

NOTIFICAZIONE PER PUBBLICI PROCLAMI

In adempimento del decreto presidenziale, Cons. Stato, sez. III, 7 giugno 2022, n. 1165

RIASSUNTO DEL RICORSO IN APPELLO

- *Autorità giudiziaria e numero di registro generale:*

Consiglio di Stato, sez. III, r.g. n. 1424/2022.

- *Ricorrente:*

MSD Italia S.r.l. (C.F. 00422760587), in persona del procuratore p.t. Avv. Ida Marotta, in proprio e quale rappresentante per l'Italia dei diritti di commercializzazione dei farmaci le cui AIC sono di titolarità della Merck Sharp & Dohme B.V. e della Organon BV, rappresentata e difesa dagli Avv.ti Prof. Diego Vaiano e Francesco Cataldo elettivamente domiciliata presso il loro Studio in Roma, Lungotevere Marzio, 3.

- *Amministrazioni resistenti:*

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

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

- *Controinteressati:*

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

- *Atti e provvedimenti impugnati e petitum:*

riforma della sentenza TAR Lazio, sez. III quater, 21 dicembre 2021, n. 13273, con la quale è stato respinto il ricorso proposto per l'annullamento della determinazione AIFA DG n. 1313/2020 del 10 dicembre 2020, pubblicata per avviso sulla GURI n. 307 dell'11 dicembre 2020, recante attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019, della nota sulla metodologia applicativa (dicembre 2020) relativa al ripiano dello sfondamento del tetto del 6,89% - spesa farmaceutica acquisti diretti anno 2019, di tutti gli ulteriori allegati alla predetta determinazione n. 1313/2020 nonché alla nota sulla metodologia applicativa, ivi espressamente incluso l'allegato A – "elenco quota di ripiano per codice SIS", della delibera del Consiglio d'Amministrazione dell'AIFA n. 46 del 20 novembre 2020, recante l'approvazione della quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC, del valore complessivo di ripiano dello sfondamento del tetto del 6,89% della spesa per acquisti diretti riferito all'anno 2019, nonché della relativa metodologia applicativa, della delibera del Consiglio d'Amministrazione dell'AIFA n. 45 del 20 novembre 2020, recante l'approvazione del monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale gennaio-dicembre 2019, aggiornato al mese di ottobre 2020, della

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

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

1. – Erroneità della sentenza appellata nella parte in cui non ha esaminato il secondo motivo di censura, con il quale si è dedotta: Violazione e falsa applicazione dell'art. 1, commi 574 e ss. della legge n. 145/2018. Violazione del principio di trasparenza dell'azione amministrativa. Eccesso di potere per difetto dei necessari presupposti di fatto e di diritto per l'attribuzione degli oneri di ripiano nella misura quantificata dall'AIFA. Eccesso di potere per difetto di istruttoria ed erroneo accertamento dei fatti. Mancanza di affidabilità ed erroneità dei dati presi in considerazione nel procedimento di calcolo operato dall'AIFA per pervenire alla quantificazione dei ripiani.

Con il primo motivo d'appello viene contestato il vizio di omessa pronuncia da parte del TAR rispetto al secondo motivo di censura del ricorso di primo grado con cui l'odierna appellante ha lamentato la carenza di affidabilità, trasparenza e verificabilità dei dati di spesa indicati dall'AIFA in relazione al farmaco KEYTRUDA di cui essa è titolare.

Non può ritenersi, infatti, che siano riferibili alla censura di cui si discute i passaggi della sentenza nei quali il TAR afferma che *“non appaiono chiare le concrete difficoltà che la struttura organizzativa della ricorrente avrebbe incontrato nel decifrare [le] tabelle”* messe a disposizione dall'AIFA, che *“si tratta pur sempre di impresa di notevoli dimensioni e con efficienti sistemi organizzativi, dotata di qualificazione professionale più che sufficiente per decifrare tali numeri”* e che l'azienda pretenderebbe una *“sorta di cogestione della spesa farmaceutica”*.

I passaggi in questione si riferiscono infatti alle diverse censure che altre società avevano sollevato in relazione alla necessità di prendere visione dei dati di spesa riguardanti tutti i

farmaci di tutte le aziende, mentre non è questo l'oggetto della censura articolata da MSD. D'altro canto, non si pone in questo caso un problema di non intellegibilità delle tabelle dall'AIFA messe a disposizione dell'appellante quanto, piuttosto, di inidoneità e insufficienza delle stesse a consentire di comprendere come l'AIFA sia giunta a quantificare, rispettivamente, la spesa innovativa e quella non innovativa del KEYTRUDA. Infine, quanto all'asserita pretesa di "cogestire" la spesa farmaceutica, è evidente come nel caso di specie l'azienda abbia solo richiesto, legittimamente, di conoscere tutti i dati sulla base dei quali sono stati calcolati gli importi di spesa del KEYTRUDA di cui si è detto. Tant'è che la pretesa in questione è stata ritenuta meritevole di tutela da parte dello stesso TAR, che ha accolto l'istanza *ex art. 116, comma 2, c.p.a.* che, a tal fine, era stata avanzata in giudizio dalla MSD Italia.

Stante l'omessa pronuncia da parte del TAR, la questione è stata dunque devoluta al giudizio del Consiglio di Stato.

L'appellante, infatti, non è tuttora in grado di comprendere in quale maniera l'AIFA sia giunta a quantificare in 72,3 milioni di euro (precisamente, in euro 72.323.268,06) la spesa generata nell'anno 2019 dal predetto farmaco KEYTRUDA per le indicazioni NON innovative e in 209 milioni di euro circa (per l'esattezza, 209.045.782,43) quella riconducibile alle indicazioni innovative.

Non solo. Dall'analisi delle tabelle di AIFA, rese note nel corso dell'incontro con MSD dell'8 ottobre 2021, si evince chiaramente come controparte abbia erroneamente discriminato la spesa (tra indicazioni innovative e indicazioni non innovative) rapportando il numero di confezioni dispensate per il trattamento delle indicazioni innovative risultanti dal registro di monitoraggio con il numero di confezioni totali risultanti dal flusso di tracciabilità e non, come sarebbe stato corretto fare, con quello risultante dal predetto registro di monitoraggio, finendo in questo modo per sottostimare la spesa innovativa e sovrastimare quella non innovativa generata in conseguenza degli acquisti diretti del farmaco.

L'errore commesso nel riparto delle due voci di spesa ha importanti ripercussioni sulla legittimità dei provvedimenti impugnati, poiché la spesa innovativa di KEYTRUDA

confluisce nel fondo *ad hoc* previsto ai sensi dell'art. 1, comma 401, della legge n. 232/2016 (c.d. fondo farmaci innovativi oncologici), che ha fatto registrare un avanzo di ben 87 milioni di euro rispetto ai 500 milioni di dotazione totale, non generando pertanto oneri di ripiano a carico delle aziende farmaceutiche. Discriminando correttamente gli importi tra le due voci di spesa, dunque, sarebbe diminuito lo sfondamento rispetto al tetto di spesa annuale e sarebbero conseguentemente diminuiti anche gli oneri di ripiano a carico delle aziende e delle regioni.

2. – Erroneità della sentenza nella parte in cui non ha riconosciuto la fondatezza del quarto motivo di ricorso con il quale si è dedotta: Violazione e falsa applicazione dell'art. 5 del d.l. n. 159/2007. Violazione e falsa applicazione dell'art. 1, commi 398 e 399, della legge n. 232/2016. Violazione e falsa applicazione dell'art. 1, commi 574 e ss. della legge n. 145/2018. Eccesso di potere per irragionevolezza e ingiustizia manifesta. Sviamento.

Con il secondo motivo di appello si è dedotta l'erroneità della sentenza nella parte in cui ha rigettato il quarto motivo di ricorso con il quale si è censurata la mancata utilizzazione da parte dell'AIFA dell'avanzo di spesa registratosi per l'anno 2019 in relazione al tetto dedicato alla spesa convenzionata per mitigare le conseguenze derivanti dall'enorme sforamento registratosi, invece, in relazione al tetto per gli acquisti diretti.

Il TAR ha respinto la suddetta censura ritenendo che *“nessuna disposizione normativa espressamente autorizza compensazioni tra i due fondi ... né tanto meno un diverso utilizzo del fondo rispetto a quello legislativamente stabilito”*.

Una tale statuizione è, peraltro, erronea in quanto, se è vero che la norma di legge non prevede espressamente un meccanismo di compensazione, è altrettanto vero che essa non dice neppure il contrario.

Di conseguenza, applicando gli ordinari canoni ermeneutici, in assenza di argomenti letterali la normativa di riferimento deve essere interpretata sistematicamente in maniera costituzionalmente orientata.

Dal primo punto di vista, occorre considerare che le risorse messe dallo Stato a disposizione dell'assistenza farmaceutica sono (dovrebbero essere), complessivamente, pari al 14,85% del

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

Sul piano costituzionale, del resto, appare più coerente il principio di ragionevolezza di cui all'art. 3 Cost. e rispettosa del principio di proporzionalità del sacrificio imposto ai privati un'interpretazione per la quale gli oneri di ripiano a carico delle imprese private vengano in essere solo quando sono esaurite le risorse pubbliche che lo Stato ha potuto mettere a disposizione per l'acquisto di specialità medicinali.

3. – Erroneità della sentenza nella parte in cui non ha riconosciuto la fondatezza del quinto motivo di ricorso con il quale si è dedotta: Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del 50% del superamento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti introdotto dall'art. 15 del d.l. n. 95/2012 e attualmente disciplinato dall'art. 1, commi 574-584, della legge n. 145/2018 per violazione dei principi di proporzionalità e ragionevolezza di cui all'art. 3 Cost.

Con il terzo motivo d'appello sono state riproposte le questioni di legittimità costituzionale di talune delle disposizioni normative che compongono il sistema di governo della spesa farmaceutica per acquisti diretti, chiedendo che esse vengano rimesse al giudizio della Corte costituzionale in quanto rilevanti e non manifestamente infondate.

La normativa che disciplina il finanziamento della spesa farmaceutica per acquisti diretti tramite la previsione di un apposito tetto e il conseguente meccanismo di ripiano da parte delle aziende farmaceutiche del relativo sfondamento presenta, in effetti, chiari profili di illegittimità costituzionale derivanti, in particolare, dal fatto che:

- (i) il tetto di spesa previsto per gli acquisti diretti risulta essere da anni

irragionevolmente quantificato e strutturalmente e sistematicamente sotto-finanziato dal legislatore, con conseguente illegittimità costituzionale dell'art. 1, comma 398, della legge n. 232/2016 e dell'art. 1, comma 575, della legge n. 145/2018 per violazione dell'art. 3 della Costituzione (**paragrafo 3.1. del ricorso in appello**);

(ii) l'allocazione delle risorse complessivamente destinate all'assistenza farmaceutica, pari al 14,85% del FSN tra i due tetti di spesa prevista dall'art. 1, commi 398 e 399, della legge n. 232/2016 e, ora, dall'art. 1, comma 575, della legge n. 145/2018 non rispecchia, irragionevolmente, il fenomeno del costante aumento della spesa farmaceutica per acquisti diretti e dei conseguenti oneri di ripiano a carico dell'industria a fronte di una costante diminuzione della spesa farmaceutica convenzionata, con conseguente produzione di crescenti avanzi di spesa rispetto al relativo tetto (**paragrafo 3.2. del ricorso in appello**);

(iii) è totalmente irragionevole e determina una chiarissima disparità di trattamento in violazione dell'art. 3 Cost. anche il non aver previsto un meccanismo di comunicazione tra il tetto di spesa per acquisti diretti e il tetto per la spesa convenzionata che consenta di compensare in tutto o in parte i disavanzi di uno con l'avanzo di spesa registratosi sull'altro poiché pregiudica quella sola parte dell'industria che opera maggiormente nel settore dei farmaci acquistati direttamente dalle strutture del SSN (**paragrafo 3.3. del ricorso in appello**).

Tali questioni sono state rigettate dal giudice di prime cure sulla base della seguente motivazione: *“le stime proposte dalla ricorrente si basano su un ormai superato criterio della spesa storica o incrementale, ossia sul quantum che sino ad ora è stato speso per gli acquisti diretti. Va ora applicato, invece, il criterio dei costi standard, diversamente basato sull'effettivo fabbisogno di assistenza farmaceutica. La legge n. 42/2009 segna, infatti, il passaggio da metodi meramente quantitativi a modelli più qualitativi della spesa. In questa direzione, il costo standard, il quale costituisce il nuovo modello economico di riferimento ai fini della determinazione (anche) della spesa sanitaria, indica il costo di un determinato servizio che avvenga nelle migliori condizioni di efficienza*

e di appropriatezza, al tempo stesso garantendo i livelli essenziali delle prestazioni”.

La pronuncia è tuttavia erronea poiché, innanzitutto, i dati riportati nel ricorso di primo grado non sono “*stime proposte dalla ricorrente*”, bensì numeri che oltre tutto provengono dalla parte pubblica. Si parte dal Fondo Sanitario Nazionale, che è un numero che corrisponde al livello di finanziamento del settore sanitario cui concorre lo Stato, si applica la percentuale di esso che è destinata alla spesa per gli acquisti diretti di farmaci da parte delle strutture SSN e si ottiene un altro numero, che corrisponde questa volta, per legge, al tetto massimo previsto per tale voce di spesa.

Inoltre, il criterio del costo *standard*, al quale allude in maniera inconferente la sentenza, entra in gioco in una fase soltanto successiva a quella sopra illustrata, rappresentando un criterio non di determinazione, bensì di ripartizione del finanziamento programmato a livello nazionale tra le singole Regioni, secondo un procedimento che viene descritto analiticamente dall'articolo 27 del d.lgs. n. 68/2011.

4. – Erroneità della sentenza nella parte in cui non ha riconosciuto la fondatezza del settimo motivo di ricorso con il quale si è dedotta: Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del 50% del superamento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti introdotto dall'art. 15 del d.l. n. 95/2012 e attualmente disciplinato dall'art. 1, commi 574-584, della legge n. 145/2018, per violazione degli artt. 42 e 117, comma 1, Cost., in relazione all'art. 1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU.

Con il quarto motivo di appello si è dedotta l'erroneità della sentenza nella parte in cui ha rigettato il settimo motivo di ricorso. Con tale censura si era fatta valere la violazione da parte della normativa sul ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, ossia del principio generale secondo cui nessuno può essere privato della sua proprietà se non per causa di pubblica utilità e nelle condizioni previste dalla legge e dai principi generali del diritto internazionale.

IL TAR ha respinto il motivo senza esaminarlo, ritenendo sul punto sufficiente richiamare quanto affermato nella decisione Corte costituzionale, 7 aprile 2017, n. 70, dalla quale si trae

– nella citazione che di essa viene operata dal TAR – che *“le misure contenenti obblighi di ripiano sono sostanzialmente dirette al contenimento della spesa sanitaria e all’acquisizione delle risorse per finanziarla”* e che *“in tale direzione, l’eventuale compressione dei margini ricavabili dalle aziende farmaceutiche ... non può ritenersi irragionevole perché l’obbligo di ripianamento incide su imprese che sono chiamate a contribuire ad un sistema, quello della rimborsabilità dei farmaci erogati dal SSN, dal quale esse stesse ricavano indubbi benefici”*.

Nel pronunciarsi in questo modo, peraltro, il TAR non ha considerato che l’appellante non ha posto in dubbio la costituzionalità dell’esistenza stessa di un tetto di spesa e di un *pay back* a carico delle aziende farmaceutiche, ma unicamente le modalità e i limiti ragionevoli della misura, con conseguente inidoneità della suddetta statuizione a sorreggere la statuizione di rigetto.

La violazione del Primo Protocollo addizionale alla CEDU risulta, in effetti, chiaramente dimostrata alla luce delle considerazioni che seguono.

Le somme che le imprese farmaceutiche percepiscono dall’acquisto diretto dei medicinali da parte delle strutture del SSN rientrano senz’altro nella nozione più ampia di bene di cui al Protocollo, che legittima lo Stato ad ingerirsi nel diritto di proprietà di tale bene solo in presenza di determinati presupposti.

L’ingerenza della misura espropriativa deve infatti avere: a) una base normativa; b) una causa di pubblica utilità che: c) deve essere perseguita in misura ragionevole e proporzionata.

La Corte di Strasburgo ha posto *“Particolare attenzione sulla questione della qualità della legge”* (C. EDU, Acciardi e altri c. Italia, 19 maggio 2005, Scordino c. Italia, 17 maggio 2005), dovendo quest’ultima contenere norme sufficientemente accessibili, precise e prevedibili.

Nel nostro caso le norme che istituiscono il *pay back* non hanno certo carattere di *precisione* e *prevedibilità*, sia perché il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera non corrisponde mai a quello della spesa effettiva, sia perché la sua sovrastima, che comunque varia nel tempo, non consente mai ad un operatore, ancorché prudente e diligente, di prevedere quale possa essere la determinazione del tetto per l’anno di riferimento soprattutto in relazione alla sua

necessaria proporzione alla spesa effettiva.

Roma, 15 giugno 2022

Avv. Prof. Diego Vaiano

Avv. Francesco Cataldo