

## NOTIFICAZIONE PER PUBBLICI PROCLAMI

In adempimento del decreto presidenziale, Cons. Stato, sez. III, 7 giugno 2022, n. 1168

### RIASSUNTO DEL RICORSO IN APPELLO

- *Autorità giudiziaria e numero di registro generale:*

Consiglio di Stato, sez. III, r.g. n. 1412/2022.

- *Ricorrente:*

**STALLERGENES ITALIA S.R.L. A SOCIO UNICO** (C.F. 02468610288), in persona del legale rappresentante p.t. Alberto Eduardo Surijon, rappresentata e difesa dagli Avv.ti Prof. Diego Vaiano e 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:*

**ristrutturazione, previa sospensiva, della sentenza resa dal TAR Lazio – Roma, Sez. III Quater, in data 20 dicembre 2021, n. 13179**, notificata il successivo 21 dicembre 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 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 del 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 respinto il secondo motivo di ricorso con il quale si è denunciata la violazione e falsa applicazione dell'art. 1, commi 574-584, della legge n. 145/2018. Violazione dell'art. 48, comma 33, del d.l. n. 269/2003. Violazione della delibera CIPE n. 3/2001. Eccesso di potere per irragionevolezza, difetto di istruttoria e dei presupposti, travisamento dei fatti. Violazione del principio del legittimo affidamento.**

L'appellante commercializza nel canale di spesa degli acquisti diretti una sola specialità medicinale, denominata ORALAIR, per la quale essa ha negoziato con l'AIFA, ai sensi dell'art. 48, comma 33, del d.l. n. 269/2003 e della delibera CIPE n. 3/2001, uno specifico tetto annuale di spesa corrispondente ad euro 2,8 milioni (doc. 7). Si tratta, pertanto di un'azienda c.d. "monoprodotto", nel senso che solo un farmaco (l'ORALAIR appunto) è coinvolto nel procedimento di cui si discute in questa sede.

Nell'accordo sottoscritto con l'AIFA si prevede che il tetto di spesa *"si riferisce a tutti gli importi comunque a carico del SSN"* e che *"in caso di superamento della soglia EXF di € 2,8 milioni*

*di fatturato nei 12 mesi, la ditta è chiamata al ripiano dello sfondamento attraverso payback”.*

Tenuto conto di questa peculiare situazione, in prime cure si è dedotta l'illegittimità dei provvedimenti impugnati sostenendosi che il medicinale ORALAIR non avrebbe dovuto essere ricompreso nel diverso procedimento di monitoraggio della spesa farmaceutica per acquisti diretti e ripiano dello sfondamento del relativo tetto disciplinato dall'art. 1, commi 574 e ss. della legge n. 145/2018, sia per ragioni di ragionevolezza e coerenza con i contenuti del suddetto accordo integrativo del provvedimento amministrativo di ammissione del farmaco alla rimborsabilità stipulato tra le parti ex art. 11, legge n. 241/1990, sia per la necessità di tutelare il legittimo affidamento riposto dall'azienda ricorrente nell'efficacia e nella stabilità dell'accordo stesso.

Il TAR ha nondimeno ritenuto il motivo generico e, dunque, inammissibile sul presupposto che l'odierna appellante avrebbe *“lamentato il mancato concreto previo scorporo di tali somme anticipate”*, mancando tuttavia di fornire prova *“dell'effettivo versamento della somma, non bastando di certo un generico impegno in tal senso”* data l'applicazione *“del principio di cassa e non quello di competenza”*.

Trattandosi di una statuizione in alcun modo riferibile alla censura effettivamente articolata nel primo giudizio, in appello la Stallergenes ha lamentato il vizio di omessa pronuncia, riproponendo le argomentazioni sviluppate in prime cure e non esaminate dal TAR.

In tale prospettiva, si è evidenziato che il tetto di spesa negoziato rappresenta l'importo annuale di spesa che il SSN si è impegnato a sostenere per gli acquisti diretti del farmaco stesso, sicché il contestuale assoggettamento di esso ad un tetto ulteriore, dal quale consegue un onere di ripiano a carico dell'azienda aggiuntivo rispetto a quello specificamente negoziato, costituisce a tutti gli effetti una violazione dell'impegno assunto dall'Agenzia in sede negoziale.

Inoltre, si è anche sottolineato come nessuna previsione nella normativa di riferimento giustifichi la scelta dell'AIFA di includere nel procedimento di pay back anche le specialità medicinali soggette a tetto di spesa negoziato ex art. 48, comma 33, del d.l. n. 269/2003.

**3. – Erroneità della sentenza nella parte in cui non si è pronunciata sul terzo motivo di**

ricorso, con il quale si è denunciata l'illegittimità derivata degli atti impugnati per l'incostituzionalità dell'art. 1, commi 574 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 esclude dal procedimento di *pay back* i farmaci per i quali sia stato negoziato con l'AIFA uno specifico tetto (c.d. tetto di prodotto) ai sensi dell'art. 48, comma 33, del d.l. n. 269/2003.

Con il terzo motivo d'appello è stata riproposta la questione di legittimità costituzionale formulata nel motivo terzo del ricorso di primo grado, sulla quale il TAR non si è pronunciato.

In particolare, è stato richiesto al Consiglio di Stato di sospendere il giudizio e sollevare, in quanto rilevante e non manifestamente infondata, la questione di legittimità costituzionale dell'art. 1, commi 574 e ss., l. n. 145/2018, per contrasto con la disposizione di cui all'art. 3 della Costituzione e con il principio di ragionevolezza della legge ivi affermato, nella parte in cui non esclude dal procedimento di *pay back* i farmaci per i quali sia stato negoziato con l'AIFA uno specifico tetto (c.d. tetto di prodotto) ai sensi dell'art. 48, comma 33, del d.l. n. 269/2003.

**4. – Erroneità della sentenza nella parte in cui ha respinto la prima censura formulata nei motivi aggiunti, con la quale si è denunciata l'illegittimità propria e in via diretta degli atti impugnati per violazione e falsa applicazione dell'art. 1, commi 574-584, della legge n. 145/2018. Violazione dell'art. 48, comma 33, del d.l. n. 269/2003. Violazione della delibera CIPE n. 3/2001. Eccesso di potere per irragionevolezza, difetto di istruttoria e dei presupposti, travisamento dei fatti. Violazione del principio del legittimo affidamento.**

Con la prima censura formulata nell'atto di motivi aggiunti gli atti impugnati in prime cure sono stati contestati anche in quanto, in base all'accordo sottoscritto con l'AIFA ai sensi dell'art. 48, comma 33, del d.l. n. 269/2003 e della delibera CIPE n. 3/2001 *ratione temporis* vigenti, l'importo di spesa annuale che il SSN ha stanziato e si è impegnato a sostenere per gli acquisti diretti del farmaco ORALAIR, corrispondente ad euro 2,8 milioni, è inferiore alla franchigia di euro 3 milioni prevista dall'art. 1, comma 579, della legge n. 145/2018 come

soglia di fatturato al di sotto della quale le aziende farmaceutiche non sono tenute a sostenere alcun onere di ripiano.

Con il quarto motivo di appello si è dunque dedotta l'erroneità della sentenza nella parte in cui ha rigettato anche tale doglianza, evidenziandosi come la statuizione sia fondata su un erroneo presupposto fattuale, cioè la mancata prova dell'essere l'appellante un'azienda monoprodotto. Senonché una tale prova è stata invece compiutamente fornita.

In prime cure, infatti, Stallergenes ha versato in atti i File *excel* messi a disposizione dall'AIFA sul proprio *front-end*, contenenti tutti i dati anagrafici e di spesa dei farmaci dell'azienda coinvolti nel procedimento di *pay back*, dai quali si trae chiaramente che l'unica specialità da essa commercializzata è il medicinale ORALAIR e che, dunque, l'Azienda in questione è chiaramente un'azienda monoprodotto.

Per il servizio SSN il fatturato di ORALAIR ammonta a 2,8 milioni perché è questa la spesa complessiva di cui si fa carico il SSN, risultando l'eccedenza comunque restituita di anno in anno dall'azienda: sicché, trattandosi di fatturato inferiore alla franchigia di euro 3 milioni prevista dall'art. 1, comma 579, della legge n. 145/2018 come soglia di fatturato al di sotto della quale le aziende farmaceutiche non sono tenute a sostenere alcun onere di ripiano, Stallergenes non doveva appunto essere chiamata al ripiano.

**5. – Erroneità della sentenza nella parte in cui ha respinto la seconda censura formulata nei motivi aggiunti, con la quale si è denunciata l'illegittimità derivata degli atti impugnati per l'incostituzionalità dell'art. 1, comma 579, 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.**

Con l'ultimo motivo di appello si è dedotta l'erroneità della pronuncia nella parte in cui ha ritenuto irrilevante e manifestamente infondata la questione di legittimità costituzionale formulata nei riguardi dell'art. 1, comma 579, l. n. 145/2018, per contrasto con l'art. 3 della Costituzione e con i principi di ragionevolezza e parità di trattamento, nella parte in cui questo specifica che le somme restituite a titolo di *pay back* da tetto di prodotto che devono essere detratte al fine di quantificare il fatturato generato dalle aziende sono quelle versate

*“nello stesso anno solare di riferimento”.*

Si è, in particolare, evidenziato che il TAR non ha colto i profili di irragionevolezza dedotti in quanto non ha erroneamente compreso la specificità della questione che è stata posta alla sua attenzione.

L'incostituzionalità della previsione, in effetti, è stata dedotta non in assoluto, ma in relazione alla specifica ipotesi dell'esistenza di tetti di prodotto concordati con aziende che si caratterizzano, a loro volta, per essere fornitrici di un unico prodotto.

Per questa evenienza si è sostenuto che il fatturato da considerare ai fini dell'applicazione della franchigia di 3 milioni di euro prevista dall'art. 1, comma 579, della legge n. 145/2018 come soglia di fatturato al di sotto della quale le aziende farmaceutiche non sono tenute a sostenere alcun onere di ripiano è necessariamente quello indicato nell'accordo con il quale si è fissato il tetto di prodotto, perché è solo questo il fatturato che contribuisce alla spesa sostenuta dal SSN.

Il fatturato generato in più, invece, non deve essere considerato ai fini del calcolo del fatturato complessivo perché è in ogni caso restituito – seppure ad anni sfalsati – dall'azienda e non può valere per ritenere il contrario il fatto che l'art. 1, comma 579, della legge n. 145/2018 prescrive che *“il fatturato complessivo annuale di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC è calcolato deducendo “le somme restituite nello stesso anno solare di riferimento” dalle aziende farmaceutiche titolari di AIC alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326”.*

In questo modo le aziende che abbiano negoziato con l'AIFA uno specifico tetto per i loro prodotti finiscono per essere assoggettate ad un doppio onere di ripiano: dello sfondamento del tetto specifico (il c.d. “tetto di prodotto”) e del tetto generale di spesa previsto per gli acquisti diretti da parte del SSN.

- *Istanza cautelare*

Richiesta di sospensione dell'esecutività della sentenza appellata.



Roma, 15 giugno 2022

Avv. Prof. Diego Vaiano

Avv. Francesco Cataldo