

RICORSO

Fresenius Kabi Italia Srl, C.F. 03524050238, in persona del legale rapp.te pt, elettivamente domiciliata presso lo studio dell'avv. Claudio Marrapese in Roma, Via Balduina 114, con fax 0635428494 e/o PEC: claudiomarrapese@ordineavvocatiroma.org, da cui è rapp.ta e difesa in virtù di procura in calce.

CONTRO

AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco

Nei confronti

Ministero della Salute

Ministero dell'economia e finanze

Regione Lazio

PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA SOSPENSIONE

- della determinazione AIFA DG n. 1421/2021 del 29 novembre 2021, pubblicata per avviso sulla GURI n. 286 del 1° dicembre 2021, recante attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2020 (Determina 1421/21) (doc. 1) nella parte a carico della ricorrente per l'importo di € 1.392.580,83;
- dell'Allegato B alla suddetta determinazione, recante nota sulla metodologia applicativa (novembre 2021) relativa al ripiano dello sfondamento del tetto del 6,89% - spesa farmaceutica acquisti diretti anno 2019 (doc. 2);
- dell'allegato A alla suddetta determinazione n. 1421/2021, recante "elenco quota di ripiano per codice SIS" (doc. 3);
- di tutti gli ulteriori allegati alla predetta determinazione n. 1421/2021 nonché alla nota sulla metodologia applicativa, ivi espressamente inclusi gli Allegati B1 e B2, recanti rispettivamente il dettaglio della spesa per farmaci innovativi e il dettaglio della spesa per farmaci orfani;
- del comunicato AIFA pubblicato sul sito il 2/8/21 recante l'avvio della procedura di ripiano 2020;
- della delibera del Consiglio d'Amministrazione dell'AIFA n. 66 del 24 novembre 2021, 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 2020;
- della delibera del Consiglio d'Amministrazione dell'AIFA n. 64 del 24 novembre 2021, con cui è stato approvato il documento recante "aggiornamento del monitoraggio definitivo della spesa farmaceutica nazionale e regionale gennaio-dicembre 2020";

- del suddetto documento recante “aggiornamento del monitoraggio definitivo della spesa farmaceutica nazionale e regionale gennaio-dicembre 2020”;
- se ed in quanto di ragione, della delibera del Consiglio d’Amministrazione dell’AIFA n. 12 del 28 gennaio 2021, 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 2020;
- di qualsiasi altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati.

FATTO

Torna all’esame dei giudici amministrativi il contenzioso relativo al c.d. *pay-back* farmaceutico per l’anno 2020.

Com’è noto con l’entrata in vigore della legge 145/2018 è stata superata la vecchia governance che con riferimento al tetto della spesa degli acquisti diretti, era fondata sul meccanismo del ripiano dello splafondamento del relativo tetto rispetto al budget assegnato a ciascuna azienda farmaceutica, ed è stata introdotta a partire dall’anno 2019 la nuova governance che prevede che lo splafondamento del relativo tetto sia ripianato per quote di mercato (market shares) da parte dell’aziende del relativo comparto farmaceutico.

A tal fine con la determinazione n. 1421/2021 è stato adottato l’atto terminale della procedura avviata con comunicazione pubblicata sul sito istituzionale dell’AIFA il 2/8/21 con cui quest’ultima, preso atto dell’accertamento dello splafondamento a livello nazionale per complessive 2,7 miliardi di euro rispetto al tetto della spesa degli acquisti diretti per l’anno 2020, ha proceduto al ripiano del 50% di detto importo, ponendolo a carico dell’aziende del relativo comparto secondo il nuovo criterio per quote di mercato.

Tuttavia anche questo nuovo procedimento di ripiano è affetto da gravi errori e omissioni amministrative, poiché l’AIFA non ha ancora adeguato il suo modo di procedere al rispetto di alcuni fondamentali principi sull’azione amministrativa, in particolare quello di consentire un’effettiva partecipazione procedimentale ai destinatari dei provvedimenti di ripiano e soprattutto alla completa trasparenza dei dati sulla base dei quali vengono richiesti gli importi del ripiano a carico di ciascuna azienda farmaceutica.

L'art. 1, commi 574 e ss. della l. n. 145/2018, ha previsto che, a decorrere dal 1° gennaio 2019, ai fini della verifica del rispetto del tetto predefinito per la spesa farmaceutica per acquisti diretti si proceda nel modo seguente:

(i) l'AIFA accerta l'ammontare complessivo della spesa farmaceutica per acquisti diretti nell'anno di riferimento mediante la rilevazione del fatturato generato in tale anno dalle aziende farmaceutiche titolari di AIC con riferimento ai medicinali di fascia A e H ceduti direttamente alle strutture SSN, con esclusione dei vaccini, dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi ricompresi nei fondi speciali previsti dai commi 400 e 401 dell'articolo 1 della legge 11 dicembre 2016, n. 232;

(ii) l'AIFA rileva, poi, il fatturato generato da ciascuna azienda farmaceutica nell'anno solare di riferimento con riferimento ai sopra detti medicinali, ad esclusione dei vaccini, dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi di cui ai suddetti fondi speciali, nonché dei farmaci inseriti nel registro dei medicinali orfani per uso umano dell'Unione europea, e determina su queste basi la quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC;

(iii) il fatturato complessivo annuale di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC 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; b) le somme versate nello stesso anno solare di riferimento dalle aziende farmaceutiche a titolo di c.d. pay back 5% per i consumi riferiti agli acquisti diretti; c) le somme restituite nello stesso anno solare di riferimento dalle aziende farmaceutiche alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano ai sensi dell'articolo 48, comma 33, del d.l. 30 settembre 2003, n. 269 (i c.d. pay back di prodotto);

(iv) le aziende farmaceutiche titolari di AIC ripianano il 50 per cento dell'eventuale superamento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti in proporzione alla rispettiva quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica;

(v) l'eccedenza della spesa rispetto alla dotazione di uno o di entrambi i fondi di cui all'articolo 1, commi 400 e 401, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (fondo farmaci innovativi e fondo innovativi oncologici), è ripianata da ciascuna azienda titolare, rispettivamente, di farmaci innovativi e di farmaci oncologici innovativi, in proporzione alla rispettiva quota di mercato.

Si tratta di voci che esprimo importi esorbitanti e la cui correttezza non è in alcun modo verificabile da parte dell'azienda ricorrente.

Contro i predetti atti e degli importi indicati, in quanto ingiusti ed illegittimi, si ricorre per le seguenti ragioni di

DIRITTO

1 Violazione e falsa applicazione dell'art. 1, commi 574 ss., della legge n. 145/2018. Violazione e falsa applicazione dell'art. 10 della legge n. 241/1990. Violazione e falsa applicazione dell'art. 3-bis del DM Salute 15 luglio 2004. Violazione dei diritti di partecipazione al procedimento delle aziende. Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione.

Il primo motivo di illegittimità riguarda l'assenza di un adeguato momento di confronto procedimentale tra aziende e amministrazione in merito ai dati sulla cui base sono stati quantificati i ripiani posti a carico delle aziende stesse.

La maggiore semplicità che caratterizza il nuovo meccanismo di ripiano, peraltro, non fa venir meno le esigenze di trasparenza e verificabilità dei dati che vengono in rilievo ai fini del relativo calcolo, così come quelle di partecipazione delle aziende al procedimento, rendendo anzi meno giustificabile tanto la presenza di errori di calcolo quanto la violazione dei citati elementari canoni di legittimità dell'azione amministrativa.

Ora, come per il passato, a causa della maniera con la quale il sistema di governo della spesa farmaceutica è congegnato, l'errore compiuto nei calcoli riguardanti i farmaci un'azienda farmaceutica si ripercuote sulla correttezza dei calcoli che riguardano anche tutte le altre aziende, andando tale errore a viziare i numeri totali sulla cui base sono quantificati i ripiani posti a carico di ognuna di esse.

Anche nel nuovo sistema, del resto, ai fini del calcolo dello sfondamento del tetto di spesa fissato per gli acquisti diretti e della quantificazione dei relativi oneri di ripiano da porre a carico delle aziende, l'AIFA ha il compito di:

- (i) individuare correttamente quali farmaci prendere in considerazione;
- (ii) individuare correttamente quale sia il loro status (ancorché adesso solo se si tratta di farmaci innovativi, orfani o "normali", nel senso che non sono orfani o innovativi);
- (iii) discriminare e quantificare correttamente la quota di spesa attribuibile alle indicazioni innovative, a quelle orfane e a quelle "normali" (cioè non orfane e non innovative) in caso di farmaci aventi al contempo più status differenti;
- (iv) calcolare correttamente le market shares, ossia le quote di mercato detenute da ogni azienda farmaceutica, sulla cui base deve essere poi suddiviso il complessivo

onere di ripiano a carico del settore.

L'operazione non è certamente facile, ma è imprescindibile e necessario dar modo alle aziende di verificare che tutti i dati utilizzati nel procedimento di calcolo siano corretti e di poter concretamente fornire il proprio apporto in sede partecipativa per rimediare ad eventuali errori di calcolo, ovvero di approccio metodologico nel dare applicazione alla normativa di riferimento.

Cosa che, ancora in questa occasione, non è stata rispettata.

Si pone, infatti, anche per la procedura di ripiano del 2020 un problema di mancanza di trasparenza e verificabilità da parte delle aziende dei dati di spesa utilizzati dall'AIFA ai fini della quantificazione della richiesta di ripiano, nonché dei calcoli da essa operati nell'ambito del procedimento che ha condotto all'adozione dei provvedimenti impugnati.

L'AIFA non è stata in grado di soddisfare nessuna delle suddette due esigenze che sono essenziali per la corretta funzione che deve assolvere, poiché ha messo a disposizione delle aziende solo:

- (i) quello che essa afferma essere il totale di spesa 2020 al lordo e al netto degli importi che la legge le impone di sottrarre (quindi gli importi riconducibili al payback 5%, ai payback legati ai tetti di prodotto, etc.);
- (ii) quello che essa afferma essere il totale di spesa 2020 relativo ai farmaci innovativi oncologici e ai farmaci innovativi non oncologici (si cfr. ancora la citata tabella 2) nonché quello che essa afferma essere il dettaglio della spesa riguardante i farmaci in questione, suddiviso per indicazioni innovative e indicazioni non innovative (allegati B1 e B2);
- (iii) un elenco delle quote di ripiano a carico di ogni azienda titolare di AIC (l'Allegato A);
- (iv) un file excel contenente, di volta in volta, i dati relativi ai soli farmaci da esse stesse commercializzati, ma non quelli riferiti alle altre aziende.

Questi dati però non sono sufficienti a consentire alle aziende di controllare compiutamente l'esattezza delle cifre indicate nella nota metodologica, né quella delle market shares calcolate dall'AIFA, né infine quella degli importi rispettivamente posti a loro carico a titolo di ripiano.

Per consentire una più dettagliata verifica e soddisfare il livello di trasparenza che viene richiesto ad ogni amministrazione pubblica nel momento in cui pone a carico

dei privati obblighi di pagamento, l'AIFA avrebbe dovuto mettere a disposizione di tutte le aziende:

- (i) l'anagrafica e i dati di spesa relativi all'anno 2020 di tutti i singoli farmaci presi in considerazione ai fini della quantificazione e conseguente attribuzione degli oneri di ripiano;
- (ii) 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 possiedano, contestualmente, indicazioni non orfane o non innovative ed altre orfane o innovative;
- (iii) 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.

Solo così, infatti, le aziende avrebbero potuto verificare concretamente l'esistenza di eventuali errori sia nei dati di partenza utilizzati dall'AIFA, sia nel processo di elaborazione dei dati in questione. Non essendo ciò avvenuto, si sono determinati plurimi profili di illegittimità.

In primo luogo, il fatto che le aziende vedano all'interno dei file excel messi loro a disposizione solo i dati dei farmaci che esse stesse commercializzano, nonché i pochi dati generali macroeconomici che compaiono nella nota metodologica di accompagnamento alla determinazione di ripiano fa sì che esse non hanno modo di verificare l'esattezza o meno, ovvero la completezza dei dati delle altre aziende con riferimento alla giusta allocazione della spesa rilevante nel calcolo dello sfondamento del tetto e della quota di mercato (market share). Ciò è, infatti, necessario, in quanto la quantificazione del ripiano addossato ad un'azienda dipende non solo dalla correttezza dei dati propri, ma anche all'esattezza dei dati che riguardano le altre aziende.

La non conformità di tale modo di procedere dell'AIFA in relazione ai dati (non) messi a disposizione delle aziende farmaceutiche e alla loro inadeguatezza allo scopo di consentire di operare un effettivo controllo della loro correttezza è già stata, del resto, posta in evidenza dalla giurisprudenza cautelare dell'Ecc.ma Sezione.

Ancora nelle ordinanze adottate con riguardo alla richiesta di ripiano per l'anno 2018, come già in quelle relative agli anni passati, l'Ecc.ma Sezione ha in effetti indicato puntualmente all'AIFA cosa avrebbe dovuto fare per rispettare il principio di trasparenza qui evocato, imponendo alla stessa di predisporre una dettagliata

relazione istruttoria relativa alla specifica posizione debitoria delle ricorrenti in cui si dia esplicitamente conto “dell’entità del ripiano (territoriale e/o ospedaliero) ad essa addebitato, delle modalità del suo calcolo e dei dati e dei documenti su cui detto calcolo si è basato”.

Tali dettagli avrebbero dovuto essere forniti da AIFA, dunque, anche con riferimento al ripiano del 2020. L’AIFA anche quest’anno non ha dato affatto esplicitamente conto, per ciascuna azienda, delle modalità del calcolo del ripiano seguite e dei dati e dei documenti sulla cui base esso è fondato. Ha continuato a fare come ha sempre fatto, come se le ordinanze istruttorie ripetutamente adottate dall’Ecc.ma Sezione non fossero mai esistite.

La Sezione aveva, anche lo scorso anno come negli anni precedenti, richiesto all’AIFA di redigere una relazione istruttoria solo dopo che fossero state svolte le seguenti attività prodromiche: 1. Comunicazione alla parte ricorrente di apposita nota metodologica relativa al procedimento seguito per pervenire alla determinazione del “quantum” del ripiano individuale; 2. Successiva convocazione per l’audizione orale delle aziende, per la verifica in contraddittorio dei dati, dei documenti, delle modalità e dei criteri di calcolo alla base del ripiano individuale; 3. Acquisizione delle osservazioni e della documentazione che l’impresa intenderà produrre, con concessione di eventuale congruo termine (non inferiore a gg. 30) per tale incombenza, se richiesto dall’impresa; 4. Redazione della relazione conclusiva, nella quale siano esplicitate anche le eventuali ragioni che hanno indotto l’Agenzia al rigetto delle argomentazioni e delle allegazioni dell’azienda.

Anche queste puntuali attività prodromiche, evidentemente, avrebbero dovuto essere svolte anche quest’anno, poiché come la Sezione aveva probabilmente ritenuto di aver già chiarito ad AIFA, bisogna consentire alle aziende di verificare in contraddittorio i dati, i documenti, le modalità e i criteri di calcolo alla base del ripiano individuale, ma tali passaggi, illegittimamente, continuano a non essere compiuti dall’AIFA nel proprio incedere.

Secondo quanto viene riportato nella tabella presente a pag. 11 della nota metodologica, le aziende farmaceutiche con una spesa inferiore ai 3 milioni di euro sarebbero 355, mentre quelle con un fatturato superiore ai 3 milioni sarebbero, invece, 134. Anche in questo caso, però, le suddette informazioni non sono in alcun modo verificabili in quanto l’AIFA non ha pubblicato i dati di fatturato sulla cui base è giunta alle citate conclusioni.

Ancora una volta, peraltro, si tratta di un'informazione estremamente importante da verificare in dettaglio, in quanto le aziende con un fatturato inferiore ai 3 milioni di euro non partecipano al ripiano per effetto di quanto previsto dall'art. 1, comma 579, della legge n. 145/2018, con la conseguenza che aumenta l'importo da ripianare per le altre, perché la spesa delle aziende che restano al di sotto dei tre milioni, naturalmente, non è che si "cancella" ma va a comporre comunque il montante complessivo di spesa che le aziende con un fatturato superiore ai 3 milioni di euro dovranno ripianare. Di qui l'interesse delle aziende sopra i 3 milioni, come la ricorrente, a vedere esposti "in chiaro" i dati di fatturato che hanno condotto l'AIFA ad escludere determinate aziende dagli oneri di ripiano.

L'AIFA, invece, insiste nel comunicare solo dei numeri totali alle aziende farmaceutiche, ma non consente loro di controllarli e verificarli: è un *modus operandi* questo che non può essere accettato, ma che viene ogni volta reiterato dall'AIFA.

Torna, allora, a valere anche in questa occasione il principio di diritto già espresso dall'Ecc.mo Tribunale fin dalle sentenze del marzo 2015 – rammentate in narrativa – con le quali era stata annullata la richiesta di ripiano relativa all'anno 2013: operando in questo modo, si finisce "con l'assegnare in definitiva una sorta di fede privilegiata ... sia al dato complessivo nazionale elaborato dall'AIFA sia a quello prodotto dalle singole Regioni, in palese contrasto con il principio di trasparenza dell'azione amministrativa e con il principio che spetta all'amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato uno specifico provvedimento" (TAR Lazio, Sez. III Quater, n. 4538/2015).

Sempre sotto il profilo della complessiva inattendibilità dei dati di spesa, inoltre, è noto dall'esperienza degli anni passati come l'AIFA abbia sempre incontrato difficoltà a discriminare correttamente la spesa riconducibile ad indicazioni orfane o innovative da quella riconducibile alle indicazioni "normali" in caso di farmaci che possiedono contestualmente indicazioni non orfane o non innovative ed altre orfane o innovative, probabilmente per il modo con il quale sono strutturati i registri di monitoraggio del consumo di tali medicinali che dovrebbero contenere tale informazione.

Si tratta, tuttavia, di un'operazione che deve essere effettuata da AIFA necessariamente in quanto il consumo relativo all'indicazione ancora 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 market share, al quale partecipa dunque anche l'azienda titolare della specialità medicinale in questione.

L'AIFA indica delle mere cifre per quanto concerne la spesa per farmaci innovativi oncologici che è stata nell'anno 2020 pari a 475 milioni di euro circa a fronte di un fondo ad hoc (istituito dall'art. 1, comma 400, della legge n. 232/2016) di 500 milioni di euro e che la spesa per farmaci innovativi non oncologici è stata pari a 235 milioni di euro circa a fronte di un fondo ad hoc (istituito dall'art. 1, comma 401, della legge n. 232/2016) pari, nuovamente, a 500 milioni di euro.

Al contempo, l'AIFA indica delle mere cifre per quanto concerne la spesa riconducibile alle terapie non innovative generata in conseguenza dell'acquisto di farmaci per terapie innovative oncologiche che è stata pari a 529.926.678 euro (tabella A1 a pag. 9 della nota metodologica), ma non dà modo alle aziende di verificare in alcun modo la correttezza della suddetta indicazione economica.

Sono sempre e solo "numeri" quelli che vengono indicati negli atti impugnati senza fornire alle aziende alcuna possibilità di verificarne la correttezza e senza mai dare evidenza della fonte di questi numeri: eppure è estremamente importante verificare che i "numeri" in questione siano effettivamente corretti, in quanto l'importo importante di 529.926.678 euro che l'AIFA ha indicato come spesa non innovativa contribuisce ad incrementare lo sfondamento del tetto e i conseguenti oneri di ripiano a carico delle aziende mentre se una parte del predetto importo fosse, invece, riconducibile ad indicazioni innovative, esso graverebbero sul fondo ad hoc di 500 milioni previsto dal citato art. 1, comma 401, della legge n. 232/2016, contribuendo a ridurre sensibilmente la quota di sfondamento del tetto di spesa e gli oneri di ripiano a carico delle aziende farmaceutiche.

° ° °

2 - ECCESSO DI POTERE PER ERRORE – ECCESSIVA INDETERMINATEZZA E
GENERICITA' DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI - ERRORE DI CALCOLO –
DIFETTO DEI PRESUPPOSTI - ILLOGICITÀ MANIFESTA – VIOLAZIONE E/O
FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 1 COMMI 577 E SEGUENTI DELLA L.
145/2018 – ERRORE DI CALCOLO PER TARDIVO SCORPORO DEGLI IMPORTI
DOVUTI A TITOLO DI PAYBACK DI PRODOTTO - DIFETTO DI MOTIVAZIONE

– VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI TRASPARENZA - VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI BUON ANDAMENTO DELLA PA EX ART. 97 COST.

Per meglio comprendere l'indeterminatezza e la genericità dei nuovi calcoli operati da AIFA, si ritiene utile svolgere un'analisi dettagliata per tutti i punti oggetto di contestazione.

a) - Errata rilevazione della spesa per i farmaci orfani che possiedono anche indicazioni non più coperte da esclusività di mercato.

La nota metodologica dell'AIFA allegata al ripiano non chiarisce come ha trattato i farmaci orfani che possiedono indicazioni non più coperte da esclusività di mercato.

Questo primo profilo è estremamente importante, in quanto i farmaci orfani rappresentano una voce rilevante della spesa farmaceutica, trattandosi di prodotti con costo elevato che vengono a trattare un ristretto numero di pazienti affetti appunto da patologie "rare".

Nella nuova Tabella A3 della predetta nota metodologica l'importo complessivo dei farmaci considerati orfani ammonta, secondo AIFA, a complessivi € 1.392.316.581.

Questo importo importante, con la sua metodologia di calcolo, non è stato, tuttavia, ancora chiarito da AIFA. Infatti analizzando la Tabella A3 della nota metodologica, non è possibile verificare se effettivamente la spesa per tutti i prodotti contrassegnati come orfani sia stata calcolata correttamente da parte di AIFA. Ciò, in particolare, per quanto riguarda alcuni farmaci orfani che possiedono più indicazioni terapeutiche, alcune delle quali non più coperte da esclusività di mercato e, pertanto, come tali, escluse dal Registro comunitario.

La ricorrente ritiene che l'AIFA abbia considerato, per l'esclusione ai fini del ripiano, l'intero fatturato di questi farmaci, laddove invece questo va evidentemente e necessariamente scorporato del fatturato relativo a indicazioni che hanno perso l'esclusività di mercato, e che quindi ugualmente hanno perso il diritto all'esenzione dal meccanismo di ripiano.

Qui di seguito si riporta la lista dei farmaci con una o più indicazioni che hanno perduto, precedentemente o comunque nel corso del 2020, l'esclusività di mercato. Tali indicazioni possono anche essere rintracciate all'indirizzo https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/reg_od_nact.htm?sort=a, relativo al registro dei medicinali orfani non

più attivi in quanto la loro qualifica di orfano è scaduta o è stata ritirata (“withdrawn or expired”) e che è specifico per singole indicazioni:

FARMACO	NUMERO INDICAZIONI RIMBORSATE	N° INDICAZIONI CHE HANNO PERSO L’ESCLUSIVITÀ DI MERCATO	INDICAZIONI CHE HANNO PERSO L’ESCLUSIVITÀ DI MERCATO	DATA TERMINE ESCLUSIVITÀ
CARBAGLU	4	1	Iperammonemia dovuta alla deficienza primaria di N-acetilglutammati sintasi	28 gennaio 2013
NEXAVAR	4	2	Epatocarcinoma	22 luglio 2016
			Carcinoma a cellule renali avanzato	01 novembre 2017
SOLIRIS	4	1	Trattamento di adulti e bambini affetti da emoglobinuria parossistica notturna	22 giugno 2019

Tutti i farmaci indicati nel predetto elenco sono infatti analizzati da AIFA ai fini del calcolo della spesa per i farmaci orfani nel 2020 ma, come si evince dal citato elenco, essi risultano aver perso l’esclusività di mercato che il Regolamento 141/2000 dispone al termine del decimo anno della loro commercializzazione.

Conseguentemente, le indicazioni dei farmaci sopra elencati che hanno perso l’esclusività di mercato prima del 2020, non avrebbero dovuto essere considerate ai fini del calcolo della spesa dei farmaci orfani, mentre per le indicazioni che hanno perso l’esclusività di mercato nel 2020 si sarebbe dovuto calcolare solo la spesa per la quota parte dell’anno 2020 in cui tali indicazioni erano ancora coperte dall’esclusiva di mercato.

L’inclusione o meno di alcuni dei prodotti sopra indicati fra i farmaci orfani, così come il loro corretto calcolo, entrambi elementi di cui AIFA non fornisce alcuna spiegazione, rappresentano complessivamente valori per centinaia di milioni di euro che sono direttamente suscettibili di influenzare in modo rilevante l’importo di ripiano che viene assegnato alla ricorrente, la quale deve pertanto essere messa in grado di verificare se gli importi richiesti da AIFA siano corretti prima di operare qualsiasi pagamento a titolo di ripiano per l’anno 2020.

b) Errata rilevazione della spesa per farmaci innovativi che presentano anche una o più indicazioni non innovative – art. 1 comma 584, 2° periodo legge n.145/2018.

Con riguardo ai farmaci innovativi questi, ai sensi dell'art. 1 comma 406 della legge 232/2016, concorrono al raggiungimento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti di cui al comma 398 per l'ammontare eccedente annualmente l'importo di ciascuno dei fondi di cui ai commi 400 e 401 dell'art. 1 della legge citata (la dotazione di ciascuno dei fondi è pari a 500 milioni di euro per anno).

Ai sensi dell'art. 1 comma 584 2° periodo della legge n.145/2018 nel caso di farmaci innovativi che presentano anche una o più indicazioni non innovative, ai sensi dell'articolo 1, comma 402, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, la relativa quota di mercato è determinata attraverso le dispensazioni rilevate mediante i registri di monitoraggio AIFA e il prezzo di acquisto per il Servizio sanitario nazionale.

L'AIFA dedica a tale tipologia di farmaci la Tabella contenuta nell'Allegato B1 della nota metodologica senza, tuttavia, fornire alcun dettaglio di come ha calcolato tali importi ed in particolare omettendo di indicare, in primo luogo, l'esatta quantificazione della spesa sostenuta per le indicazioni innovative distinta da quella per le eventuali indicazioni non innovative relative a tali farmaci (così come è stato fatto nella tabella A3 per i farmaci orfani con indicazioni innovative).

L'AIFA avrebbe dovuto in questo caso fornire un maggiore dettaglio nell'Allegato B1, indicando per ciascun farmaco innovativo l'esatta quantificazione non solo della spesa per l'indicazione innovativa distinta da quella per le eventuali indicazioni non innovative, ma anche la ripartizione della spesa relativa all'indicazione innovativa nei diversi mesi dell'anno (così come è stato fatto nell'Allegato B2 per quantificare la spesa dei farmaci orfani nei mesi nei quali hanno perso il requisito di farmaco orfano), così da poter estrapolare la spesa innovativa da quella non innovativa.

In particolare resta ancora da comprendere come AIFA abbia calcolato i dati dei seguenti farmaci oncologici innovativi, contenuti nella Tabella B1 sopra citata, che hanno perso o acquisito il requisito di innovatività nel corso del 2020 e hanno anche una o più indicazioni rimborsate non innovative:

Farmaco	Data Efficacia	Data scadenza innovatività

EPCLUSA	27/04/2017	26/04/2020
MAVIRET	28/09/2017	26/04/2020
SPINRAZA	28/09/2017	27/09/2020
VOSEVI	19/04/2018	26/04/2020
ZEPATIER	04/02/2017	03/02/2020

L'esatto calcolo del fatturato di tali prodotti è molto importante per assicurare il corretto calcolo del ripiano per l'anno 2020, perché le differenze per la ricorrente possono comportare variazioni significative nella sua quota di ripiano.

Analoghe considerazioni valgono per quanto riguarda i seguenti farmaci innovativi oncologici della Tabella sopra citata:

Farmaco	Data Efficacia	Data scadenza innovatività
ALECENSA	01/08/2018	31/01/2020
KEYTRUDA	25/06/2017	24/06/2020
KYMIRIAH	13/08/2019	12/08/2020
YESCARTA	12/11/2019	11/11/2020

Anche in questo caso, infatti, è necessario disporre dell'indicazione della spesa generata da tali farmaci nel periodo in cui sono stati considerati innovativi separata da quella relativa al periodo in cui hanno perso l'innovatività.

Pertanto, che i farmaci sopra indicati abbiano beneficiato dell'innovatività per periodi diversi è circostanza riconosciuta anche da AIFA nella seconda nota in calce di tale Tabella ove si indica che *“per i farmaci KEYTRUDA e MAVIRET sono presenti più indicazioni terapeutiche riconosciute come innovative per periodi diversi”*.

Si ricorda, infine, che nella prima nota riportata in calce a tale tabella l'AIFA indica che non compaiono dati nel flusso della tracciabilità per i farmaci BRINEURA e ALUNBRIG. Anche questo aspetto deve essere verificato e chiarito da parte di AIFA

non ritenendo possibile che tali farmaci non abbiano operato vendite nel periodo considerato.

c) Errata applicazione comma 579, art. 1, della citata L. n. 145/2018.

A pag. 35 del documento di monitoraggio della spesa farmaceutica risulta che tra gli importi a titolo di payback è stato computato anche quello delle “note di credito da accordi negoziali” per un valore pari a 214,6 milioni di euro.

Il dato è rilevante, poiché incide in modo significativo sul calcolo del fatturato aziendale utile alla definizione della quota di mercato per la suddivisione del ripiano.

Tuttavia la decurtazione del valore delle “note di credito da accordi negoziali” per un importo molto importante (214,6 milioni di euro) non trova alcun valido fondamento causale e normativo nella metodologia sottesa al calcolo della quota di mercato descritta nel comma 579 dell’art. 1, L. n. 145 del 30.12.2018 e che specifica in dettaglio quali somme devono essere dedotte dal fatturato complessivo annuale di ciascuna azienda farmaceutica.

Infatti il comma 579, art. 1, della citata L. n. 145/2018 non menziona in alcun modo le “note di credito da accordi negoziali”, ma ammette soltanto tre ipotesi di deduzione rispettivamente relative a:

- i) il fatturato fino a 3 milioni di euro per acquisti diretti diversi da gas medicinali;
- ii) le somme versate a titolo di payback relativo alla sospensione della riduzione di prezzo del 5% ai sensi dell’art. 1, comma 796, lettera g) L. 27 dicembre 2006, n. 296;
- iii) le somme versate a titolo di payback dovuti a fronte del ripiano dello sfondamento dei tetti di prodotto ai sensi dell’art. 48, comma 33, d.l. 30 settembre 2003 n. 269.

Pertanto non si comprende a quale ipotesi causale del comma 579 dovrebbe ricondursi l’operazione di deduzione del valore riferito molto genericamente alle “note di credito da accordi negoziali” e come possa rilevare ai fini della rilevazione del fatturato di ciascuna azienda.

Peraltro il riferimento ai valori delle “note di credito da accordi negoziali” compare esclusivamente nel documento di monitoraggio della spesa farmaceutica, ma non è

menzionato nella nota sulla metodologia applicativa, che disciplina l'intero procedimento di ripiano, rendendo in tal modo anche più oscura la detrazione, atteso che nella fonte descrittiva della metodologia del ripiano non vengano mai chiarite o precisate nel dettaglio le motivazioni per cui i valori di dette note di credito dovrebbero incidere nel calcolo della spesa acquisti diretti 2020 e, di conseguenza, nella determinazione del valore dell'importo totale da ripianare.

d) Errata applicazione dell'art. 1 comma 584 3° periodo della L. 145/2018 relativamente ai farmaci orfani con caratteristiche di innovatività di cui alla Tabella A3 della nota metodologica.

L'art. 1 comma 584 della L. 145/2018, 3° periodo, dispone che i farmaci inseriti nel registro dei medicinali orfani per uso umano dell'Unione europea, che presentano anche caratteristica d'innovatività, sono considerati come innovativi anche ai fini dei commi 577 e 578 del presente articolo senza fare menzione alcuna alla distinzione per indicazioni (come invece viene esplicitamente fatto per gli altri farmaci innovativi).

Fatta questa premessa, analizzando la Tabella A3 dell'Allegato B, risulta che per il farmaco DARZALEX (farmaco orfano e innovativo oncologico) sia stata rilevata una spesa per l'indicazione orfana non innovativa pari a € 42.304.853, mentre per il farmaco SPINRAZA (anch'esso orfano e innovativo oncologico) una spesa (per l'indicazione orfana non innovativa) pari a € 22.513. 260 e, infine, per il farmaco RYDAPT una spesa per l'indicazione orfana non innovativa pari ad € 12.181.683.

Sommando i tre valori sopra indicati si ottiene l'importo di complessivi € 76.999.796 corrispondente all'importo indicato da AIFA nella Tabella A1 che, stando a quanto indicato nella Nota Metodologica, risulterebbe tuttavia essere stato erroneamente scorporato dalla spesa per i farmaci innovativi in violazione della norma sopra citata secondo cui i farmaci orfani che presentano anche caratteristica di innovatività sono considerati, anche ai fini del ripiano, come farmaci innovativi.

Ciò significa, in conclusione, che il predetto importo di € 76.999.796 avrebbe dovuto essere allocato da AIFA all'interno dei fondi previsti dall'art. 1 commi 400 e 401 della L. 232/2016 i quali, stando ai dati da quest'ultima comunicati, non avrebbero registrato alcun sfondamento, ma nemmeno lo registrerebbero qualora il predetto importo venisse aggiunta a tali fondi (entrambi i fondi in questione risultano, infatti, ampiamente inferiori quanto al loro utilizzo rispetto al limite fissato dal Legislatore in complessivi € 500 milioni per ciascuno).

d) – Illegittimità derivante dal ritardo del calcolo dello scorporo del tetto di prodotto operato da AIFA che deve essere detratto dal fatturato di ogni azienda per la determinazione della sua quota di mercato.

Un ulteriore elemento di estrema importanza per il corretto calcolo del ripiano farmaceutico è costituito dalla corretta detrazione dei pay back per i tetti di prodotto (art. 1 comma 579 L. 145/2018) eventualmente dovuti dalle aziende di settore. Si tratta di importi che le aziende devono corrispondere pro-quota alle Regioni qualora l'azienda superi il "tetto di prodotto" che ha negoziato con AIFA al momento della negoziazione del prezzo e della rimborsabilità di un proprio prodotto.

Nella nota metodologica impugnata (allegato B) l'AIFA indica che gli stessi devono essere "scomputati mediante il criterio di cassa, ossia tenendo conto dell'anno in cui tali somme sono state effettivamente corrisposte alle Regioni".

A tal proposito, deve evidenziarsi come la nuova normativa relativa al ripiano nazionale (introdotta dalla L. 145/2018) abbia (almeno apparentemente) risolto il problema interpretativo creatosi nella vigenza del precedente sistema (D.L. 95/2012) il quale non specificava se tale detrazione dovesse considerarsi secondo un criterio di "cassa" o di "competenza".

Il comma 579 dell'art. 1 della L. 145/2018 prevede, infatti, che "Per la rilevazione di cui al comma 578, il fatturato complessivo annuale di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC è calcolato deducendo:.....c) 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.

Il punto c) della norma sopra citata è quello relativo appunto al pagamento dei tetti di prodotto.

E' stato quindi chiarito dal legislatore che, ad oggi, lo scomputo dei tetti di prodotto deve avvenire secondo un criterio di "cassa" e non di "competenza".

Ciò detto, i problemi che derivano dall'applicazione di una simile metodologia sono numerosi e tutti parimenti importanti.

Il primo problema è dato dal fatto che il criterio di cassa è del tutto inapplicabile alle società di capitali, qual è la ricorrente, che – al pari di tutte le persone

giuridiche che hanno forma societaria – devono invece operare secondo l’opposto principio di competenza.

Tuttavia, anche prescindendo da tale aspetto, si registra comunque una illogicità e sproporzionalità oltre che un disallineamento del sistema determinato dal fatto che l’AIFA calcola i tetti di prodotto, purtroppo, solo a distanza di anni rispetto all’anno di riferimento.

Avviene così che l’AIFA comunichi ad una azienda il conteggio del payback di prodotto solo a distanza di anni dal relativo anno di riferimento con la conseguenza che mentre l’azienda avrebbe avuto diritto a detrarsi immediatamente l’importo del proprio payback di prodotto in un determinato anno di ripiano, per effetto del ritardo di AIFA nell’operare tempestivamente tale calcolo ciò non avviene praticamente mai.

Non si ignora che il nuovo sistema abbia prescelto il criterio di “cassa”, ma l’applicazione di tale criterio non può, né deve certo essere abusato dall’autorità regolatoria.

In altri termini, se AIFA viene a calcolare solo a distanza di anni la detrazione del payback di prodotto si viene inevitabilmente a falsare l’intero sistema sotto più profili:

In primis le aziende non sono in grado di calcolare le detrazioni che dovranno operarsi per il calcolo della loro quota di mercato, perché non sanno quando AIFA effettivamente le opererà.

In secundis si crea il problema che se una azienda avesse diritto a vedersi detratto – ad esempio nel 2019 – un determinato importo a titolo di payback di prodotto – tale detrazione a seconda di quando verrà calcolata da AIFA potrebbe avere effetti sull’anno 2019 ovvero nel 2020 o, addirittura nel 2021.

In altri termini, il fatto che l’AIFA possa oggi operare una detrazione secondo il criterio di “cassa” non può, né deve determinare l’amministrazione sanitaria ad operare i conteggi del payback da tetto di prodotto con un ritardo tale da alterare completamente il calcolo del ripiano finale dovuto da ogni azienda per ogni anno di ripiano.

La normativa assegna, infatti, all'AIFA il compito di calcolare i payback di prodotto mentre le aziende sono tenute a verificare i conteggi e a corrispondere alle Regioni gli importi corretti. E' ovvio però che se l'amministrazione opera questi calcoli con ritardi di anni è pressoché impossibile che il ripiano nazionale possa tenere conto di tale detrazioni!

Importante evidenziare che il problema in questo caso non è dato dal fatto del pagamento o meno da parte delle aziende, bensì del ritardo con cui AIFA procede alla verifica dei tetti di prodotto.

La tardività dell'azione amministrativa non può, tuttavia, far carico al privato che è peraltro già tenuto a corrispondere tali importi in momenti ad oggi del tutto indeterminati senza peraltro essere in grado nemmeno di programmare adeguatamente gli importi da accantonare annualmente a titolo di ripiano nazionale.

e) – Illegittima applicazione della regola della franchigia di € 3 milioni.

Il nuovo meccanismo della c.d. "franchigia" (regola per cui nel calcolo del fatturato di ciascuna azienda (contrassegnata da uno specifico codice SIS) viene detratto un importo fisso di euro 3 milioni), risponde all'esigenza di proteggere il fatturato per le micro imprese che operano nel settore farmaceutico.

Le conseguenze negative derivanti dalla attribuzione "indiscriminata" della franchigia di 3 milioni di euro a tutte le aziende del settore farmaceutico, come parrebbe invece aver fatto AIFA, si apprezzano però considerando la situazione delle aziende che fanno parte di un gruppo societario rispetto a quelle che operano singolarmente.

In questo modo, infatti si vengono a creare delle inevitabili disparità di trattamento fra i gruppi di società – che normalmente vantano più codici SIS al loro interno cui si ricollegano diverse aziende – e le società come la ricorrente (che non è parte di nessun gruppo di società operante in Italia).

Nella nota Metodologica pare evidente che AIFA abbia considerato, per l'applicazione della franchigia, i singoli codici SIS, senza considerare tuttavia che frequentemente più codici SIS afferiscono nella realtà a uno stesso gruppo societario, così come ad esempio elencato nel file con le anagrafiche dei diversi titolari AIC appartenenti allo stesso gruppo societario, pubblicata sul sito dell'AIFA il 17 gennaio 2020 e relativa al ripiano 2018. Poiché ai fini del ripiano degli anni precedenti sono stati considerati i gruppi societari, ciò dovrebbe avvenire anche ai

fini dell'applicazione della franchigia per il calcolo del ripiano 2019: se questo non avviene, ciò duplica (in alcuni casi fino a 10 o più volte) l'assegnazione della franchigia di € 3 milioni con la conseguenza di ridurre indebitamente per tali gruppi societari la quota di mercato e l'impatto del ripiano a scapito, tuttavia, di tutti gli altri operatori presenti sul mercato, che si vedono di conseguenza assegnati una quota di mercato e un importo di ripiano più elevati.

D'altra parte, occorre anche considerare che – ad oggi - la normativa sul c.d. “ripiano di gruppo” introdotta dal Legislatore con l'art. 1 comma 226 della L. 147/2013 non risulta essere stata abrogata dalla L. 145/2018 cosicché il ripiano di gruppo deve ritenersi a tutt'oggi valido ed operante.

L'art. 1 comma 226 della L. 147/2013 prevede, infatti, che “A decorrere dall'anno 2014, ai fini del calcolo dell'eventuale ripiano a carico delle aziende farmaceutiche, l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) applica i criteri di cui all'articolo 5 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, e successive modificazioni, operando anche la compensazione tra le aziende farmaceutiche che costituiscono società controllate ai sensi dell'articolo 2359 del codice civile.

Nell'applicare i citati criteri per il calcolo dell'eventuale ripiano a carico dell'azienda interessata, derivante dal superamento del limite di spesa farmaceutica territoriale, l'AIFA effettua la compensazione degli importi in capo alla società controllante. L'AIFA, inoltre, per garantire la compiuta attuazione dei criteri di cui all'articolo 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e successive modificazioni, per il calcolo dell'eventuale ripiano a carico dell'azienda interessata, derivante dal superamento del limite di spesa farmaceutica ospedaliera, effettua la compensazione degli importi in capo alla società controllante. Ai fini dell'attuazione del presente comma, le società controllanti e le società controllate informano l'AIFA dell'esistenza del rapporto di cui all'articolo 2359 del codice civile mediante autocertificazione sottoscritta dal legale rappresentante di ciascuna società”.

L'applicazione di tale norma è indispensabile anche nel nuovo sistema di governance della spesa sanitaria e dovrebbe conseguentemente collegarsi al criterio di assegnazione della franchigia di tre milioni di euro, che dovrebbe pertanto essere assegnata singolarmente a ciascun gruppo societario che opera nel settore farmaceutico e non anche a ciascuna delle aziende che lo compongono. Al contrario, operando come pare che abbia fatto AIFA – che purtroppo non chiarisce in alcun modo le modalità con cui ha applicato tale parametro – si viene a creare la

già evidenziata disparità di trattamento, perché in tal modo i gruppi di società vengono a beneficiare della sommatoria di più franchigie, che abbatte in modo significativo la quota di mercato di ognuna delle aziende che fanno parte di un certo gruppo, mentre le aziende che operano uti singuli vengono in ultima analisi a dover sostenere anche la quota parte delle franchigie delle aziende che fanno parte dei gruppi societari.

Anche su questo punto vi è una totale assenza di risposte da parte di AIFA nei provvedimenti impugnati.

◦ ◦ ◦

3 - 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.

Viene adesso in rilievo la questione legata alla quantificazione dei c.d. sotto tetti relativi alle due componenti della spesa farmaceutica (spesa per gli acquisti diretti e spesa territoriale) e alla mancata utilizzazione dell'avanzo di spesa registratosi per l'anno 2020 in relazione al tetto dedicato alla spesa territoriale per mitigare le conseguenze derivanti dall'enorme sforamento registratosi, invece, in relazione al tetto per gli acquisti diretti.

Diciamo subito che l'assenza di un meccanismo normativo esplicito nel senso di prevedere la compensazione tra i due sotto tetti di spesa non sia di per sé sufficiente a far concludere nel senso che l'AIFA non avrebbe dovuto procedere ugualmente in questo senso e che la questione non debba, pertanto, essere innanzitutto affrontata in termini di illegittimità amministrativa propria dei provvedimenti.

È vero, infatti, che la norma di legge di riferimento non prevede espressamente un meccanismo di compensazione, ma è altrettanto vero che non dice neanche il contrario. Semplicemente, non dice nulla al riguardo: e va dunque interpretata.

Delle sue possibili interpretazioni in assenza di un appiglio letterale la norma va interpretata sistematicamente e nel senso in cui essa può trovare dei contenuti corrispondenti ai principi costituzionali attraverso la c.d. interpretazione sistematica e costituzionalmente orientata.

Ebbene, da entrambi i punti di vista la conclusione interpretativa corretta è nel senso che l'AIFA avrebbe dovuto operare la compensazione tra i sotto tetti.

Dal punto di vista sistematico, infatti, le risorse messe dallo Stato a disposizione dell'assistenza farmaceutica dovrebbero essere, complessivamente, pari al 14,85% del Fondo Sanitario Nazionale.

Anche sul piano costituzionale è coerente con una ragionevole interpretazione della norma ex art. 3 Cost., rispettosa del principio di proporzionalità del sacrificio imposto ai privati, che gli oneri di ripiano a carico degli stessi scattino quando sono esaurite le risorse pubbliche che lo Stato ha potuto mettere a disposizione dell'acquisto di specialità medicinali. Che sono pari al 14,85% del FSN che, dunque, va speso tutto prima di ricorrere al contributo delle imprese private, a differenza di quanto è invece accaduto nella fattispecie.

In particolare, in relazione all'anno 2020 di cui qui è causa, a fronte di uno sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti diretti pari a 2.791,6 milioni di euro si è registrato un avanzo di 1.578,3 milioni di euro rispetto al tetto per la territoriale che non è stato utilizzato.

Ebbene il mancato utilizzo del suddetto miliardo e mezzo di euro, per mitigare l'entità dello sfondamento di 2.791,6 milioni di euro registratosi in relazione al tetto fissato per gli acquisti diretti ridonda, innanzitutto, in un vizio di illegittimità propria dei provvedimenti di ripiano impugnati, in quanto è dovuto non ad una assoluta preclusione normativa ad operare in tal senso, bensì, unicamente, ad un errore interpretativo commesso dall'AIFA.

4. – 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.

La ricorrente è consapevole che l'individuazione di tetti di spesa nell'ambito dell'assistenza farmaceutica in generale sia stata ritenuta già in passato legittima dalla Corte costituzionale, avendo questa affermato che questi costituiscono *"il frutto, da parte del legislatore [...], di una scelta discrezionale di politica sanitaria e di contenimento della spesa, la quale, tenuto conto della ristrettezza delle risorse finanziarie dirette a soddisfare le esigenze del settore, non risulta viziata da intrinseca irragionevolezza"* (Corte Cost. sent. n. 111 del 18 marzo 2005).

Come pure la ricorrente è consapevole che è stato altresì affermato dalla stessa

Corte che non è incostituzionale la scelta legislativa di rendere le imprese farmaceutiche compartecipi nel ripiano del superamento dei tetti di spesa, essendo noto che *“l’esigenza di assicurare la universalità e la completezza del sistema assistenziale nel nostro paese si è scontrata, e si scontra ancora attualmente, con la limitatezza delle disponibilità finanziarie che annualmente è possibile destinare al settore sanitario” e che occorre, pertanto, “bilanciare le diverse esigenze, da un lato, di contenimento della spesa farmaceutica, nel contesto di risorse date e, dall’altro, di garanzia, nella misura più ampia possibile, del diritto alla salute”* (Corte cost., sent. n. 279/2006).

La ratio che emerge da queste decisioni è, dunque, quella che le risorse sono limitate per cui è ragionevole chiamare le aziende farmaceutiche ad una compartecipazione alla sostenibilità del SSN.

Ebbene, la disciplina normativa dettata dall’art. 1, commi 574 e ss. della legge n. 145/2018 appare contraria ai principi di proporzionalità e ragionevolezza per i seguenti aspetti.

4.1. – Sull’irragionevolezza della quantificazione del tetto per gli acquisti diretti, strutturalmente e sistematicamente sottofinanziato. 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.

La disciplina normativa citata è irragionevole innanzitutto in considerazione dello strutturale e sistematico sottofinanziamento del tetto di spesa fissato per gli acquisti diretti.

Complessivamente in soli tre anni si sono registrati sfondamenti del tetto di spesa per gli acquisti diretti pari complessivamente a 9,36 miliardi di euro, di cui la metà, ossia 4,68 miliardi di euro, sono stati posti a carico delle aziende farmaceutiche a titolo di ripiano.

Ebbene alla luce di questi dati 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.

In termini percentuali, lo sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti diretti verificatosi nell’anno 2020 è stato pari a quasi il 35% (a fronte di un finanziamento di 7.999.459.263 euro la spesa è stata, infatti, pari a 10.791.091.894 euro), per una cifra complessivamente pari, come si è detto, a 2,79 miliardi di euro.

Ciò dimostra, pertanto, con assoluta chiarezza come il fabbisogno effettivo di

farmaci destinati agli acquisti diretti sia di gran lunga maggiore rispetto a quello tenuto in considerazione dal legislatore nel momento in cui ha fissato nel 6,89% il relativo tetto di spesa.

A questo proposito, del resto, occorre evidenziare che, mentre nel settore dell'assistenza farmaceutica territoriale le imprese farmaceutiche sono coinvolte nella dinamica della domanda e dell'offerta dei farmaci, in quanto possono orientare in un certo qual modo le prescrizioni, ciò non accade affatto nel diverso ambito degli acquisti diretti poiché: (i) le cessioni dei farmaci al Servizio sanitario nazionale avvengono a seguito di regolari gare d'appalto per la fornitura di specialità medicinali; (ii) il fabbisogno dei farmaci viene stabilito dagli stessi ospedali nei capitolati d'appalto; (iii) le aziende farmaceutiche neppure possono interrompere la fornitura al SSN in quanto ciò costituirebbe reato (art. 355 c.p., interruzione di pubbliche forniture, che punisce "chiunque, non adempiendo agli obblighi che gli derivano da un contratto di fornitura concluso con lo Stato o con un altro ente pubblico, ovvero con un'impresa esercente servizi pubblici o di pubblica utilità, fa mancare, in tutto o in parte, cose od operare che siano necessarie ad uno stabilimento pubblico od ad un pubblico servizio"); (iv) i fabbisogni posti a base di gara sono, inoltre, stimati e presuntivi e tutti i singoli ordinativi devono essere deliberati ed approvati, con la conseguenza che questi corrispondono alle effettive necessità degli ospedali e degli altri enti del SSN, che sono dunque gli unici titolari della domanda.

La spesa effettiva dipende dal fabbisogno e dalla condotta delle Regioni e degli enti del SSN che ad esse fanno capo. In questo contesto, il fatto che tutte le Regioni italiane - comprese quelle più "virtuose" - non riescano a rimanere entro il tetto di spesa per acquisti diretti assegnato ex lege, conferma allora il patologico sottodimensionamento del tetto stesso e la conseguente irragionevolezza di un sistema che imponga alle aziende di ripianare il 50% del sistematico e inevitabile sfondamento di esso.

4.2. – Sull'irragionevolezza dell'allocatione tra i due tetti di spesa delle risorse complessivamente destinate all'assistenza farmaceutica. Illegittimità costituzionale dell'art. 1, commi 398 e 399, della legge n. 232/2016 e dell'art. 1, comma 575, della legge n. 145/2018 per violazione dell'art. 3 della Costituzione.

La descritta sproporzione e irragionevolezza, d'altro canto, appare ancor più evidente laddove si consideri che alla strutturale sottostima del tetto di spesa destinato agli acquisti diretti si accompagna parallelamente l'altrettanto sistematica

e strutturale sovrastima del tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica convenzionata.

Negli ultimi anni si è assistito ad un fenomeno di 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 territoriale, con conseguente produzione di crescenti avanzi di spesa rispetto al relativo tetto.

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 suddetto trend.

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. Una tale carenza, in effetti, potrebbe al limite giustificare un insufficiente finanziamento complessivo della spesa farmaceutica, ma non certamente la decisione intenzionale di allocare a priori più risorse del necessario sulla spesa convenzionata e molte meno risorse del necessario per gli acquisti diretti, omettendo altresì di introdurre meccanismi atti ad ottimizzare l'utilizzo delle risorse stesse in base alla contingenza.

Tale trend, si è ripetuto ed anzi aggravato negli anni successivi, fino a far registrare, nell'anno 2020, uno sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti diretti pari a 2.791,6 milioni di euro e un avanzo di 1578,3 milioni di euro rispetto al tetto per la territoriale.

Appare evidente, pertanto, quantomeno la non manifesta infondatezza della questione di illegittimità costituzionale delle richiamate disposizioni normative che costituiscono espressione di un pervicace approccio contrario al principio di ragionevolezza delle scelte legislative.

Per poter ritenere ragionevole e proporzionato il meccanismo normativo del pay back farmaceutico, 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, sì da utilizzare per intero le risorse stesse e

non amplificare l'onere a carico delle aziende a titolo di ripiano rispetto al deficit complessivo.

4.3 – Sull'irragionevolezza derivante dalla mancanza di 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. Illegittimità costituzionale dell'art. 1, commi 398 e 399, della legge n. 232/2016 e dell'art. 1, comma 575, della legge n. 145/2018, nonché dell'art. 5 del d.l. n. 159/2007 per violazione dell'art. 3 della Costituzione.

A rendere ancor più inaccettabile, sul piano della proporzionalità e della ragionevolezza della legge, la normativa attualmente vigente è l'assenza di un meccanismo di comunicazione tra i due sotto tetti che consenta di utilizzare il consistente avanzo di spesa che si verifica, da sempre, con riferimento al tetto dell'assistenza farmaceutica territoriale al fine di ridurre l'enorme sfondamento che si registra con riferimento al tetto per gli acquisti diretti.

Le risorse messe dallo Stato a disposizione dell'assistenza farmaceutica dovrebbero essere, infatti, complessivamente pari al 14,85% del Fondo Sanitario Nazionale.

Sta di fatto che le risorse in questione non vengono in realtà utilizzate in maniera completa.

Infatti, nei soli ultimi quattro anni si sono registrati avanzi del tetto di spesa per la spesa territoriale pari complessivamente a 3,76 miliardi di euro che non sono stati utilizzati o che, quantomeno, non sono stati utilizzati per le esigenze al cui soddisfacimento erano stati destinati nel bilancio statale, ossia per l'assistenza farmaceutica, riducendo per l'effetto l'entità dello sfondamento del tetto riguardante gli acquisti diretti, a causa della mancanza nella legge di un esplicito meccanismo che preveda che i due tetti di spesa possano comunicare tra loro al fine di compensarsi reciprocamente.

Tutto ciò, però, è gravemente irragionevole in quanto, pur ammettendo che le risorse per la spesa farmaceutica siano necessariamente limitate, logica vorrebbe che, una volta destinate a detto fine, quelle risorse rimangano finalizzate a finanziare, nel complesso, tale voce della spesa sanitaria. In questo modo, le risorse già determinate a monte rimarrebbero invariate e verrebbero semplicemente più equamente e ragionevolmente distribuite in base alla spesa effettiva, così da

diminuire la percentuale complessiva di sfondamento rispetto al tetto e, conseguentemente, gli oneri di ripiano a carico dei privati.

Il fatto che uno dei due tetti di spesa sia sempre in avanzo, inoltre, conferma sotto un ulteriore aspetto l'irragionevolezza del sistema normativo, in quanto il ripiano posto a carico delle aziende per il canale degli acquisti diretti perde la sua unica ratio, ossia quella di dover far fronte ad un contesto di risorse limitate.

Se è vero che queste risorse limitate messe dallo Stato a disposizione sono pari al 14,85% del FSN, ciò significa, in effetti, che esse esistono ma, di fatto, non vengono interamente utilizzate per la spesa farmaceutica, in quanto la quota di avanzo non viene utilizzata a compensazione del tetto di spesa che, invece, risulta non capiente e finiscono semplicemente per essere assorbite nei bilanci regionali che possono, poi, riallocarle dove vogliono e utilizzarle per le finalità che vogliono.

La ragion d'essere che la Corte costituzionale ha individuato per giustificare sul piano costituzionale gli oneri di pay back che vengono imposti alle aziende farmaceutiche risiede nella limitatezza delle risorse. Queste risorse limitate sono quantificate dallo Stato nel 14,85% del FSN. Sono oggettivamente insufficienti, ed è questo un primo aspetto di incostituzionalità, e comunque devono essere messe interamente a disposizione dell'acquisto di specialità medicinali facendo almeno comunicare tra loro i due sottotetti di spesa: ed è questo un secondo, enorme aspetto di incostituzionalità.

5. – Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del payback per violazione degli artt. 42 e 117, comma 1, Cost. in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU.

Il meccanismo del pay back si sostanzia in un prelievo patrimoniale coattivo finalizzato al riequilibrio del sistematico sottofinanziamento della spesa farmaceutica dello Stato, posto a carico non della generalità dei consociati, ma soltanto di una parte degli operatori economici dell'industria farmaceutica.

Secondo il consolidato insegnamento della Corte EDU, infatti, la tassazione è "in linea di principio un'interferenza con il diritto garantito dal primo paragrafo dell'Articolo 1 del Protocollo n. 1, atteso che depriva la persona interessata di un bene, vale a dire l'ammontare di denaro che deve essere pagato".

Ancorché generalmente giustificata in base al secondo paragrafo dell'Articolo 1 del

Protocollo, la tassazione deve rispettare i limiti fissati dalla citata norma e, in particolare, deve: (i) essere rispettosa del principio di legalità; (ii) perseguire un fine legittimo di interesse generale, e (iii) rispondere ad un criterio di proporzionalità e ragionevolezza rispetto al fine perseguito.

Si tratta di requisiti cumulativi, ma che si pongono su piani distinti e che devono essere accertati secondo un preciso ordine logico.

Il primo e più importante requisito è rappresentato dalla conformità dell'interferenza al principio di legalità. Affinché l'ingerenza dello Stato sia legittima deve avere un fondamento nella legge e ad essa deve essere conforme.

La verifica di tale presupposto ha carattere "preliminare" in quanto la sua insussistenza inficia in radice la legittimità dell'interferenza, sì da rendere inutile qualsiasi ulteriore valutazione in punto di finalità perseguita e proporzionalità/ragionevolezza della misura.

La legge deve essere formulata in modo da consentire ai cittadini di regolare la propria condotta sulla base delle conseguenze prevedibili derivanti da una determinata azione e tutelare gli stessi da eventuali ingerenze arbitrarie da parte delle Pubbliche amministrazioni

Ebbene, il meccanismo del pay back, delineato dall'art. 1, commi 574-584, della legge n. 145/2018, si pone in violazione del principio di legalità, così come declinato dalla CEDU.

Innanzitutto, l'onere economico gravante sulle aziende farmaceutiche titolari di AIC di medicinali di fascia A ed H, oggetto di acquisto diretto da parte delle strutture del SSN, dipende da fattori svincolati da qualsiasi logico e prevedibile criterio e, in quanto tali, arbitrari.

Come si è detto, infatti, la determinazione del valore delle obbligazioni di ripiano a carico degli operatori privati dipende: (i) da un lato, dal valore del tetto di spesa fissato per gli acquisti diretti dal Legislatore che prescinde da qualsiasi effettiva analisi o valutazione dei consumi e della relativa spesa effettivamente necessari per garantire l'assistenza farmaceutica erogata tramite gli acquisti diretti e di quelli prevedibili per tale tipologia di medicinali in ragione dei trend di mercato e soprattutto delle esigenze "di salute" dei cittadini; (ii) dall'altro lato, dalla effettiva domanda di farmaci proveniente dagli enti del SSN e da essi unilateralmente determinata.

Si tratta con tutta evidenza di fattori che le aziende farmaceutiche non sono in alcun modo in grado di influenzare e che nella prassi sono individuati dallo Stato in maniera arbitraria, svincolata da qualsiasi criterio.

L'esperienza maturata infatti, dimostra che il tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti non corrisponde mai a quello della spesa effettiva, e che la sua variazione nel tempo non è in alcun modo correlata alle effettive dinamiche di mercato.

Pertanto, un operatore del settore, per quanto prudente e diligente, non è in grado di prevedere quale possa essere la determinazione del tetto per l'anno di riferimento, in carenza quindi dei requisiti di "precisione" e "prevedibilità" di cui all'Articolo 1 del Primo Protocollo CEDU.

Inoltre, il meccanismo del pay back è strutturato in modo tale che un operatore economico non può mai conoscere ex ante, né anche solo stimare con un minimo grado di attendibilità, l'onere economico su di esso effettivamente gravante all'esito degli accertamenti affidati ex lege all'AIFA, in modo da poter coerentemente determinare la propria attività di impresa.

Nell'attuale regime di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti, dunque, le imprese si trovano costrette ad operare "al buio", in quanto destinatarie di prelievi coattivi determinati ex post dall'AIFA sulla base di elementi economici non conosciuti, né conoscibili ex ante dalle imprese gravate da tale imposizione.

Ne discende, anche sotto tale ulteriore profilo, il manifesto difetto di precisione e prevedibilità della normativa qui censurata e la conseguente inidoneità della disciplina prevista dall'art. 1, commi 574-584, della legge n. 145/2018, a soddisfare il principio di legalità di cui all'Articolo 1 del Protocollo.

5.3 – Illegittimità derivata del meccanismo del payback per violazione diritto eurounitario ed in particolare dei generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione tra imprese. Violazione dell'art. 16 e 52 della "Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea".

Quanto finora evidenziato fa emergere ictu oculi un ulteriore profilo di illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati. Essi, infatti, danno attuazione ad una normativa nazionale che si pone in radicale contrasto con i generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione che informano l'intero

ordinamento eurounitario.

Come noto, detti principi impongono che situazioni paragonabili non siano trattate in maniera diversa e che situazioni diverse non siano trattate in maniera uguale, a meno che tale trattamento non sia obiettivamente giustificato.

L'introduzione di misure asimmetriche nei confronti di operatori concorrenti, dunque, può considerarsi lecita soltanto ove il relativo regime "di favore" (i) trovi giustificazione nell'esigenza di perseguire un obiettivo di interesse generale e (ii) sia idoneo a garantire la realizzazione dell'obiettivo perseguito e non ecceda quanto necessario perché esso sia raggiunto (CGUE, Sez. II, 4 maggio 2016, n. -477/14; CGUE 1° luglio 2014, Ålands Vindkraft, C-573/12).

Ora, la distonia del sistema del pay back con tali principi è evidente.

La sistematica sovrastima del tetto di spesa relativo alla farmaceutica convenzionata ed il contestuale sottodimensionamento del tetto relativo alla spesa per acquisti diretti, fanno sì che gli oneri di ripiano del deficit di spesa farmaceutica vengano a gravare esclusivamente sulle imprese titolari di AIC i cui prodotti sono oggetto di acquisti diretti da parte degli enti del SSN, e da queste sostenute in misura proporzionale alle quote individuali di mercato determinate sulla base del solo fatturato riconducibile alla vendita di tali medicinali (e non al fatturato complessivo).

Peraltro, la disparità di trattamento, qui denunciata, è ulteriormente accentuata dall'assenza di qualsiasi meccanismo di compensazione tra il fondo stanziato per la spesa convenzionata e quello per gli acquisti diretti.

Tale circostanza, infatti, comporta che il deficit sulla spesa per acquisti diretti – gravante in via esclusiva ed in misura non proporzionale su alcuni operatori economici – è superiore allo sforamento della spesa farmaceutica nel suo complesso.

Si tratta di una disparità del tutto irragionevole e sproporzionata rispetto all'obiettivo di bilanciare il contenimento della spesa con la più ampia garanzia del diritto alla salute.

Le denunciate disparità di trattamento, peraltro, sostanziandosi nell'attribuzione di un illegittimo vantaggio anticompetitivo in favore di alcune imprese a discapito di altre, finiscono per alterare la leale concorrenza con evidente violazione dell'art. 16 della Carta di Nizza (che implica inter alia "la libera concorrenza" - CGUE 22

gennaio 2013, c-283/11).

Per tutto quanto sin qui dedotto, le limitazioni imposte dal meccanismo del pay back alla libertà di impresa delle aziende farmaceutiche e le disparità di trattamento da esso generate non sono in grado di superare il giudizio di proporzionalità, con conseguente violazione degli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza.

Da tale non conformità del sistema del pay back con l'ordinamento eurounitario discende la necessità da parte di codesto Collegio di disapplicare la relativa normativa (artt. 15 del d.l. n. 95/2012 e 1, commi 574-584, della legge n. 145/2018) e di procedere al conseguente annullamento/disapplicazione dei provvedimenti impugnati.

In ogni caso, ove ritenuto necessario, si domanda in via subordinata a codesto Collegio di voler esperire rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sul seguente quesito: “Dica codesta Ecc.ma Corte di Giustizia se i generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione, da un lato, e gli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza, dall'altro, ostino ad una normativa nazionale, come quella delineata dagli artt. 15 del d.l. n. 95/2012 e 1, commi 574-584, della legge n. 145/2018, che nelle sue concrete modalità applicative: (i) da un lato, impone alle aziende farmaceutiche titolari di AIC relativi a farmaci di fascia A ed H oggetto di acquisti diretti da parte degli enti del Servizio Sanitario Nazionale di concorrere al ripianamento dello sfondamento del tetto complessivo della spesa farmaceutica pubblica (farmaceutica per acquisti diretti e farmaceutica convenzionata) in misura superiore all'effettivo sfondamento di tale tetto; (ii) dall'altro, esonera dalla contribuzione o comunque chiama a contribuire in misura meno proporzionale le aziende farmaceutiche che, operando nel settore della farmaceutica convenzionata, beneficiano in egual misura del regime di rimborsabilità dei farmaci”.

◦ ◦ ◦

ISTANZA CAUTELARE

Il *fumus boni iuris* necessario all'accoglimento della presente istanza cautelare discende dalle considerazioni che precedono.

Quanto al *periculum in mora*, grave e irreparabile è il pregiudizio che la ricorrente subirebbe in assenza di un pronunciamento che sospenda l'efficacia dei provvedimenti impugnati.

Si chiede, dunque, che l'Ecc.ma Sezione voglia confermare la propria giurisprudenza cautelare degli ultimi anni e, per l'effetto, sospendere in parte i provvedimenti impugnati.

La mancata sospensiva in relazione all'obbligo di pagare il pay back farmaceutico 2020 comporterebbe, in base al comma 285 dell'art. 1 della legge di bilancio 2022, l'adozione da parte dell'AIFA, tra le altre misure ivi previste quella irreversibile della perdita della rimborsabilità delle AIC per le quali non sia stato pagato il predetto pay back; il che giustifica di per sé la presente richiesta di tutela cautelare, date le ulteriormente gravi ripercussioni che una simile conseguenza potrebbe avere sull'intero sistema produttivo e commerciale dell'Azienda.

P.Q.M.

Voglia l'Ecc.mo Tar adito accogliere il presente ricorso e, per l'effetto, annullare gli atti impugnati, previa concessione della richiesta misura cautelare di sospensione, nonché, eventualmente: previa sospensione del giudizio e rimessione degli atti alla Corte costituzionale affinché questa dichiari l'illegittimità costituzionale delle disposizioni di cui all'art. 1, commi 574-584, della legge n. 145/2018, all'art. 1, commi 398 e 399, della legge n. 232/2012 e all'art. 5 del d.l. n. 159/2007 per violazione degli artt. 3, 32, 41, 42, 53 e 117 comma 1, Cost., in relazione all'art. 1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU per le ragioni descritte nel corpo dell'atto, nonché delle disposizioni di cui all'art. 1, comma 477, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, per violazione degli artt. 3, 24, 70 103, comma 1, 104, 111, 113 e 117, comma 1, Cost., in relazione all'art. 6 della Convenzione EDU; previa disapplicazione della normativa nazionale ovvero, in via subordinata, previa sospensione del giudizio e rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sul quesito suesposto.

Si comunica il deposito della documentazione citata

vittoria di spese

valore della controversia indeterminabile.

Roma, 4/1/2022

Avv. Claudio Marrapese