

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL**LAZIO – ROMA****RICORSO****con istanza cautelare**

nell'interesse di

CSL BEHRING GMBH, con sede in Marburg (Germania), Emil Von Behring Straße, 76, codice fiscale e partita IVA DE 811111679, in persona dei procuratori Antje Michel e Gereon Backmann, rappresentata e difesa dagli Avv.ti Stefano Cassamagnaghi (C.F. C555FN70A12D286E – PEC *stefano.cassamagnaghi@milano.pecavvocati.it* presso il quale indirizzo chiede di ricevere le comunicazioni di cancelleria ed elegge domicilio digitale), e Anna Cristina Salzano (C.F. SLZNCR85T54F912J – PEC *annacristinasalzano@ordineavvocatiroma.org*), con elezione di domicilio fisico presso la segreteria del TAR Lazio – Roma, via Flaminia, 189, giusta procura speciale in calce al presente atto

CONTRO**AGENZIA ITALIANA PER IL FARMACO - AIFA**, in persona del legale rappresentante *pro tempore***E CONTRO****MINISTERO DELLA SALUTE**, in persona del Ministro *pro tempore***MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE**, in persona del Ministro *pro tempore***E NEI CONFRONTI DI****REGIONE LAZIO**, in persona del Presidente *pro tempore* della Giunta Regionale**PER L'ANNULLAMENTO****PREVIA SOSPENSIVA,**

- della Determinazione del Direttore Generale di AIFA n. 1421/2021 pubblicata in data 30 novembre 2020 sul sito internet dell'AIFA e, in forma di avviso, sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 286 del 1 dicembre 2021, recante “*Attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2020 (ai sensi dell'art. 1, commi 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 583, 584 della legge 30 dicembre 2018, n. 145 “Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021” (doc. 1)*, nonché dei relativi allegati comprensivi di “*Elenco quota di ripiano per codice SIS (novembre 2021)” (doc. 2)*, “*Nota sulla metodologia applicativa (novembre 2021)” (doc. 3)*, “*Ripiano sfondamento tetto del 6,89% - spesa farmaceutica acquisti diretti per farmaci inseriti nei fondi previsti per i medicinali innovativi non oncologici e medicinali innovativi oncologici ai sensi dell'art.1, commi 402, 403 e 404 della l. n.232 dell'11 dicembre 2016” (doc. 4)*, “*Ripiano sfondamento tetto del 6,89% - spesa farmaceutica acquisti diretti inclusi i gas medicinali (ai sensi dell'art. 1 commi 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 583, 584 della Legge n. 145 del 30*

dicembre 2018 – Dettaglio spesa farmaci orfani” (doc. 5), “Elenco quota di ripiano per codice sis e per regione (novembre 2021)” (doc. 6), “Elenco quota di ripiano per regione (novembre 2021)” (doc. 7), “Ripiano acquisti diretti 2020 - spesa farmaceutica acquisti diretti allegato alla nota metodologica - descrizione dei file e dei relativi tracciati record pubblicati sul “portale dei servizi” di AIFA” (doc. 8);

- di tutti i documenti e dati pubblicati da AIFA attraverso il portale front-end del proprio sito istituzionale in data 30 novembre 2021, e in particolare i file *excel* contenenti gli oneri di ripiano posti a carico di CSL Behring GmbH (doc. 9);

- di ogni altro atto, connesso, presupposto e/o conseguente, ivi compresi:

- la Delibera del Consiglio di Amministrazione di AIFA n. 47 del 28 luglio 2021 (doc. 10), ed i relativi allegati (doc. 11);

- tutti i documenti e dati pubblicati da AIFA attraverso il portale front-end del proprio sito istituzionale in data 02 agosto 2021, e in particolare degli oneri di ripiano posti a carico di CSL Behring GmbH (doc. 12);

- il comunicato di AIFA del 2 agosto 2021 (doc. 13);

- la nota pec di AIFA del 23 novembre 2021 di riscontro alle osservazioni presentate da CSL Behring GmbH (doc. 14);

- della nota del Ministero della Salute prot. N. 15320 del 9 febbraio 2021;

- del documento recante “aggiornamento del monitoraggio definitivo della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio – dicembre 2020 (Consuntivo)” (doc. 15);

- delle delibere del Consiglio di Amministrazione di AIFA n. 12 del 28 gennaio 2021, n. 46 del 28 luglio 2021, n. 64 del 24 novembre 2021, n. 66 del 24 novembre 2021;

- dei DD.MM. Salute 15 luglio 2004 e dell’11 maggio 2018;

NONCHE’ PER LA CONDANNA

dei resistenti al risarcimento del danno ingiusto subito dalla ricorrente.

* * *

Con delibera del Consiglio di Amministrazione n. 47 del 28 luglio 2021, AIFA, considerata una spesa per acquisti diretti per l’anno 2020 per Euro 10.768.425.876, con conseguente disavanzo di Euro 2.768.966.613 rispetto al tetto programmato di spesa del 6,89%, ai sensi dell’art. 1, commi 577, 578 e 580, della Legge n. 145/18, ha approvato le quote di mercato calcolate per ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC (codice SIS), in maniera distinta per il mercato dei gas medicinali rispetto a quello degli altri acquisti diretti, nonché il conseguente valore complessivo di ripiano dello sfondamento del tetto del 6,89% della spesa per acquisti diretti, inclusi i gas medicinali, riferito all’anno 2020, quantificato in Euro 1.384.483.306,70, distinto per azienda farmaceutica (codice SIS) (cfr. docc. 10 e 11).

La delibera dava mandato all’Agenzia di procedere all’esposizione dei dati inerenti al ripiano della spesa

per acquisti diretti anno 2020 e della nota sulla metodologia applicativa, al fine di avviare il contraddittorio con le aziende farmaceutiche interessate al procedimento, ai sensi dell'art. 7 L. 241/90, assegnando termine alle aziende farmaceutiche fino al 13 settembre 2021 per far pervenire eventuali osservazioni (.

- In data 02 agosto 2021 venivano pubblicati tali documenti sul sito AIFA e determinato l'importo di ripiano a carico della ricorrente (Codice SIS 802) per Euro 17.029.610,24. Tale importo veniva calcolato individuando un fatturato utile di Euro 112.824.676,13, rapportandolo ad un totale di Euro 9.172.487.125,50, su cui enucleare la quota di mercato, così determinata nel 1,23%.

Applicando tale percentuale all'importo complessivo da ripianare di Euro 1.384.483.306,70, si giungeva al predetto importo di ripiano richiesto all'azienda (doc. 12).

- CSL Behring faceva pervenire in data 13 settembre 2020 le proprie osservazioni ad AIFA (**doc. 16**), rilevando – tra l'altro - che:

- CSL Behring commercializza farmaci emoderivati, la cui inclusione nell'ambito del ripiano è totalmente ingiustificata ed illegittima;
- gli emoderivati forniti da CSL Behring (si vedano in particolare i farmaci Hizentra e Privigen che rappresentano circa il 58,21% del fatturato rilevante ai fini del ripiano, con un impatto significativo sul *quantum* richiesto) suppliscono alle carenze dei plasmaderivati di produzione regionale (si stima che, nel periodo 2016/2020, la produzione in conto lavoro abbia coperto il 70 – 75% del fabbisogno), e quindi il ripiano richiesto concerne una spesa non pertinente;
- si tratta di acquisti del tutto fuori dal controllo da parte dell'azienda che fornisce il farmaco;
- il nuovo sistema introdotto con la L. 145/2018 si basa sul principio del concorso di ciascuna azienda farmaceutica a compartecipare allo sfondamento del tetto di spesa in proporzione alla rispettiva quota di mercato, laddove il mercato, nel caso di specie, è unitario, essendo i sistemi di approvvigionamento dei prodotti "commerciali" e dei prodotti "da piano" tra loro comunicanti, ma costituito da una parte che non contribuisce alla determinazione del tetto di spesa.
- gli effetti distorsivi di quanto sopra si sono ampliati negli ultimi anni a causa di un costante aumento della richiesta di plasmaderivati. Le immunoglobuline, ad esempio, hanno subito un incremento di circa il 7% all'anno (fonte: CNS, dato relativo agli anni 2010-2020);
- il 2020 è stato peraltro caratterizzato dalla pandemia Covid-19, con effetti particolarmente gravosi e dirompenti nel settore degli emoderivati a causa del calo delle donazioni;
- non risulta dedotto dal calcolo dello sfondamento del tetto per acquisti diretti il risparmio conseguito sul tetto della spesa convenzionata (per oltre 1,5 mld di Euro);
- non risulta in ogni caso possibile effettuare alcuna compiuta valutazione in merito all'importo di ripiano individuato;

- risultano incoerenze nella metodologia applicata per il calcolo della quota di mercato relativa alla singola azienda, e le stesse vengono calcolate su un valore “ricostruito” considerando solo i fatturati delle aziende che superano i 3 mio €(franchigia) e un ulteriore aggiustamento, che porta ad una cifra complessiva di “*totale del mercato che sostiene il relativo ripiano*” pari a c.a. 9,2 mld €. La suddetta regola della franchigia di 3 milioni di euro determina un arbitrario incremento dell’onere di ripiano (per ogni azienda che fattura oltre 3 milioni di Euro), in violazione della regola del concorso di ogni azienda allo sfondamento in proporzione alla propria quota di mercato.

- Con nota pec del 23 novembre 2021 (doc. 14) AIFA ha riscontrato le osservazioni di CSL Behring come segue:

“Atteso che le osservazioni da voi sollevate hanno carattere prettamente giuridico-metodologico e ripropongono essenzialmente le questioni oggetto dei giudizi tuttora pendenti innanzi al TAR del Lazio avverso il procedimento di ripiano per l’anno 2019, nonché quelle relative alla presunta illegittimità costituzionale della norma di riferimento nella parte in cui non esclude i plasmaderivati dagli oneri di ripiano, si ritiene di non potersi esprimere nel merito, essendo le questioni tuttora sub iudice.

Tuttavia, relativamente all’asserita mancanza di trasparenza e verificabilità dei dati di spesa utilizzati nel procedimento, è utile precisare che il livello di dettaglio da voi richiesto determinerebbe l’ostensione di informazioni industriali di aziende terze coperte da segreto economico-commerciale.

Con riferimento alle osservazioni di carattere tecnico-metodologico, la scrivente Agenzia ritiene che quanto rappresentato all’interno della nota metodologica, che è stata resa pubblica sul sito istituzionale, sia esaustiva e ed esplica chiaramente i vari passaggi effettuati per il calcolo delle quote di ripiano.

In conclusione, alla luce di quanto sopra espresso, si comunica che le vostre osservazioni non possono trovare accoglimento”.

- Con Determinazione del Direttore Generale di AIFA n. 1421/2021 venivano attribuiti gli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l’anno 2020 (doc. 1), sulla base dei dati e della nota metodologica facenti parte della medesima Determinazione, attestanti uno sfondamento di 2.791,6 milioni di Euro, e quindi una quota da ripianare di 1.395,8 milioni di Euro.

- In pari data, 30 novembre 2021, sul portale AIFA, venivano pubblicati i suddetti provvedimenti e dati. Quanto alla ricorrente, il ripiano, a causa dell’incremento della spesa calcolata e quindi dell’importo complessivo da ripianare, veniva rideterminato in **Euro 17.126.078,54** pari ad una quota di mercato del 1,227% (doc. 9).

- Nella citata Determina 1421/2021 (doc. 1) si prevede che il pagamento dell’importo richiesto debba avvenire entro 30 giorni dalla pubblicazione dell’Avviso in G.U.R.I., avvenuto il 1° dicembre 2021, e pertanto entro il **31 dicembre 2021.**

* * *

Con il presente atto si impugnano, perché illegittimi e gravemente lesivi dei diritti ed interessi della società ricorrente, gli atti in epigrafe, per i seguenti motivi di

DIRITTO

* * *

SINTESI DEI MOTIVI DI IMPUGNAZIONE**La specifica situazione delle aziende del settore dei plasmaderivati/emoderivati.**

CSL Behring è un'azienda specializzata nella produzione e commercializzazione di farmaci di derivazione plasmatica: **i farmaci c.d. “emoderivati” o “plasmaderivati”** (ai fini del presente atto, utilizzati come sinonimi).

CSL Behring svolge con il presente atto censure sia di **illegittimità propria** degli atti gravati, sia di illegittimità **derivata** per violazione della normativa comunitaria e costituzionale, rilevando sotto questo profilo la necessità di disapplicazione di norme in contrasto con il diritto comunitario, ovvero di rimessione delle medesime al vaglio della Corte Costituzionale.

Con il **I Motivo**, si deduce la violazione degli obblighi di trasparenza e dei basilari principi che governano il procedimento amministrativo.

Con il **II Motivo**, si deduce l'erroneità, sotto vari profili, del ripiano richiesto, per l'inattendibilità dei dati utilizzati, ed in particolare per quelli concernenti i plasmaderivati.

Con il **III motivo**, la ricorrente censura le modalità con le quali AIFA ha dato applicazione alla regola della franchigia di 3 milioni di euro, introdotta dalla L. 145/2018, in primo luogo, in quanto determina un arbitrario incremento dell'onere di ripiano a carico della medesima (quale azienda che fattura oltre 3 milioni di Euro), in violazione della regola del concorso di ogni azienda allo sfondamento in proporzione alla propria quota di mercato; inoltre, in quanto AIFA non ha in alcun modo considerato, ai fini del calcolo, i gruppi di imprese che operano sul mercato attraverso molteplici soggetti giuridici.

Con il **IV motivo** si rileva l'illegittimità degli atti impugnati nella misura in cui non hanno, immotivatamente, dedotto dal calcolo dello sfondamento del tetto per acquisti diretti il risparmio conseguito sul tetto della spesa convenzionata (per oltre 1,5 mld di Euro), in violazione delle disposizioni e dei principi che considerano unitariamente la spesa farmaceutica, con l'effetto di addossare alle aziende farmaceutiche oneri non dovuti, peraltro con disparità di trattamento rispetto alle aziende che operano esclusivamente o prevalentemente nel canale territoriale.

Con il **V motivo** si è dedotta l'illegittimità degli atti impugnati, in via derivata, per contrasto con la normativa comunitaria e costituzionale, in relazione allo **specifico settore degli emoderivati**.

Gli emoderivati – **da intendersi in senso stretto, ad esclusione pertanto dei “ricombinanti”** pure commercializzati, dalle ricorrente -infatti, **non sono equiparabili a tutti gli altri farmaci**, come sancito anche dall'art. 168 TFUE, in quanto derivano dal plasma umano, e sono soggetti – come tali – ad una

disciplina regolatoria stringente, anche in termini di standard qualitativi e produttivi, con costi di produzione completamente diversi da tutti gli altri farmaci, peraltro influenzati dall'andamento delle donazioni di plasma.

Nonostante la specificità del settore, già riconosciuta da diverse disposizioni di legge che nel tempo hanno escluso i plasmaderivati dagli oneri di ripiano della spesa, trattandosi peraltro di farmaci **salvavita** e sovente destinati alla cura di **malattie rare**, la Legge di Bilancio 2019 li ha completamente, quanto irragionevolmente, assimilati agli altri farmaci.

Ciò è tanto più grave in quanto vige in Italia (L. 219/2005) un piano di autosufficienza (c.d. "Piano Sangue") che si basa sul plasma raccolto in Italia dalle strutture trasfusionali pubbliche, il quale viene "lavorato" dall'azienda incaricata e poi restituito alle strutture sanitarie degli stessi enti nelle varie specialità di emoderivati. Si tratta dei c.d. "**plasmaderivati di produzione regionale**", **i cui costi di approvvigionamento da parte del SSN non concorrono al tetto della spesa farmaceutica.**

Come verrà dimostrato, **i farmaci c.d. "commerciali" suppliscono alle carenze dei plasmaderivati di produzione regionale, e quindi, il ripiano richiesto concerne una spesa non pertinente in quanto, in realtà, la crescita dei volumi di vendita non incide sul tetto di spesa farmaceutica per acquisti diretti quanto, piuttosto, sui fondi che le Regioni avevano riservato alla lavorazione del piano sangue e che non sono computati nel tetto di spesa.** Per analoghe ragioni, si tratta di acquisti fuori dal controllo da parte dell'azienda che fornisce il farmaco, che è in particolare obbligata a fornirlo, trattandosi sovente di "salvavita", per garantire il soddisfacimento dei piani terapeutici stabiliti dal servizio sanitario nazionale.

L'illegittimità è evidente considerando che il nuovo sistema si basa sul principio del concorso di ciascuna azienda farmaceutica a compartecipare allo sfondamento del tetto di spesa in **proporzione alla rispettiva quota di mercato, laddove il mercato, nel caso di specie, è unitario, trattandosi di sistemi di approvvigionamento tra loro comunicanti, ma costituito da una parte che non contribuisce alla determinazione del tetto di spesa.**

Con il **VI motivo**, vengono sollevate questioni di illegittimità costituzionale afferenti, in generale, alle disposizioni relative al ripiano.

- In considerazione dei suddetti motivi, si è dunque avanzata – oltre ad un'istanza istruttoria - **istanza cautelare di sospensione** degli atti impugnati.

* * *

I MOTIVO – Violazione e falsa applicazione dell'art. 1, commi 574 e ss., L. 145/2018; Violazione della delibera n. 32/2020 del Consiglio di Amministrazione di AIFA; Violazione e falsa applicazione della L. 241/1990 e dei principi di trasparenza, di affidamento, e di partecipazione procedimentale; Violazione dell'art. 6 della Carta di Nizza; Violazione e falsa applicazione dell'art. 3 bis del DM Salute del 15 luglio 2004, come modificato dal DM 11 maggio 2018;

Violazione degli artt. 2, 3, 23, 24, 97 e 113 Cost. e del principio di buon andamento dell'azione amministrativa. Eccesso di potere: difetto e carenza di motivazione, difetto e carenza di istruttoria, travisamento dei presupposti, sviamento, contraddittorietà, illogicità ed irragionevolezza.

Il Consiglio di Amministrazione di AIFA, con delibera n. 47 del 28 luglio 2021, dava mandato al Direttore generale di procedere all'esposizione dei dati, unitamente alla Metodologia Applicativa, per acquisire ai sensi dell'art. 7 L. 241/90 le eventuali osservazioni delle aziende farmaceutiche, da far pervenire entro il 13 settembre 2021.

CSL Behring inviava le proprie osservazioni come sopra illustrate (doc. 16).

Nella Determina n. 1421/2021, il Direttore Generale dichiarava che di aver ricevuto n. 42 osservazioni e di avere fornito riscontro alle stesse *“esponendo le ragioni dell'accoglimento o del mancato accoglimento delle stesse”* (doc. 1).

Con riferimento alla ricorrente, con la citata nota pec del 23 novembre 2021, AIFA ha rigettato le osservazioni senza fornire concreta risposta, adducendo a tal fine la pendenza del contenzioso afferente al ripiano del 2019 e/o comunque rinviando genericamente alla nota metodologica, ovvero adducendo asserite ragioni di tutela di segreti economico-commerciali delle altre aziende (doc. 14).

La suddetta nota di risposta e la Determina n. 1421/2021, sono pertanto affette da carenza di motivazione, ponendosi in violazione del principio di partecipazione procedimentale stante la palese omissione e genericità che caratterizza la risposta.

AIFA ha infatti svolto un procedimento partecipato solo in via **apparente**, ed ancora una volta – come già in passato – relativo a **dati del tutto parziali**.

AIFA ha fornito alle aziende farmaceutiche **solo i dati di spesa dei farmaci da esse commercializzati**, senza mettere a disposizione (a) l'anagrafica e i dati di spesa per l'anno 2019 dei farmaci presi in considerazione, (b) 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 possedano, contestualmente, indicazioni non orfane o non innovative ed altre orfane o innovative; (c) 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.

Tali dati, unitamente a quelli utilizzati per l'individuazione della soglia di fatturato di 3 milioni di Euro resa su cui si tornerà, sono essenziali al fine di verificare concretamente la correttezza e partenza dei dati utilizzati dall'AIFA, sia del processo di elaborazione dei medesimi.

In altri termini, lo *“spacchettamento”* dei dati non consente alla singola azienda di conoscere e verificare i dati complessivi, nell'ambito di un sistema in cui gli errori relativi ad un'azienda contagiano inevitabilmente le posizioni delle altre aziende.

Nella situazione sopra descritta è del tutto evidente che il procedimento è stato posto in essere in maniera

apparente, parziale ed insufficiente, in violazione della necessità di garantire un'effettiva partecipazione delle imprese al procedimento di ripiano, e di fornire adeguata motivazione, anche in funzione del successivo sindacato giurisdizionale.

L'operato dell'AIFA deve pertanto ritenersi illegittimo per violazione della L. 241/1990 (artt. 3, 9 e 10, comma 1, b), in ossequio ai dettami della giurisprudenza Costituzionale (v. ad es., sentenze nn. 103 e 104 del 2007), nonché, trattandosi di settori industriali a rilevanza europea, per violazione delle norme dell'Unione in tema di legittimità amministrativa, tra cui l'obbligo di motivazione di cui all'art. 41 della Carta dei Diritti Fondamentali Europei (che ha valore di Trattato ex art. 6 TUE) e di partecipazione preventiva per gli atti pregiudizievoli.

- In ogni caso, nella misura in cui i dati si ritengano consolidati in virtù di quanto previsto dal DM Salute del 15 luglio 2004, come modificato dal DM 11 maggio 2018, la Determina sarebbe affetta da violazione e falsa applicazione di tali decreti che, con l'art. 3 bis, disciplinano in effetti le rettifiche e le integrazioni dei dati trasmessi alla Banca dati centrale (da effettuarsi entro il termine di 2 mesi rispetto al termine previsto), ma non la discrepanza tra i dati di fatturato debitamente comunicati e le risultanze finali dei conteggi effettuati da AIFA ai fini del ripiano.

Ogni diversa interpretazione renderebbe a loro volta del tutto illegittimi tali decreti ministeriali, che vengono pertanto pure impugnati per illegittimità, oltre che per i motivi sopra indicati, anche in quanto volti, se così interpretati e applicati, a privare le aziende farmaceutiche di ogni diritto alla correzione dei dati rispetto ad un procedimento amministrativo che deve prevedere una partecipazione effettiva. Ciò peraltro, anche in considerazione delle tempistiche seguite per la determinazione del ripiano per l'anno 2020.

* * *

II MOTIVO – Violazione e falsa applicazione dell'art. 1, commi 574 e ss., L. 145/2018; Violazione del principio di affidamento; Violazione e falsa applicazione dell'art. 3 bis del DM Salute del 15 luglio 2004, come modificato dal DM 11 maggio 2018; Eccesso di potere: difetto e carenza di motivazione, difetto e carenza di istruttoria, erroneità, travisamento dei presupposti, sviamento, contraddittorietà, illogicità ed irragionevolezza.

L'art. 1, comma 577, della L. 145/2018 ha previsto che **entro il 30 aprile** dell'anno seguente a quello di riferimento, l'AIFA determina, l'ammontare complessivo della spesa farmaceutica nell'anno di riferimento per acquisti diretti e, quindi, al comma 578, ha stabilito che nei medesimi termini sia determinato il ripiano.

Il suddetto termine non è stato rispettato, con violazione del diritto delle aziende farmaceutiche a programmare nei tempi previsti dalla legge la loro attività economica.

Inoltre, i dati estrapolati dal Nuovo Sistema Informativo Sanitario "NSIS" non sono affidabili. Ed infatti, benché il sistema NSIS dovrebbe contenere sia i volumi che i valori di acquisto, è notorio in circa il 20%

dei casi non sono messi a disposizione i valori di acquisto, il che determina un vantaggio per le aziende meno virtuose, che non comunicano i dati, e un ingiustificato aggravio per le aziende che invece comunicano puntualmente le vendite.

Inoltre, il sistema di tracciabilità NSIS non è in grado di rispecchiare fedelmente quanto avviene nel mercato reale. In particolare, risulta impossibile per AIFA, all'interno dei dati del NSIS, distinguere, tracciare e scorporare, per i farmaci che hanno sia indicazioni terapeutiche rimborsabili (fascia H o fascia A) sia indicazioni terapeutiche non rimborsabili (fascia C), quando e per quale indicazione sia stato effettivamente prescritto il medicinale.

AIFA non è in grado di individuare correttamente la spesa riconducibile ad indicazioni orfane o innovative rispetto a quella riconducibile alle indicazioni "normali", in caso di farmaci che possiedono contestualmente indicazioni non orfane o non innovative ed altre orfane o innovative.

Sta di fatto che il consumo relativo all'indicazione 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 la quota di mercato, al quale partecipa dunque anche l'azienda titolare della specialità medicinale in questione.

Non a caso lo stesso Legislatore ha previsto l'abbandono di tale sistema (art. 1, comma 583, L. 145/2018).

- La questione dell'inaffidabilità dei dati è ancor più sostanziale per i plasmaderivati che, come vedremo appresso, si distinguono in prodotti "commerciali" e in prodotti "in conto lavorazione".

Sta di fatto che, nel contenzioso relativo al ripiano 2019, AIFA confessato che **"non esiste un database anagrafico che consenta di distinguere agevolmente le AIC di plasmaderivati "in conto lavorazione" dalle AIC di plasmaderivati in conto commerciale, cioè di scorporare le AIC relative alla trasformazione del plasma fornito dalle regioni da quelle relative alla trasformazione del plasma c.d. commerciale"** (doc. 17), il che è più che sufficiente ad attestare l'inattendibilità dei calcoli posti a base del ripiano.

* * *

III MOTIVO - Violazione e falsa applicazione dell'art. 1 L. 145/2018 ed in particolare dei commi 578 e 579; Eccesso di potere per travisamento dei presupposti, sviamento, contraddittorietà, illogicità ed irragionevolezza, ingiustizia manifesta. Illegittimità derivata per incostituzionalità delle norme rispetto agli artt. 3, 53 e 97 Costituzione.

La Legge di Bilancio 2019, nello stabilire il meccanismo di ripiano sulla base delle quote di mercato, ha introdotto una **franchigia per il fatturato fino a 3 milioni di Euro**.

In particolare, l'art. 1, comma 579, di tale Legge ha previsto che il fatturato rilevante ai fini della

determinazione della quota di mercato 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”. La norma, introdotta al dichiarato fine di agevolare le piccole e medie imprese, è stata applicata, non solo in maniera non compiutamente comprensibile (come già rilevato nel primo motivo di ricorso), ma anche illogica.

Ed infatti, **il fatturato di ciascuna azienda per gli acquisti diretti non è stato rapportato al totale della spesa da ripianare (Euro 10.791.091.894), ma ad un valore di circa 9,2 mld di Euro, definito come “Totale mercato che sostiene il relativo ripiano”, peraltro calcolato in maniera non comprensibile.**

Ciò ha determinato un evidente incremento del valore della quota di mercato, perché il fatturato è rapportato all’importo di 9,2 mld di Euro, ma la relativa percentuale è utilizzata per calcolare il ripiano sulla maggior somma di 10,8 mld di Euro.

Si tratta di **un’operazione non prevista dalla Legge, ma adottata discrezionalmente da AIFA**, con l’effetto di addebitare alle aziende con fatturato maggiore ai 3 milioni di Euro gli oneri di ripiano delle aziende con fatturato inferiore a tale soglia, stabilendo così una imposizione che nulla ha a che vedere con le quote di mercato effettive, nonché con l’effettivo “contributo” di ciascuna azienda rispetto allo sfondamento.

- A ciò si aggiunga che, poiché il sistema non prende in considerazione, a differenza del passato, **i gruppi societari**, il meccanismo sopra descritto si presta ad un’applicazione distorta e a possibili meccanismi elusivi.

Se si esamina infatti l’elenco delle aziende farmaceutiche e gli importi di ripiano alle stesse richiesti, si può agevolmente constatare che molti gruppi di imprese operano sul mercato vendendo prodotti farmaceutici attraverso **molteplici soggetti giuridici riconducibili al gruppo**, e quindi in base a differenti codici SIS.

Frammentando dunque il fatturato tra diverse aziende, anche le maggiori imprese farmaceutiche possono beneficiare dell’esonero per tutti quei codici SIS inferiori al fatturato di 3 milioni di Euro, il che è evidentemente in totale contrasto con la *ratio* della disposizione: un gruppo farmaceutico potrebbe avere complessivamente il fatturato più alto ed una “quota di mercato” (che, nella normativa antitrust, ove appunto rileva il “mercato”, si calcola a livello di gruppo) molto rilevante, e non corrispondere alcun ripiano, o comunque un ripiano inferiore rispetto ad altre e più piccole aziende, a seconda della propria struttura organizzativa. E poiché, maggiori sono le dimensioni del gruppo, maggiore è la possibilità che lo stesso sia composto da molteplici imprese, è palese che il meccanismo è suscettibile di favorire i colossi farmaceutici a discapito delle aziende di dimensioni inferiori.

- In subordine, qualora si ritenga che AIFA abbia fatto corretta applicazione della normativa in merito alla regola dell’esonero del fatturato fino a 3 milioni di Euro, e in ogni caso in relazione alla mancata

considerazione, ai fini del calcolo della soglia, dei gruppi di impresa, si prospetta questione di illegittimità costituzionale della norma, per violazione degli artt. 3, 53 e 97 della Costituzione, nonché di illegittimità comunitaria per violazione dell'art. 2 del TUE e degli artt. 101 e 102 TFUE.

* * *

IV MOTIVO - Violazione e falsa applicazione dell'art. 5 del d.l. n. 159/2007; Violazione e falsa applicazione dell'art. 1, commi 398, 399 e 402 bis, 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. Sviamento. Illegittimità derivata per illegittimità costituzionale della disciplina in considerazione degli articoli 2, 3, 53 e 97 Cost..

Nella determina AIFA n. 1421/2021 di attribuzione degli oneri di ripiano, si legge che “*per l'anno 2020 è emerso un superamento del solo tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti e non anche del tetto della spesa farmaceutica convenzionata*” (cfr. doc. 1).

Più in dettaglio **la spesa per acquisti diretti ha visto un disavanzo di 2.791,6 milioni di Euro, la metà dei quali, pari a 1.395,8 milioni di Euro è posto a carico di soggetti privati**, le aziende farmaceutiche. **La spesa convenzionata, invece, ha visto “avanzare” 1.578,3 milioni di Euro** (fonte AIFA, “*Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio-Dicembre 2020 (CONSUNTIVO)*” – doc. 15), che dunque non sono stati spesi.

Ciò nonostante tali risorse, specificatamente destinate alla spesa farmaceutica, **unitariamente intesa ai sensi dell'art. 5 D.L. 159/2007**, e come tali già stanziata e messa a bilancio, non vengono utilizzate, e si chiede invece una somma pari e, anzi, maggiore, alle aziende farmaceutiche.

La mancata compensazione tra i “sub-tetti” di spesa è illegittima e la sua mancata attuazione da parte di AIFA contrasta con i principi di fondo della spesa e del suo ripiano.

Ed infatti, **le due voci di spesa farmaceutica** – convenzionata e per acquisti diretti – sono assolutamente **comunicanti e complementari**. Non a caso quando, con la Legge di Bilancio del 2017 (L. 232/2016, art. 1, comma 398), sono stati modificati i due titoli delle spesa farmaceutica (prevedendo che, a partire dal 2017, quella che era la “spesa ospedaliera” diventasse “spesa per acquisti diretti”, comprensiva anche della spesa derivante dal canale della c.d. distribuzione “diretta” e di quello della c.d. distribuzione “per conto”, prima computate nella spesa territoriale, la quale, spogliata di tali voci, riguarda ora la sola “spesa convenzionata”, indentificata con tale dicitura) non è stata modificata l'allocazione percentuale delle risorse disponibili, che sono rimaste invariate, nel totale, e pari al 14,85% della spesa sanitaria, ma è stata invece decisa una diversa distribuzione di tale “totale” (il tetto della spesa ospedaliera, ora spesa per gli acquisti diretti, pari al 3,5%, è aumentato al 6,89% e il tetto della spesa territoriale, ora convenzionata, è diminuito di ugual misura, passando dall'11,35% al 7,96%).

L'unitarietà della spesa è anche confermata dalla Legge di Bilancio 2021 (L. 178/2020), che ai commi 476 e ss. dell'art. 1 prevede una possibile rimodulazione delle due voci, **fermo restando il valore**

complessivo del 14,85%.

Non è dunque alcun modo comprensibile la ragione per cui il risparmio non sia utilizzato per ridurre il contributo imposto alle aziende farmaceutiche, anche eventualmente in applicazione di un medesimo meccanismo di compartecipazione al 50% tra regioni e imprese.

Le somme che le aziende farmaceutiche sono oggi tenute a restituire sono pertanto determinate in un ammontare del tutto irragionevole e sproporzionato in quanto **non connesso all'effettivo deficit sanitario.**

D'altra parte, la compensazione tra i tetti elimina anche ogni possibilità di comportamenti opportunistici da parte delle Regioni nel catalogare la spesa tra quella relativa agli acquisti diretti e quella convenzionata, ovvero nell'attivare un canale piuttosto che l'altro a seconda della propria convenienza.

- In subordine, qualora 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, dall'art. 1, commi 398 e 399 della legge n. 232/2016, nonché dall'art. 1, commi 475-477 della L. 178/2020), dovesse essere intesa come tale da impedire la considerazione complessiva della spesa farmaceutica per acquisti diretti e della spesa convenzionata, la stessa sarebbe da considerarsi incostituzionale, in quanto determinerebbe un carico sulle aziende farmaceutiche del tutto irragionevole, sproporzionato e non connesso all'effettivo *deficit* sanitario, con conseguente violazione, quantomeno, degli artt. 2, 3 e 97 Cost. per manifesto contrasto con i principi di *par condicio* e solidarietà (artt. 2 e 3), di affidamento, di proporzione e di ragionevolezza (art. 97) e di progressione nel carico tributario (art. 53), che sono alla base del nostro sistema costituzionale.

In merito si osserva che l'assetto normativo descritto è irragionevole innanzitutto in considerazione dello strutturale e sistematico sottofinanziamento del tetto di spesa fissato per gli acquisti diretti, che ha portato negli ultimi tre anni a **sfondamenti del tetto di spesa per gli acquisti diretti pari complessivamente a 9,36 miliardi di euro, di cui il 50% 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.**

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, che essenzialmente avvengono in base a gare pubbliche.

Di converso, invece, il tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica convenzionata è costantemente

sovradimensionato; nell'anno di cui si discute, si è registrato il citato avanzo di 1.5 miliardi di Euro.

L'allocazione delle risorse attualmente prevista dal legislatore risulta, pertanto, chiaramente e gravemente irragionevole in quanto impone alle aziende farmaceutiche un sacrificio che non è commisurato neppure all'effettiva carenza di risorse pubbliche.

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 delle esigenze effettive di spesa e del prevedibile *trend* di mercato, si da utilizzare per intero le risorse stesse e non amplificare l'onere a carico delle aziende a titolo di ripiano rispetto al deficit complessivo.

A ciò si aggiunga l'assenza di un meccanismo di comunicazione tra i due tetti di cui si è già sopra detto e a cui pertanto si rinvia, solo aggiungendo che la legge 11 dicembre 2016, n. 232, art. 1, comma 402 bis, ha previsto che *“I farmaci, ivi compresi quelli oncologici, per i quali è stato riconosciuto, da parte dell'Aifa, il possesso del requisito dell'innovatività condizionata, sono inseriti esclusivamente nei prontuari terapeutici regionali di cui all' articolo 10, commi 2 e 3, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, e non accedono alle risorse di cui al Fondo previsto al comma 401 per un periodo massimo di diciotto mesi. Le risorse del Fondo di cui al comma 401 non impiegate per le finalità ivi indicate confluiscono nella quota di finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato ai sensi del comma 392”*, con ciò ulteriormente attestando l'unitarietà del finanziamento statale in materia sanitaria.

* * *

V MOTIVO – Illegittimità comunitaria per violazione dell'art. 2 TUE e dei principi stabiliti nel protocollo sul mercato interno e sulla concorrenza allegato ai trattati TUE e TFUE, e per violazione degli artt. 49, 101, 102 e 168 TFUE. Illegittimità derivata per incostituzionalità dell'art. 1, commi da 574 a 584, della L. 145/2018 e dell'art. 15 d.l. 95/2012, convertito con L. 135/2012, per violazione degli artt. 3, 9, 23, 32, 41, 42, 53 e 97 Costituzione, anche nel loro combinato disposto.

CSL Behring è specializzata nella produzione e commercializzazione di farmaci di derivazione plasmatica: **i farmaci c.d. “emoderivati” o “plasmaderivati”.**

Gli emoderivati hanno lo scopo di sostituire componenti mancanti nel sangue e **derivano direttamente dal plasma umano**. La produzione di farmaci “emoderivati” o “plasmaderivati” è dunque necessariamente **legata alle donazioni di sangue**, le quali sono soggette a oscillazioni imponderabili nella loro disponibilità, con inevitabili riflessi anche in termini di prezzo.

I farmaci emoderivati di CSL Behring sono catalogati come “**salvavita**” e sono a carico del SSN rientrando, pressoché interamente, nella classe A (farmaci a carico dal Servizio Sanitario Nazionale – “SSN”) e nella classe H (farmaci a carico del SSN utilizzati e forniti in ambito ospedaliero).

Tali farmaci servono per la cura prevalentemente di malattie rare (emofilia, immunodeficienza, ecc.).

- Tale categoria di farmaci – **da intendersi con esclusione dei c.d. “ricombinanti”** - e il relativo mercato presentano alcune peculiarità.

La particolarità degli emoderivati è addirittura sancita del TFUE che, all’art. 168 (par. 4), li considera separatamente rispetto agli altri medicinali.

- La **Legge 219/2005**, che costituisce la norma quadro del sistema trasfusionale ed il principale riferimento per la produzione di plasmaderivati (MPD) in Italia, stabilisce che le attività trasfusionali siano parte integrante del Servizio sanitario nazionale (SSN), erogate quali LEA, basate sulla donazione volontaria periodica, responsabile e anonima. Tale legge pone, da un lato, l’obiettivo di raggiungere l’**autosufficienza** regionale e nazionale di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati, e, dall’altro lato, di massima tutela della salute, garantendo 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 di attività cui sono associati costi particolarmente elevati che si ripercuotono sulle aziende produttrici.

- Le **differenze sostanziali** che avrebbero dovuto 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, consistono dunque nel fatto che, diversamente da quel che avviene negli altri comparti farmaceutici:

(a) 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, che ha determinato una drastica riduzione della raccolta del plasma a livello globale a partire dal primo trimestre del 2020, la quale si sta riflettendo non solo sull'aumento dei costi di produzione, ma sulla stessa disponibilità dei medicinali, come attestato dall'AIFA (**doc. 18**);

(b) la **raccolta del plasma, assimilata alla donazione di un organo, è sottoposta ad una 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, hanno specifiche e distinte peculiarità e sono soggette ad una dinamica produttiva e distributiva che avrebbe dovuto essere presa in considerazione dal Legislatore;

(c) 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, le malattie neurologiche, l'emofilia e gli altri disordini congeniti della coagulazione, l'insufficienza epatica, la sindrome nefritica, ecc.. La maggior parte dei plasmaderivati, infatti, sono farmaci che **non hanno alternative terapeutiche e servono alla cura di malattie rare;**

(d) altra peculiarità del settore rispetto agli altri comparti farmaceutici riguarda 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, dei fattori della coagulazione, ecc.), di purificazione (durante il quale le proteine sono ulteriormente isolate e purificate, fino alla formulazione del prodotto finale) e, infine, di riempimento aseptico (fase di *filling* per cui il prodotto è trasferito nel confezionamento primario), per poi giungere al confezionamento secondario e alla distribuzione del prodotto finito.

Il settore dei plasmaderivati, dunque, è connotato da un **processo produttivo specifico, caratterizzato dalla richiesta di standard di qualità notevoli sulla materia prima e sui prodotti finiti, ai quali sono associati oneri economici rilevantissimi e diversi dalle altre specialità medicinali soggette al medesimo tetto di spesa.**

- Sta di fatto che **tali specificità dei plasmaderivati, a differenza di altri settori (ad esempio, i vaccini), che li sottraggono dagli oneri di ripiano previsti per il superamento del tetto di spesa per gli acquisti diretti, non sono state in alcun modo considerate, in violazione del principio di**

ragionevolezza e parità di trattamento di fronte alla legge.

- Inoltre, occorre considerare **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 per la lavorazione del sangue/plasma raccolto, queste provvedano alla produzione di plasmaderivati.

Ai sensi della Legge 219/2005 e dei vari decreti del Ministero della Salute attuativi della medesima, il mercato degli emoderivati è caratterizzato infatti dall'esistenza di un **piano di autosufficienza (c.d. "Piano Sangue")** che si basa sul plasma raccolto in Italia dalle strutture trasfusionali pubbliche, il quale viene "lavorato" dall'azienda incaricata e poi restituito alle strutture sanitarie degli stessi enti nelle varie specialità di emoderivati. Nell'ambito di tale sistema è poi consentito che le Regioni che abbiano emoderivati in eccedenza possano cedere gli stessi a quelle che ne siano carenti. Il prezzo di cessione tra le Regioni di questi prodotti lavorati, denominato "valore di scambio", è estraneo alle dinamiche di mercato essendo stabilito d'autorità.

Per identificare tale metodo di approvvigionamento e distinguerlo dal canale commerciale tradizionale ci si riferisce, generalmente, ai **"plasmaderivati di produzione regionale"**.

Il fabbisogno di emoderivati che non è coperto dai plasmaderivati di produzione regionale viene, invece, gestito attraverso il tradizionale canale di approvvigionamento: le gare pubbliche.

Gli ospedali e le aziende sanitarie italiane ricorrono alle gare pubbliche (anche in forma di urgenza o tramite affidamenti diretti) per coprire il gap di fabbisogno rispetto ai plasmaderivati di produzione regionale, e quindi per consentire in primo luogo la prosecuzione delle terapie iniziate con il plasma regionale, che vengono quindi assicurate con la fornitura c.d. "commerciale". In caso di coincidenza tra l'azienda che effettua il servizio di lavorazione del plasma e il fornitore di prodotto commerciale, tali ultime forniture possono ben avere addirittura ad oggetto il medesimo prodotto (stessa AIC), con il medesimo "marchio".

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 di prodotti commerciali, che hanno costi della materia prima molto elevati** (cfr. Programma nazionale Plasma e Medicinali Plasmaderivati anni 2016-2020, p. 69; **doc. 19**), pari a circa il 57% del totale dei costi.

L'intervento della fornitura commerciale avviene inoltre quando vi siano cali nella "lavorazione" degli emoderivati regionali a causa di scarsità di donazioni di sangue nei centri trasfusionali pubblici, ovvero

quando interi lotti dei plasmaderivati regionali vengono ritirati dal mercato in quanto qualche donatore è, anche potenzialmente, affetto da malattie a carattere infettivo.

Ulteriori ipotesi di fornitura di prodotto commerciale sono sempre determinate da **eventi estrinseci** rispetto alla condotta commerciale dell'azienda farmaceutica. Può infatti accadere che, nel corso della fornitura, l'affidatario prescelto ad esito di una procedura di gara, per analoghi estrinseci motivi (carenza di plasma, ritiri precauzionali, ecc.) sia sostituito, temporaneamente e a parità di spesa per il SSN, da un altro produttore di emoderivati, per evitare che gli enti pubblici restino senza tali prodotti, oppure quando, come in questo periodo caratterizzato dal Covid, si ravvisano carenze di taluni prodotti (es. immunoglobulina) a livello internazionale.

Quindi, la fornitura di prodotto commerciale è richiesta a causa delle carenze dei prodotti ricavati dal servizio di lavorazione o comunque per supplire alla non autosufficienza di tale sistema, e cioè in caso di indisponibilità dei “farmaci plasmaderivati di produzione regionale”.

- Ciò premesso, **i plasmaderivati di produzione regionale non concorrono ai fini del calcolo della spesa farmaceutica ospedaliera**, ora definita per acquisti diretti. Il relativo costo è dunque interamente sostenuto dal Servizio Sanitario Nazionale.

L'art. 15, comma 5, del D.L. 95/2012, nel delineare il tetto per la spesa farmaceutica ospedaliera, ora spesa per acquisti diretti, precisa che questo “è *calcolato al netto della spesa per i farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione per conto, nonché al netto della spesa per i vaccini, per i medicinali di cui alle lettere c) e c-bis) dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, per le preparazioni magistrali e officinali effettuate nelle farmacie ospedaliere, per i medicinali esteri e per i plasmaderivati di produzione regionale*”.

L'art. 1, comma 398, L. 232/2016, richiamato dal comma 574 della L. 145/2018, prevede d'altra parte che: “A decorrere dall'anno 2017, **il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera di cui all'articolo 5, comma 5, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, è calcolato al lordo della spesa per i farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione per conto, ed è rideterminato nella misura del 6,89 per cento. Conseguentemente il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera assume la denominazione di «tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti»**”.

A sua volta, l'art. 5, comma 5, D.L. 159/2007 prevede che: “A decorrere dall'anno 2008 **la spesa farmaceutica ospedaliera così come rilevata dai modelli CE, al netto della distribuzione diretta come definita al comma 1, non può superare a livello di ogni singola regione la misura percentuale del 2,4 per cento del finanziamento cui concorre ordinariamente lo Stato, inclusi gli obiettivi di piano e le risorse vincolate di spettanza regionale e al netto delle somme erogate per il finanziamento di attività non rendicontate dalle Aziende sanitarie. L'eventuale sfioramento di detto valore è recuperato interamente a carico della regione attraverso misure di contenimento della spesa farmaceutica**

ospedaliera o di voci equivalenti della spesa ospedaliera non farmaceutica o di altre voci del Servizio sanitario regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale. Non e' tenuta al ripiano la regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo".

Sta di fatto che **nel conto economico (CE) delle Regioni sono esclusi dal calcolo della spesa per acquisti diretti i vaccini e gli emoderivati di produzione regionale.** Peraltro, quanto al calcolo della spesa, non risulta in alcun modo come siano considerati gli scambi interregionali.

Nel sistema di tracciabilità (NSIS), i plasmaderivati di produzione regionale vengono comunicati, ma solo per la registrazione del quantitativo fornito, in quanto il prezzo è indicato pari a "0".

- Alla luce di quanto precede l'inclusione degli emoderivati "commerciali" all'interno dei prodotti che contribuiscono alla formazione della spesa per acquisti diretti, o comunque la previsione di oneri di ripiano in capo alle aziende che forniscono gli stessi, è del tutto illogica e ingiustificata. Ed infatti:

(i) il Legislatore, fin dalla L. 386/1974, ha escluso gli emoderivati dai provvedimenti tendenti a controllare la spesa farmaceutica pubblica, riconoscendo così la peculiarità di tali farmaci.

Con l'art. 9 di tale Legge, infatti, si è previsto che: *"A decorrere dal 1° agosto 1974 il prontuario terapeutico per l'assistenza farmaceutica I.N.A.M. è esteso agli enti, casse mutue anche aziendali e gestioni di assistenza malattia ferme restando le rispettive modalità di prescrizione.*

A partire dal 1° gennaio 1975 la norma di cui al precedente comma si applica altresì ai soggetti che si avvalgono dell'assistenza farmaceutica in forma indiretta.

Entro il 30 giugno 1975 ed entro il 30 giugno degli anni successivi, il prontuario terapeutico sarà riveduto con decreto del Ministro per la sanità, sentito il Consiglio superiore di sanità e un comitato di esperti presieduto dallo stesso Ministro. Il direttore dell'Istituto superiore di sanità è membro di diritto del predetto comitato.

Gli enti ospedalieri sono autorizzati all'acquisto diretto dalle imprese produttrici, di qualsiasi preparazione farmaceutica in dose e forma di medicamento e dei galenici confezionati.

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

Ed ancora, ad esempio, la determina AIFA 27 settembre 2006, in occasione della riduzione del prezzo del 5% dei medicinali erogati dal SSN, ha introdotto uno sconto obbligatorio dello 0,6% sul prezzo al pubblico lordo IVA a carico dell'industria produttrice, per i medicinali erogati in regime SSN, **escludendo gli emoderivati.** Si veda sul punto anche la determina AIFA del 9 giugno 2006, secondo cui **"La riduzione del prezzo dal 4,4% al 5%, non si applica ai prodotti emoderivati di origine estrattiva, agli emoderivati da DNA ricombinante, ai vaccini e ai medicinali non inseriti nelle liste di**

trasparenza di cui all'art. 7, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modifiche, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e successive modifiche, con prezzo al pubblico uguale o inferiore a 5 Euro”;

(ii) **il riconoscimento della peculiarità degli emoderivati permane tuttavia nell’attuale sistema della spesa pubblica sanitaria limitatamente ai plasmaderivati di produzione regionale** (e cioè quelli che vengono prodotti dall’impresa affidataria del relativo servizio, per conto delle regioni, e dietro ovviamente corrispettivo).

Tale assetto è manifestamente illogico ed ingiustificato in quanto sono assoggettate a ripiano le vendite di prodotti che sono destinati a supplire alla carenza di plasmaderivati di produzione regionale che non concorrono alla determinazione del tetto di spesa rilevante.

Il ripiano richiesto concerne in definitiva una spesa non pertinente in quanto, in realtà, la crescita dei volumi di vendita non incide sul tetto di spesa farmaceutica per acquisti diretti quanto, piuttosto, sui fondi che le Regioni avevano riservato alla lavorazione del Piano Sangue e che non sono stati computati nel tetto di spesa;

(iii) si tratta di **acquisti assolutamente fuori da qualsiasi controllo da parte dell’azienda che fornisce il farmaco**, che invece è obbligata a fornire il farmaco salvavita per garantire il soddisfacimento dei piani terapeutici stabiliti dal servizio sanitario nazionale

(iv) il nuovo sistema si basa sul principio del concorso di ciascuna azienda farmaceutica a compartecipare allo sfondamento del tetto di spesa in **proporzione alla rispettiva quota di mercato**, **laddove il mercato, nel caso di specie, è unitario, trattandosi di sistemi di approvvigionamento tra loro comunicanti, ma costituito da una parte che non contribuisce alla determinazione del tetto di spesa**.

- Da quanto precede risulta l’assoluta illegittimità del trattamento riservato alle vendite di plasmaderivati, che non dovrebbero concorrere alla formazione della spesa rilevante per il calcolo dello sfondamento, e **non essere soggetti ad alcun obbligo di ripiano, in termini generali e, certamente, per la parte in cui vanno a colmare le carenze del sistema di autosufficienza**.

- In concreto come risulta dal rapporto Istisan (**doc. 20**), le regioni hanno speso per il servizio di lavorazione del plasma nell’anno 2019 118 milioni di Euro, a cui vanno aggiunti i costi per la produzione del plasma sempre a carico del SSN ed afferibili ai costi di raccolta, gestione, esami per la qualificazione biologica, stoccaggio e trasporto.

Dal medesimo rapporto risulta anche che, per supplire alla carenza di tale sistema di approvvigionamento, le Regioni hanno speso 170,9 milioni di Euro (per i prodotti compresi negli accordi di lavorazione ma non forniti), ed ulteriori 112,6 milioni di Euro per l’acquisto di altri plasmaderivati.

Diversamente, per i prodotti ricombinanti, il SSN ha speso 456,3 milioni di Euro.

Ciò attesta che **nell'anno 2019 il SSN ha speso 283,6 milioni di Euro per acquistare farmaci "in supgenza" del sistema di autosufficienza nazionale**, e questo costo è **necessitato, non governabile** dalle aziende farmaceutiche, ed in effetti determinato da come il sistema sanitario organizza, pianifica e gestisce, il piano di autosufficienza.

A differenza di tutti gli altri farmaci, gli acquisti non sono pertanto determinati né dalle semplici esigenze terapeutiche dei pazienti, né tantomeno da attività di natura commerciale delle imprese, da cui discende l'assoluta carenza di qualsivoglia presupposto per l'applicazione del ripiano, come ribadito dalla Corte Costituzionale.

Si può ben comprendere che questa situazione è UNICA, non essendovi alcun altro settore caratterizzato dalle medesime dinamiche, sotto il profilo della genesi della domanda e della natura dei prodotti, il che è sufficiente ad attestare l'irragionevolezza della piena parificazione di trattamento degli emoderivati rispetto a tutti gli altri farmaci.

Giova anche ribadire, sotto questo profilo, che lo stesso concetto di **quota di mercato** risulta conseguentemente applicato in maniera distorta in quanto, nel calcolare tale quota il sistema non prende in alcun modo in considerazione il valore dei farmaci prodotti con il sistema di produzione regionale, né i costi che il SSN avrebbe sostenuto per la produzione di tali farmaci suppletivi.

Si ricorda inoltre che AIFA ha affermato che **"non esiste un database anagrafico che consenta di distinguere agevolmente le AIC di plasmaderivati "in conto lavorazione" dalle AIC di plasmaderivati in conto commerciale, cioè di scorporare le AIC relative alla trasformazione del plasma fornito dalle regioni da quelle relative alla trasformazione del plasma c.d. commerciale"**.

In tal modo AIFA riconosce che le aziende farmaceutiche che forniscono i medicinali plasmaderivati mediante il canale ordinario al fine di 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.**

- Alla luce di quanto precede il sistema delineato dalla normativa vigente per i plasmaderivati contrasta con una serie di principi e di norme, di rango comunitario e costituzionale. Si ravvisa in particolare il contrasto con l'art. 2 del TUE, ed in particolare con i principi di proporzionalità e di ragionevolezza comunitari, nonché con gli artt. 49, 101 e 102 del TFUE.

La giurisprudenza che ha nel tempo valutato la costituzionalità delle norme in materia di contenimento della spesa farmaceutica ha ritenuto essenziali alcuni elementi, nessuno dei quali sussistente in fattispecie.

Come noto, la sentenza C. Cost. n. 70/2017 ha ritenuto legittimo porre il superamento del tetto della spesa farmaceutica imputabile al fondo aggiuntivo per l'acquisto di farmaci innovativi a carico delle aziende titolari di autorizzazione all'immissione in commercio, in proporzione ai rispettivi fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperti da brevetto, in quanto ***"Gli oneri imposti agli operatori***

economici del medesimo comparto si inseriscono, infatti, nel contesto di un complesso disegno economico volto al contenimento della spesa sanitaria e all'acquisizione delle risorse per finanziarla".

Gli emoderivati non fanno parte del medesimo comparto degli altri farmaci soggetti al tetto di spesa per acquisti diretti, da un lato, per le ragioni ampiamente esposte di differenziazione rispetto agli altri farmaci e, dall'altro lato, in quanto il mercato degli emoderivati è costituito dalla complessiva domanda generata dal sistema sanitario di plasmaderivati.

Il "comparto" è dunque costituito da tale mercato, che non è relativo alla spesa farmaceutica per acquisti diretti, ma alla spesa complessiva Statale per i plasmaderivati di produzione regionale e per i plasmaderivati "commerciali", che suppliscono alla carenza dei primi. Conseguentemente il sistema è irragionevole perché i produttori/fornitori di farmaci plasmaderivati non si collocano nell'ambito del medesimo comparto delle altre aziende farmaceutiche, ma in un comparto diverso.

O si tratta – come si ritiene - di un comparto del tutto separato e distinto, oppure il "comparto" dovrebbe includere anche la spesa per i plasmaderivati di produzione regionale.

L'irragionevolezza è ancora più evidente in quanto il sistema si basa sulla "quota di mercato", di talché **il mercato va identificato in maniera corretta, e cioè considerando quello dei plasmaderivati nel loro complesso.**

- Il fatto che i plasmaderivati "commerciali" siano acquistati per supplire alle carenze dei plasmaderivati di produzione regionale (sottratti al ripiano) attesta altresì l'assenza di qualsiasi presupposto per l'applicazione di una prestazione patrimoniale imposta (art. 32 Cost.) qual è il ripiano.

Ed infatti, non può essere richiesta alcuna prestazione patrimoniale in assenza del titolo che legittimerebbe il prelievo, per mancanza di ogni nesso di causalità rilevante (Corte Cost. n. 416/1995).

Come evidenziato dalla Corte Costituzionale nella nota sentenza n. 279/2006, il prelievo può infatti trovare giustificazione nel caso in cui vi sia la possibilità di "*poter incidere significativamente sulla variabile della domanda*", il che è radicalmente escluso in fattispecie. Sul punto si richiama quanto già sancito dalla Corte Costituzionale nel rilevare l'illegittimità costituzionale della norma che aveva imposto alla Regioni l'obbligo di ripiano degli eventuali disavanzi di gestione delle USSL, illegittimità fondata sull'obbligo di rispettare "*il principio del parallelismo tra responsabilità di disciplina e di controllo e responsabilità finanziaria*" (Corte Cost. n. 416/1995).

- L'illegittimità costituzionale denunciata risulta ancor più fondata considerando che, se si guardano i dati economici relativi ai consumi dei medicinali emoderivati, questi appaiono sostanzialmente stabili, a fronte di una spesa per gli acquisti diretti che è, invece, aumentata in maniera esponenziale.

La spesa per i plasmaderivati è stata pari: - nel 2015 a 271.885.522 euro; - nel 2016 a 271.183.614 euro, - nel 2017 a 286.757.445 euro; - nel 2018 a 271.881.094 euro – nel 2019 283.574.882. Ci si riferisce alla spesa dei plasmaderivati in senso proprio, ad esclusione dei c.d. ricombinanti che non derivano da plasma umano e non sono dunque connotati dalle medesime specificità indicate.

Il mercato dei plasmaderivati commerciali è rimasto dunque stabile nel tempo.

Si osservi, in particolare, come il tasso di crescita nel periodo quinquennale dal 2015 al 2019 sia pari all'0,85% annuo ma si riduca invece allo -0,22% annuo nel periodo triennale 2017-2019.

A fronte di questa sostanziale stabilità del mercato dei plasmaderivati si è assistito, invece, ad una rilevante crescita della spesa per acquisti diretti. Nel dettaglio, ad esempio, nel periodo triennale 2017-2019 la crescita della spesa per acquisti diretti è dell'1,98%, con una crescita del disavanzo e del ripiano, rispettivamente, del 10,52% e del 12,99 %.

Conseguentemente non sono i plasmaderivati che hanno contribuito allo sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti diretti.

- E' altresì lesa il diritto di cui all'art. 41 Cost., concretandosi un'immotivata restrizione della libertà di iniziativa economica privata, così come gli artt. 42 e 53 Cost., nella misura in cui si stabilisce una prestazione patrimoniale imposta – anzi, un tributo – nei confronti di soggetti che agiscono al mero fine di contribuire al soddisfacimento di bisogni in supplenza di quelli che lo Stato ha inteso garantire, con oneri integralmente a proprio carico (diversamente dagli altri farmaci).

- Sotto il profilo della distorsione della concorrenza va anche rilevato che l'azienda chiamata a fornire il servizio di lavorazione del plasma in misura maggiore rispetto alle altre (che però opera anche sul mercato commerciale) si vede riconosciuto un vantaggio competitivo, godendo di un più ampio fatturato non soggetto agli obblighi di ripiano.

- In definitiva, le aziende del settore non dovrebbero essere soggette ad alcun obbligo di ripiano o comunque dovrebbe essere previsto un fondo specifico.

L'assoggettamento degli emoderivati "commerciali" alle misure di ripiano è illegittima per violazione dell'art. 3 Cost., del principio di parità di trattamento e del canone di ragionevolezza.

- Infine, 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 quota di mercato 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*.

* * *

VI MOTIVO – Illegittimità derivata per incostituzionalità dell’art. 1, commi da 574 a 584, della L. 145/2018 per violazione degli artt. 3, 9, 23, 32, 41, 42, 53 e 97 Costituzione, anche nel loro combinato disposto.

In termini più generali, e quindi a prescindere dalla specificità del settore degli emoderivati, si rileva come i provvedimenti impugnati siano illegittimi per illegittimità derivata dall’illegittimità costituzionale, sotto vari profili, della normativa primaria di riferimento.

Si deduce in primo luogo l’illegittimità costituzionale della disciplina nella misura in cui addossa a soggetti privati – le aziende farmaceutiche – parte dei costi di funzionamento del SSN, che invece dovrebbero essere a carico dello Stato e, in particolare, delle Regioni, a cui l’ordinamento ha affidato la gestione delle prestazioni sanitarie e che, soprattutto, governano, peraltro, all’interno di dinamiche difficilmente prevedibili e del tutto estrinseche alla condotta delle aziende, l’acquisto dei farmaci.

Ciò deriva, a monte, dalla fissazione della somma, in percentuale, dei fondi statali destinati alla spesa farmaceutica (notoriamente in costante crescita), e, dall’altro lato, dall’imposizione alle aziende farmaceutiche di contribuire a ripianare parte delle somme spese in eccedenza rispetto a tali fondi.

Sicché, a fronte di stanziamenti *ab origine* sottodimensionati e assolutamente insufficienti a coprire la spesa effettiva, con il meccanismo delle quote di mercato, il contributo delle aziende farmaceutiche a tali spese diviene automatico, e ciò in misura ben più grave rispetto al precedente sistema basato sui budget.

Tale automaticità si pone in contrasto con i precetti basilari dell’agire della pubblica Amministrazione di cui all’art. 97 Cost., che deve programmare la propria attività in modo da poter assicurare la copertura della relativa spesa. Né si può ritenere che tale basilare principio possa essere superato dalla necessità, pure assicurata dalla medesima norma costituzionale, di assicurare l’equilibrio di bilancio e la sostenibilità del debito pubblico, in quanto ciò non può essere ritenuto motivo idoneo a giustificare il sacrificio, per di più in via strutturale, di altri diritti costituzionalmente garantiti, quali quelli di cui agli artt. 41, 42 e 53 della Costituzione.

Pur riconoscendo che l’iniziativa economica privata possa essere in certa misura limitata per ragioni di indirizzo sociale, tali limitazioni devono infatti trovare fondamento in regole e **criteri razionali** (Corte Cost. n. 301/1983). Sul punto si richiama quanto già sancito dalla Corte Costituzionale nel rilevare l’illegittimità costituzionale della norma che aveva imposto alla Regioni l’obbligo di ripiano degli eventuali disavanzi di gestione delle USSL, illegittimità fondata sull’obbligo di rispettare “***il principio***

del parallelismo tra responsabilità di disciplina e di controllo e responsabilità finanziaria” (Corte Cost. n. 416/1995).

D'altra parte la stessa Corte Costituzionale (sentenze n. 70/2017 e 279/2006) ha ritenuto legittimo il sistema del ripiano quale **misura di carattere provvisorio e temporaneo**, laddove – invece – la riforma intervenuta a fine 2018 ha reso di fatto lo stesso, tramite la regola delle quote di mercato, un meccanismo stabile (tradendo altresì ogni manifestata volontà di riforma del sistema), e perverso, in quanto ignora la palese insufficienza del tetto stabilito per gli acquisti diretti, di cui il Legislatore è ormai da anni consapevole.

Da ultimo, si osserva che la disciplina si pone in violazione degli artt. 3, 9 e 32 Cost. nella misura in cui ostacola lo sviluppo, gli investimenti e la ricerca comportando, di riflesso, un grave pregiudizio per la stessa salute degli assistiti. Tale sistema preclude le possibilità di sviluppo del mercato farmaceutico ospedaliero nel suo complesso, costringendo le aziende all'immobilità, in aperta violazione, dunque, dell'art. 41 Cost..

Il sistema è tantopiù illegittimo ed illogico se solo si consideri che la spesa sanitaria è “spezzata” tra quella relativa agli acquisti diretti e quella convenzionata. Si rinvia sul punto a quanto dedotto nel IV motivo di ricorso, ed alla questione subordinata di illegittimità costituzionale ivi sollevata.

* * *

IN VIA ISTRUTTORIA

La società esponente chiede che sia **ordinata all'AIFA**, in forza dell'art. 63 c.p.a. e della L. 241/90, **l'esibizione** in giudizio di tutti gli atti e documenti inerenti al procedimento che ha condotto all'adozione degli atti impugnati (v. I e II motivo di ricorso), ivi inclusa, in particolare, tutta la documentazione inerente all'importo del ripiano assegnato a CSL Behring GmbH per l'anno 2020, le modalità del loro calcolo e i dati e i documenti sui cui detto calcolo si è basato.

* * *

ISTANZA CAUTELARE

Le sopradescritte illegittimità impongono, per un'adeguata tutela degli interessi della ricorrente, l'immediata sospensione degli atti impugnati.

Per quanto riguarda il *fumus boni iuris* valga quanto sopra evidenziato.

Quanto, invece, al *periculum in mora* si rileva che il ripiano prevede che CSL Behring versi la somma di oltre **17 milioni di Euro entro il 31 dicembre 2021**.

La Legge n. 145/2018 prevede, infatti, al comma 580, che il ripiano vada pagato entro 30 giorni, e che “*Entro sessanta giorni dalla scadenza del termine di pagamento, le regioni e le province autonome comunicano all'AIFA l'eventuale mancato versamento*”.

Il successivo comma 581 stabilisce che “*Nel caso in cui le aziende farmaceutiche titolari di AIC non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al comma 580, i debiti per acquisti diretti delle regioni e delle*

province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle aziende farmaceutiche inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare".

* * *

Alla luce delle ulteriori censure formulate con il presente atto, con riserva di proporre ulteriori motivi aggiunti, si rassegnano le seguenti

CONCLUSIONI

Voglia l'Ill.mo TAR adito:

- **in via cautelare:** sospendere i provvedimenti impugnati e adottare le più opportune misure atte a garantire la tutela sostanziale invocata in giudizio;

- **in via principale:** previa sospensione, ove occorra, del giudizio ai fini dell'invocata rimessione alla Corte di Giustizia o alla Corte Costituzionale nei termini indicati, accogliere il ricorso proposto e per l'effetto annullare i provvedimenti impugnati.

Si chiede inoltre condanna delle resistenti al risarcimento del danno arrecato nella misura che verrà liquidata, anche in via equitativa, nel corso del giudizio;

- **in via istruttoria:** acquisire e/o comunque ordinare all'AIFA l'esibizione, ai sensi dell'art. 63 c.p.a. ed anche ai sensi della L. 241/90, di tutti gli atti e documenti inerenti al procedimento che ha condotto all'adozione degli atti impugnati, ivi inclusa, in particolare, tutta la documentazione inerente all'importo del ripiano richiesto a CSL Behring GmbH, le modalità del calcolo e i dati e i documenti sui cui detto calcolo si è basato.

Con riserva di dire, eccepire, produrre e dedurre quanto utile a giustizia.

In ogni caso, con vittoria di spese, diritti e onorari, oltre IVA e CPA.

Ai sensi dell'art. 13, comma 6 *bis*, D.P.R. 115/2002, alla proposizione del presente ricorso corrisponde l'obbligo di versamento di un contributo unificato pari a 650,00 €.

Milano – Roma, 24 dicembre 2021

(Avv. Stefano Cassamagnaghi)

(Avv. Anna Cristina Salzano)