci inseriti nel registro dei medicinali orfani per uso umano dell'Unione europea, ma non quelli cc.dd. *orphan-like*, con la conseguenza che le aziende titolari di tali prodotti sono oggi gravemente penalizzate, dal momento che la loro quota di mercato comprende anche la spesa generata dai medicinali in questione.

Con il ricorso di primo grado, l'odierna appellante ha, pertanto, dedotto l'illegittimità costituzionale *in parte qua* delle suddette norme della legge di bilancio 2019 per la manifesta violazione dell'art. 3 Cost. che esse esprimono in quanto, attraverso le richiamate disposizioni, il legislatore ha disciplinato situazioni sostanzialmente identiche (quelle dei farmaci orfani e *orphan-like*) in modo ingiustificatamente diverso e opposto tra loro (esenzione dal ripiano per i medicinali orfani, obbligo di ripiano per gli *orphan-like*).

La questione di legittimità costituzionale è stata, peraltro, ritenuta manifestamente infondata dal TAR Lazio.

Nel motivare la propria decisione, il Giudice di primo grado ha qualificato come doverosa la contestata esclusione dei medicinali *orphan-like* dal meccanismo di esenzione dal *pay-back*, riconducendola a un presunto "*vincolo di matrice comunitaria*" che sarebbe desumibile dalle premesse del Regolamento europeo e che avrebbe "*attratto*" a livello sovranazionale la disciplina riferita a "*tali particolari prodotti del settore farmaceutico*".

Si tratta, tuttavia, di statuizioni erranee, in quanto non esiste alcuna previsione nell'ordinamento europeo – e tantomeno nel citato Regolamento (CE) n. 141/2000 – che impedisce agli Stati membri di escludere, allo stesso modo, i medicinali orfani e *orphan-like* dal campo di applicazione di una misura di contenimento della spesa farmaceutica, qual è appunto quella sul ripiano dello sfondamento del tetto di cui si discute.

Roma, 15 giugno 2022

Avv. Prof. Diego Vaiano

Avv. Francesco Cataldo