ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO – ROMA

RICORSO

nell'interesse di **Regione Toscana** (P. IVA 01386030488), in persona del Presidente della Giunta Regionale *pro tempore*, con sede legale in Firenze (50122), Piazza Duomo n.10, rappresentata e difesa, anche disgiuntamente, dagli Avv. ti Antonio Fazzi (FZZNTN69L29E715F - PEC: antonio.fazzi@postacert.toscana.it ; Fax: 055/4384747) e Lucia Bora (BROLCU57M59B157V; PEC: lucia.bora@postacert.toscana.it; Fax: 055/4384747), autorizzato con decreto dell'Avvocato Generale 14972 del 02/07/2024, giusta procura allegata al presente atto su foglio separato da intendersi in calce al presente ricorso, con elezione di domicilio digitale agli indirizzi pec dei predetti difensori: antonio.fazzi@postacert.toscana.it; lucia.bora@postacert.toscana.it, estratti da Reginde.

Si dichiara di voler ricevere le notificazione e comunicazioni relative al presente procedimento agli indirizzi di posta elettronica certificata ed ai fax sopra indicati, ai sensi di quanto disposto dall'art. 136 c.p.a..

contro

- l'**AIFA** – Agenzia Italiana del Farmaco – (C.F. 97345810580 e P. IVA 08703841000), in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede legale in Roma, Via del Tritone, 181;

- **il Ministero della Salute** (C.F. 80242250589), in persona del Ministro e legale rappresentante pro tempore, con sede legale in Roma, Viale Giorgio Ribotta, 5;

e nei confronti

- del **Ministero dell'Economia e delle Finanze** (C.F. 80415740580), in persona del Ministro e legale rappresentante pro tempore, con sede in Roma, Via XX Settembre n. 97;

- della **Federazione Nazionale Unitaria dei titolari di farmacia italiani (Federfarma)** (c.f. 01976520583), in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Via Emanuele Filiberto, 190, 00185 Roma;

- di **Assofarm -** Farmacie comunali Aziende e servizi socio farmaceutici (C.F. 97199290582) in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Via Nazionale, 172, Roma;
- di **Astrazeneca spa** (P.iva 00735390155), in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Milano, Viale Decumano, 39;
- di **Mylan Spa con socio unico** (P.iva 13179250157), in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Milano, via Pisani, 20;
- di **Zentiva Italia srl** (P. iva 11388870153), in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede a Milano, via Paleocapa, 7;
- di **Farmacia Moderna Srl (**P. iva 05372910488) in persona del legale rappresentante, con sede in Firenze, viale Don Minzoni 2/R;

dandone comunicazione

- alla **Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano**, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Roma, Palazzo Cornaro - Via della Stamperia, n. 8;
- alla **Conferenza delle Regioni e delle Province autonome**, in persona del legale rappresentate pro tempore, con sede in Roma, Via Parigi n. 11;
- alla **Regione Emilia-Romagna** (C.F. 80062590379), in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Bologna, Viale Aldo Moro n. 52;

per l'annullamento

- della Determina AIFA del 03/05/2024 recante "*Aggiornamento del Prontuario della continuità assistenziale ospedale-territorio (PHT) per il transito dal regime di classificazione «A-PHT» alla fascia «A» di medicinali afferenti a specifiche classi farmacologiche*" (G.U. n. 108 del 10-05-2024), comprensiva degli allegati;

nonché di ogni altro atto e/o provvedimento connesso, presupposto, antecedente, successivo e/o consequenziale, ancorché non noto, compresi:

- il verbale della riunione del 05/03/2024 del Tavolo Tecnico (non conosciuto), istituito presso il Ministero della Salute con DM Ministero della Salute del 27/02/2024 e ss.mm. e gli indirizzi politico-amministrativi di prima applicazione dell'articolo 1, comma 224 della legge 213/2023, espressi nella suddetta riunione e richiamati nella determina AIFA del 03/05/2024 e nella nota AIFA del 31/05/2024;

- la Nota AIFA del 15/03/2024;
- la Nota AIFA del 29/03/2024 compreso il verbale della Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA del 26/03/2024;
- la delibera del Consiglio di amministrazione di AIFA n. 9 del 17/04/2024 (non conosciuta) richiamata nella determina AIFA del 03/05/2024;
- la Nota AIFA del 31/05/2024,
- la Nota del Ministero della Salute del 10/06/2024.

***

FATTO

1) L'art. 1, comma 224, della legge n. 213 del 30/12/2023 (Legge di Bilancio 2024) ha disposto che AIFA, allo scopo di favorire gli assistiti nell'accesso al farmaco in termini di prossimità, provveda all'aggiornamento annuale del PHT, entro e non oltre il 30 marzo di ogni anno, individuando:
- l'elenco vincolante dei medicinali che per le loro caratteristiche farmacologiche possono transitare dal regime di classificazione A-PHT alla classe A;
- l'elenco vincolante dei medicinali A-PHT non coperti da brevetto, che possono essere assegnati alla distribuzione in regime convenzionale attraverso le farmacie aperte al pubblico.

L'art. 1, comma 229, della legge n. 213/2023 (Legge di Bilancio 2024) dispone inoltre, anche allo scopo di operare periodicamente la verifica di sostenibilità economica delle previsioni di cui ai commi da 224 a 231, la istituzione, con decreto del Ministero della Salute, di un apposito Tavolo Tecnico che, a far data dal 01/03/2024 e con cadenza annuale, monitora l'andamento della spesa connessa all'espletamento del servizio di dispensazione dei farmaci SSN da parte delle farmacie.

2) Nel Dossier Legge di Bilancio 2024 (XIX Legislatura – 22/12/2023 – A.C. 1627 – pagg. 409-410 – doc. 12), si chiarisce che la ratio dell'aggiornamento AIFA del PHT muove dall'esigenza di operare una revisione dei canali di distribuzione del farmaci allo scopo di favorire la dispensazione degli stessi attraverso la rete delle farmacie di comunità. La misura sarebbe quindi volta a incrementare i livelli di assistenza di prossimità, consentendo alle farmacie convenzionate con il SSN di dispensare farmaci ad oggi reperibili solo presso le farmacie ospedaliere. La Relazione Tecnica dichiara

che il comma 224 non comporta effetti finanziari, limitandosi a fissare nel 30 marzo il termine entro il quale la AIFA provvede alla revisione del PHT.

3) In attuazione dell'articolo 1 comma 224 della legge di bilancio 2024, in data 10/05/2024 è stata pubblicata nella Gazzetta Ufficiale la Determina AIFA del 3 maggio 2024, recante "*Aggiornamento del Prontuario della continuita' assistenziale ospedale-territorio (PHT) per il transito dal regime di classificazione «A-PHT» alla fascia «A» di medicinali afferenti a specifiche classi farmacologiche"* (**doc. 1**).

Con tale atto l'AIFA ha approvato l'elenco vincolante dei medicinali che transitano dal regime di classificazione "A-PHT" ad "A", che comprende tutti gli AIC relativi ai farmaci contenenti gliptine (inibitori della dipeptidil-peptidasi IV – inibitori della DPP-04), ad esclusione dei farmaci originator Eucreas 50/1000, Eucreas 50/850, Galvus 50 mg e delle associazioni con glifozine. La Determina AIFA 03/05/2024 approva anche l'allegato disciplinare tecnico per la retrocessione degli sconti confidenziali.

La stessa Determina, nelle premesse di seguito riportate, indica che il Tavolo Tecnico Ministeriale, previsto dall'art. 1 comma 229 della Legge n. 213/2003, ha fornito l'indirizzo politico-amministrativo di prima applicazione della norma per l'adozione dell'elenco vincolante di medicinali che per le loro caratteristiche possono transitare dal regime di classificazione A-PHT:

" *Visto il decreto del 27 febbraio 2024 del Sottosegretario di Stato alla salute, on. Marcello Gemmato, con il quale e' stato istituito presso il Ministero della salute, ai sensi del citato comma 229, il Tavolo tecnico per il monitoraggio sull'andamento della spesa connessa all'espletamento del servizio di dispensazione dei farmaci Servizio sanitario nazionale da parte delle farmacie, composto da rappresentanti del Ministero della salute, del Ministero dell'economia e delle finanze, dell'AIFA, della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e delle associazioni di categoria maggiormente rappresentative delle farmacie;*

- Considerato che il predetto Tavolo tecnico ha fornito l'indirizzo politico-amministrativo in prima applicazione della norma limitatamente a «l'elenco vincolante di medicinali che per le loro caratteristiche farmacologiche possono transitare dal regime di classificazione A-PHT di cui alla determina dell'AIFA 29 ottobre 2004,

pubblicata nel Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n.259 del 4 novembre 2004, e successive modificazioni, alla classe A di cui all'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537" (doc.1).

4) A seguito della pubblicazione della determina AIFA del 03/05/2024, il Coordinatore Nazionale della Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, con nota del 21/05/2024 (**doc. 2**), ha espresso le seguenti valutazioni al Ministero della Salute, al Ministero dell'Economia e delle Finanze e ad AIFA:

- la Determina AIFA 03/05/2024 presenta diversi punti oscuri;
- la disposizione approvata con la predetta Determina non è stata oggetto di confronto con il Tavolo Tecnico Ministeriale, di cui fanno parte anche le Regioni, previsto dall'art. 1, comma 229, della Legge n. 213/2003 (Legge di Bilancio 2024), contrariamente a quanto indicato nelle premesse della medesima determina. In ogni caso non vi è mai stato un confronto con le Regioni su tale questione;
- l'AIFA riclassifica farmaci già oggetto di distribuzione capillare sul territorio in tutte le Regioni mediante il regime di distribuzione della DPC, non producendo pertanto alcun vantaggio assistenziale;
- il passaggio dalla classe A-PHT alla fascia A determina invece un aggravio evidente dei costi (pagamento dei farmaci secondo il prezzo retail senza alcuna ricontrattazione);
- la procedura di retrocessione degli sconti confidenziali non trova riscontro in fonti normative primarie;
- l'AIFA non considera inoltre il danno economico derivante dal mancato recupero del delta fra lo sconto confidenziale ed i prezzi di effettiva aggiudicazione di gara che sono estremamente ridotti in tutte le Regioni.

Il Coordinatore Nazionale della Commissione Salute ha inoltre sottolineato che, dai calcoli effettuati dalle Regioni, l'aumento dei costi per le Regioni, a parità di volumi dei farmaci oggetto di riclassificazione (escluso il dato Lombardia), è pari a circa 35 milioni di euro. La riduzione dei costi dal tetto del 8,5% degli acquisti diretti per spostamento al tetto della farmaceutica convenzionata del 6,8%, comporta, infatti, anche un significativo danno economico conseguente anche al mancato recupero del payback 50% relativo allo sforamento dal predetto tetto.

Il Coordinatore Nazionale della Commissione Salute auspicava, quindi, la necessità di un coordinamento dell'AIFA con le Regioni, avanzando ai Ministeri in indirizzo e ad AIFA l'urgente richiesta di un intervento al fine di promuovere la rivalutazione delle decisioni adottate in tema di politica farmaceutica, condividendo e gestendo le criticità emergenti sia riguardo alla percorribilità di quanto definito, sia riguardo la disposta invarianza della spesa farmaceutica e, posto che la legge di bilancio non prevede effetti finanziari per l'applicazione del comma 224, richiedeva la revisione urgente della disposizione e della determina di AIFA.

5) L'AIFA, con nota del 31/05/2024 (**doc. 3**), ha risposto alla nota del Coordinatore Nazionale della Commissione Salute del 21/05/2024, affermando che il Tavolo Tecnico ministeriale si è riunito in data 05/03/2024, unitamente ai rappresentanti delle Regioni, ed ha fornito l'indirizzo politico-amministrativo ad AIFA, valorizzando la riclassificazione di medicinali da A-PHT ad A in un range tra i 100 e i 200 milioni di euro e precisando che il provvedimento adottato si basa su una previsione ad invarianza di spesa a livello nazionale. In ogni caso, secondo AIFA la misura adottata non comporta nuovi oneri per le Regioni.

6) Successivamente, in attuazione dell'indirizzo politico-amministrativo fornito dal Tavolo tecnico nella riunione del 5/3/2024, in data 26/03/2024 (**doc. 4)** la Commissione scientifica ed economica del farmaco di AIFA (CSE), al fine dell'adempimento di legge richiesto all'AIFA dal citato art. 1, comma 224 della legge 30 dicembre 2023, n. 213, ha deciso la riclassificazione dalla classe A-PHT alla fascia A dei medicinali afferenti alla categoria farmacologica delle gliptine, a cui ha fatto seguito l'adozione delle Determina impugnata.

7) Anche il Ministero della Salute, con nota del 10/06/2024 **(doc. 5**), ha risposto alla nota del Coordinatore Nazionale della Commissione Salute del 21/05/2024.

Il Ministero però, a differenza di AIFA, pur facendo riferimento al primo decreto di istituzione del Tavolo Tecnico Ministeriale, non ha confermato la convocazione del predetto Tavolo in data 05/03/2024, come indicato nella nota di AIFA del 31/05/2024, né la circostanza che in tale sede si sarebbe esplicitato, in riferimento al comma 224, l'indirizzo politico-amministrativo citato nella Determina impugnata.

8) In relazione all'asserita presenza delle Regioni alla riunione del Tavolo tecnico del 05/03/2024**,** non risultano atti relativi alla convocazione di membri componenti il Tavolo tecnico in rappresentanza delle Regioni, che a quella data nemmeno potevano essere stati designati, per i motivi di seguito illustrati.

Tale Tavolo tecnico è stato istituito, in attuazione dell'art. 1, comma 229, legge di bilancio 2024, con decreto del Ministero della Salute del 27/02/2024 (**doc. 6**), successivamente rettificato con decreto del 20-03-2024 (**doc. 7)**, che ha aumentato da uno a tre il numero dei rappresentanti delle Regioni, da designare tramite la Conferenza Stato-Regioni.

La Conferenza Stato-Regioni, però, solo con atto del 21/03/2024 (**doc. 8**) ha individuato i nominativi dei tre rappresentanti regionali del sopracitato Tavolo Tecnico Ministeriale. Nelle premesse di tale atto di individuazione dei componenti è precisato che:

a) il Ministero della Salute ha chiesto alla Conferenza Stato-Regioni di designare il nominativo per il Tavolo tecnico con nota del **05/03/2024;**

b) in data 06/03/2024 tale richiesta è stata trasmessa alla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome;

c) il Ministero della Salute, il 20/03/2024, ha trasmesso alla Conferenza Stato-Regioni il proprio decreto di pari data con cui ha modificato il decreto del 27/02/2024, istitutivo del citato Tavolo tecnico, aumentando il numero dei rappresentanti delle Regioni da uno a tre;

d) nel corso della seduta del 21/03/2024 della Conferenza Stato-Regioni, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano hanno confermato i tre nominativi, rappresentativi delle Regioni, già designati dalla Conferenza delle Regioni.

9) Sulla base di quanto illustrato, risulta oggettivamente impossibile che alla riunione del Tavolo tecnico del 05/03/2024, se svolta, fossero presenti anche membri designati dalle Regioni, come affermato da AIFA nella nota del 31/05/2024. Si evince, infatti, dagli atti esaminati, che proprio in quella stessa data il Ministero della Salute ha inviato alla Conferenza Stato-Regioni la richiesta della designazione di tali rappresentanti.

Risulta, pertanto, pacifico che alla riunione del tavolo tecnico del 05/03/2024 che ha fornito i citati indirizzi politico-amministrativa richiamati nella determina impugnata si

è svolta senza la previa designazione e convocazione delle Regioni, contrariamente a quanto previsto dall'articolo 1, comma 229 della legge di bilancio 2024 e dai successivi decreti ministeriali attuativi.

10) La Regione Toscana non è a conoscenza del verbale del Tavolo Tecnico del 05/03/2024. Infatti, pur avendo promosso istanza di accesso documentale con pec del 14/06/2024 inviata al Ministero della Salute presso cui è istituito (**docc. 9-10**), non è in possesso del verbale della suddetta riunione, non avendo il Ministero dato riscontro, ad oggi, alla richiesta della Regione.

Come sopra illustrato, risulta in ogni caso circostanza pacifica, anche senza la necessità di esaminare il verbale, che in tale incontro non potevano essere presenti membri del Tavolo in rappresentanza delle Regioni e che i citati indirizzi, pertanto, sono stati assunti senza la consultazione e la presenza delle Regioni.

Regione Toscana si riserva comunque di impugnare con motivi aggiunti i contenuti della verbale della riunione, una volta che sarà reso conoscibile e/o trasmesso a questa Amministrazione, anche a seguito di istanza di accesso ex art. 116 cpa, se resa necessaria da una eventuale ulteriore inerzia del Ministero.

11) La mancata partecipazione dei rappresentanti delle Regioni al Tavolo Tecnico non ha consentito un confronto con il Ministero della Salute e con le altre amministrazioni sugli indirizzi politico amministrativo per l'attuazione della normativa in esame. Il mancato coinvolgimento delle Regioni, oltre ad essere contrastante con la disciplina sulla composizione del Tavolo tecnico, assume un enorme rilievo anche per l'impatto negativo che la determina AIFA ha sul bilancio delle stesse Regioni e sulla Toscana, oltre che sull'organizzazione della distribuzione dei farmaci per gli aspetti di competenza regionale.

12) Gli effetti negativi sui bilanci delle Regioni sono stati illustrati dal Coordinatore Nazionale della Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, nella già richiamata nota del 21/05/2024 (cfr. doc. 3).

Da parte sua AIFA, nella nota del 31/05/2024, ha rappresentato in uno schema i dati di sintesi derivanti dalla riclassificazione delle Gliptine ad ulteriore verifica tecnica dei dati riportati nel documento portato in Commissione Salute sulla medesima tematica

("Commissione Salute 16_maggio_AreaFarmaco"), avendo come riferimento la regione Lazio come base su cui effettuare la proiezione a livello nazionale.

Qui di seguito, nella tabella sottostante, sono riportati i dati riportati da AIFA nella nota del 31/05/2024 relativi al dato nazionale stimato da AIFA e i dati della Regione Lazio. A questi, ad ulteriore verifica sono aggiunti anche i dati validati da Regione Toscana:

	ITALIA	Toscana	Lazio
Capitoli di Spesa		**Valori**	
- Spesa Tetto Acquisti Diretti	85.090.234	4.773.728	11.137.467
- Costo Servizio Distribuzione per Conto	24.476.997	1.658.011	3.414.061
SPESA CORRENTE GLIPTINE *(nota AIFA. n. 70667 del 31-05-2024)*	**109.567.231**	**6.431.739**	**14.551.528**
- Recupero 50% dello sforamento tetto acquisiti diretti (stima)	41.906.940	2.219.784	5.345.984
SPESA CORRENTE GLIPTINE (con recupero 50% sforamento tetto)	**67.660.291**	**4.211.955**	**9.205.544**
- Ipotesi Spesa Convenzionata Gliptine da riclassificazione (NSR)	136.085.031	9.123.492	18.750.569
- Retrocessione Sconti Confidenziali	30.381.180	1.535.324	3.162.768
Ipotesi AIFA Spesa Convenzionata Gliptine (senza payback 1,83%)	**105.703.851**	**7.588.168**	**15.587.801**
- Recupero Payback 1,83% (stima)	2.449.531	157.726	324.916
Ipotesi Spesa Convenzionata Gliptine (con payback 1,83%)	**103.254.320**	**7.430.442**	**15.262.886**
Saldo Netto *(nota AIFA. n. 70667 del 31-05-2024)*	**- 3.863.380**	**1.156.429**	**1.036.273**
Saldo Netto (compreso payback 50% acquisti diretti e payback 1,83%	**35.594.030**	**3.218.487**	**6.057.342**
Perdita di sconti da aggiudicazione di gara (stime)	**17.198.129**	**922.144**	**2.023.309**

Dall'esame della Tabella si possono trarre le seguenti conclusioni:

a) L'AIFA ipotizza un risparmio di 3.863.380 di euro, superiore anche a quello indicato nel verbale della CSE del 26/03/2024 pari a 2 milioni di euro, confermando la previsione di invarianza di spesa a livello nazionale.

b) L'AIFA non ha preso in considerazione due importanti voci che sono invece fondamentali per il confronto economico degli scenari derivanti dalla riclassificazione delle Gliptine:

- il recupero del payback 1,83% che va ulteriormente a ridurre il dato della spesa farmaceutica convenzionata territoriale (art. 11, comma 6, DL n. 78/2010 convertito dalla L. n. 122/2010);

- il recupero del 50% dello sforamento del tetto per gli acquisti diretti (art. 5, comma 5, DL 159/2007 convertito con L. 222/2007 – art. 15, comma 7, DL 95/2012 convertito

con L. 135/2012 - art. 1, comma 398, L. 232/2016 - art. 1, comma 580, L. n. 145/2018 – art. 1,comma 224, della legge n. 213 del 30-12-2023).

Come noto, anche per l'anno 2024, l'ipotesi di sforamento dal tetto di spesa degli acquisti diretti ammonta a circa 3-3,5 miliardi di euro. La spesa delle Gliptine che transiteranno dalla spesa degli acquisti diretti alla convenzionata, su base annua, è stimata intorno agli 85 milioni di euro.

Ne deriva che, essendo tale importo all'interno dello sforamento, il transito nella spesa convenzionata territoriale comporterà il mancato recupero di circa 41-42 milioni di euro a carico di tutte le aziende farmaceutiche che hanno determinato i consumi nel tetto degli acquisti diretti.

Per quanto sopra, ne deriva che la riclassificazione delle Gliptine dalla classe A-PHT alla Fascia A non comporta un risparmio di 3.863.380 di euro, ma un evidente e consistente aggravio dei costi pari a circa 35 milioni di euro a carico dei bilanci economici delle Regioni/PA e conseguentemente, a carico della collettività, a conferma di quanto indicato dal Coordinatore Nazionale della Commissione Salute nella comunicazione del 21/05/2024.

Per la sola Regione Toscana si tratta di un aggravio di spesa stimato in circa euro 3.200.000,00 a fronte di una misura che non apporta benefici in termini di maggiore distribuzione dei farmaci, essendo già capillamermente distribuiti in dpc su tutto il territorio regionale.

c) Nello schema è stata valutata anche la corrispondenza della perdita economica dovuta alla scontistica applicata nell'ambito di procedura di gara (con particolare riferimento ai due principi attivi con brevetto scaduto, rispetto ai 5 appartenenti alla categoria farmacologia oggetto del provvedimento) che non viene presa in considerazione da AIFA nella modalità di riclassificazione delle Gliptine, anche se viene più volte citata nelle note del CNF e dal Coordinatore Nazionale della Commissione Salute. L'importo è stimato in circa 17 milioni di euro a livello nazionale di mancati recuperi.

13) A fronte dell'ingiustificato ed illegittimo mancato coinvolgimento delle Regioni nel procedimento con cui AIFA è giunta alla decisione di riclassificare le Gliptine, dal regime di classificazione «A-PHT» alla fascia «A», e stante quanto si è già esposto in

ordine agli effetti del provvedimento di AIFA sulle Regioni e sulla Toscana in particolare, l'odierna ricorrente è dunque costretta ad impugnare immediatamente la suddetta determina e gli ulteriori atti indicati in epigrafe al fine di ottenerne l'annullamento, per i seguenti motivi di

DIRITTO

A) *Violazione e falsa applicazione dell'articolo 1, commi 224 e 229 della legge 213/2023 (Legge di bilancio 2024) e del decreto del Ministero della Salute del 27/02/2024 rettificato con decreto del 20/03/2024*.

Il primo motivo di illegittimità dei provvedimenti impugnati che occorre portare all'attenzione di codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale, riguarda la mancata convocazione dei rappresentanti delle Regioni al Tavolo Tecnico che avrebbe fornito gli indirizzi politico amministrativi per l'adozione della Determina AIFA del 03/05/2024.

Come già illustrato, l'articolo 1 comma 229 della legge 213/2023 ha istituito presso la ex Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della Salute il Tavolo tecnico, richiamato nelle premesse della Determina AIFA del 03/05/2024, che ha fornito gli indirizzi per la prima applicazione dell'articolo 1, comma 224 della legge 213/2023, relativamente all'elenco vincolante di medicinali che possono transitare dal regime di classificazione A-PHT.

Di tale Tavolo Tecnico, ai sensi della legge 213/2023 e dei decreti ministeriali attuativi, fanno parte anche i rappresentanti delle Regioni, designati dalla Conferenza Stato-Regioni, inizialmente nel numero di uno poi elevato a tre, con successiva rettifica da parte del Ministero.

Il Tavolo Tecnico, che secondo AIFA si sarebbe riunito il 05/03/2024, ha illegittimamente adottato in quell'occasione i citati indirizzi a causa dell'assenza, certa in quella riunione, dei rappresentanti delle Regioni, mai convocati per quelle data, né ancora designati dalla Conferenza, come già illustrato al punto 8) del presente ricorso.

Come si può desumere dalla nota di AIFA del 31/05/2024 (cfr. doc. 3), gli indirizzi forniti dal Tavolo consistevano in criteri generali di applicazione del comma in parola (224), nonché di valorizzazione della classificazione di medicinali da A-PHT ad A in un range tra i 100 ed i 200 milioni di euro.

E’ proprio sulla base di tali indirizzi politico amministrativi, afferma AIFA sempre nella Nota 31/05/2024, che la Commissione Scientifica ed Economica del farmaco (CSE) ha rilasciato il parere in cui ha deciso di riclassificare da A-PHT ad A i medicinali afferenti alla categoria farmacologica delle Gliptine e che è stata adottata la Determina impugnata.

Si tratta quindi di un vizio, gli indirizzi illegittimamente rilasciati dal Tavolo Tecnico, che affligge costantemente tutte le successive fasi procedimentali e che inficia anche il provvedimento conclusivo, recante la riclassificazione delle Gliptine qui impugnato. Già solo per questo motivo li provvedimento adottato da AIFA deve, dunque, essere annullato.

***

B) *Violazione e falsa applicazione dell’articolo 1, commi 224 e 229 della legge 213/2023 (Legge di bilancio 2024) - Violazione dei diritti di partecipazione al procedimento di AIFA. Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione - Violazione del principio di leale collaborazione tra Stato e Regioni. Eccesso di potere per difetto dei necessari presupposti di fatto.*

Posto quanto precede, un’altro vizio di legittimità che occorre portare all’attenzione di codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale riguarda l’ingiustificabile assenza di un adeguato momento di confronto procedimentale tra AIFA, il Ministero della Salute e le Regioni, in merito agli indirizzi ed ai criteri sulla cui base è stata adottata la determina impugnata, che avrebbe consentito alle stesse Regioni di portare all’attenzione dell’Agenzia e degli altri enti coinvolti le problematiche che sarebbero state generate dalle scelte effettuate, ed in particolare il rilevante impatto sui bilanci delle stesse Regioni, proponendo eventualmente altre soluzioni praticabili, senza dover imporre di ricorrere immediatamente alla via giurisdizionale per farli valere.

Della necessità del confronto procedimentale ne è consapevole la stessa AIFA, che nella Nota del 31/05/2024 afferma che tale momento di confronto sarebbe avvenuto in occasione del Tavolo tecnico del 05/03/2024, alla presenza delle Regioni. Come abbiamo già dimostrato, le Regioni non sono mai state coinvolte, né consultate in merito all’adozione della determina impugnata.

Pure lo stesso legislatore era consapevole di ciò, avendo individuato come membri del Tavolo Tecnico anche tre rappresentanti della Conferenza Stato-Regioni, ossia dell' organo deputato al confronto istituzionale tra lo Stato e le Regioni su materie e questioni dove gli interessi e le competenze coinvolgono e si intrecciano tra il livello statale e quello regionale, dando così concreta attuazione al principio di leale collaborazione previsto dalla nostra Costituzione. La circostanza che la Conferenza Stato-Regioni abbia nominato come membri del Tavolo Tecnico tre rappresentanti delle Regioni, designati dalla Conferenza delle Regioni e specialisti della materia, dimostra la necessità del coinvolgimento diretto anche delle stesse amministrazioni regionali nelle questioni di competenza del Tavolo, trattandosi dell'applicazione e del monitoraggio di norme che impattano sui bilanci e sulle prestazioni dei servizi sanitari regionali.

Nel caso in esame si doveva quindi procedere ad un confronto con le Regioni che non c'è stato, sia perché previsto dalla normativa di riferimento attraverso la disciplina della composizione del Tavolo Tecnico, ma anche nel rispetto del principio di leale collaborazione, poiché si sarebbe comunque dovuto tenere in debito conto le esigenze di soggetti, come le Regioni, con proprie prerogative costituzionali ed amministrative nella materia del diritto alla salute, e con la stringente necessità di far quadrare i conti per garantire i livelli essenziali delle prestazioni in materia sanitaria, che sono un diritto dei nostri concittadini e che sono erogati con sempre più difficoltà dai servizi sanitari regionali per le ben note problematiche di aumento dei costi e di mancanza di adeguate risorse.

Anche alla luce del principio di leale cooperazione non si può quindi non rilevare come AIFA e le Amministrazioni statali non abbiano tenuto una condotta rispettosa delle istanze e prerogative proprie delle Regioni.

E' quindi evidente che tale modo di procedere abbia determinato anche una carente istruttoria del provvedimento adottato, oltre che ad una erronea valutazione dei fatti e dei costi a carico delle Regioni, dato che sono stati riclassificati farmaci già oggetto di distribuzione capillare in Toscana ed in tutte le altre Regioni, quindi senza alcun vantaggio assistenziale per i cittadini, ma con un aggravio importante dei costi a carico dei fondi sanitari regionali.

Anche per i motivi appena illustrati il provvedimento adottato da AIFA deve, pertanto, essere annullato.

***

C) *Violazione e falsa applicazione dell'articolo 1, commi da 223 a 229 della legge 213/2023 (Legge di bilancio 2024) – Irragionevolezza e violazione del principio di proporzionalità - Eccesso di potere per contraddittorietà.*

Si pone, infine, anche un ultimo profilo di illegittimità, consistente nella mancata conformità e coerenza dei provvedimenti impugnati con le stesse norme cui hanno dato attuazione.

Come già anticipato, il comma 224 prevede che, al fine espresso di favorire gli assistiti nell'accesso al farmaco in termini di prossimità, entro e non oltre il 30 marzo 2024 e, successivamente, con cadenza annuale, l'AIFA provvede ad un aggiornamento del prontuario della continuità assistenziale ospedale-territorio (PHT), individuando l'elenco vincolante di medicinali che per le loro caratteristiche farmacologiche possono transitare dal regime di classificazione A-PHT alla classe A.

La finalità della norma è stata chiarita dal Ministro della salute nell'ambito di comunicazioni rese alla 10ª Commissione del Senato: la misura è volta a incrementare i livelli di assistenza di prossimità, consentendo alla farmacie convenzionate col Servizio sanitario nazionale di dispensare farmaci ad oggi reperibili solo presso le farmacie ospedaliere, al primario scopo di favorire la dispensazione capillare del farmaco a favore della collettività attraverso la rete delle farmacie di comunità.

La relazione tecnica, allegata al disegno di legge, dichiarava che il comma testé illustrato non comporta effetti finanziari, limitandosi a fissare nel 31 marzo 2024 il termine entro il quale l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) provvede alla revisione del prontuario della continuità assistenziale ospedale-territorio.

<u>In realtà con il provvedimento impugnato non si è data una corretta attuazione alle finalità che la norma imponeva di perseguire, ossia una maggiore diffusione della distribuzione dei farmaci ed una invarianza di effetti finanziari.</u>

Sul lato della distribuzione dei farmaci, la scelta di AIFA di riclassificare le Gliptine sulla base degli indirizzi del Tavolo Tecnico, non ha apportato alcun miglioramento in

termini di distribuzione dei corrispondenti farmaci, in Regione Toscana così come nelle altre Regioni.

Le Regioni e le Province Autonome hanno infatti facoltà di stabilire i canali distributivi dei farmaci inclusi nel PHT, riservando ai farmaci oggetto di acquisto diretto da parte delle ASL il canale esclusivo della erogazione diretta o, previo accordo regionale con le associazioni sindacali, il canale alternativo della distribuzione per conto (DPC) con corresponsione di un determinato compenso per il servizio di dispensazione prestato dalle farmacie convenzionate.

Va, inoltre, premesso che nel PHT sono in linea di massima comprese due tipologie di classi di farmaci, a seconda del regime di dispensazione attribuito nel decreto di autorizzazione alla immissione in commercio:

A) farmaci A-PHT soggetti:

- prescrizione medica ripetibile/non ripetibile,
- prescrizione medica ripetibile/non ripetibile concedibile SSN su Piano Terapeutico specialistico,
- prescrizione medica limitativa ripetibile/non ripetibile su Piano Terapeutico specialistico con trascrizione su moduli SSN da parte di medici MMG/PLS, ai sensi dell'art. 70, comma 3, Legge n. 448/1998,che, sulla base degli accordi regionali di cui all'art. 8, comma 1, lettera a), DL 347/2001 convertito con L. n. 405/2001 possono essere dispensati nel regime della Distribuzione per Conto (DPC),

B) farmaci A-PHT soggetti:

- prescrizione medica limitativa ripetibile/non ripetibile, ma non soggetti a Piano Terapeutico specialistico, che le Regioni/PA possono riservare alla sola Erogazione Diretta Esclusiva e, pertanto, non sono accessibili da parte della collettività presso le farmacie convenzionate sul territorio.

La riclassificazione dei farmaci da classe A-PHT a fascia A in relazione alla lettera A) sopra indicata, come avvenuto con la determina AIFA del 03/05/2024 con le Gliptine, non comporta vantaggi in termini di assistenza di prossimità e distribuzione capillare con le farmacie convenzionate sul territorio in quanto questa già si realizza con il regime di dispensazione in DPC, in Toscana e nelle altre regioni.

Pur tuttavia tale modalità, il passaggio alla distribuzione con le farmacie convenzionate, è pienamente attuabile laddove la misura non comporta effetti finanziari prendendo in esame il cut-off quale parametro per il mantenimento dei farmaci negli elenchi regionali DPC. Per cut-off si intende il valore del prezzo al pubblico/prezzo di rimborso per determinate categorie farmacologiche per il quale l'acquisto diretto sommato all'onere di dispensazione risulta scarsamente conveniente rispetto al corrispondente valore corrisposto in regime convenzionato.

L'aggiornamento delle soglie di cut-off avviene frequentemente quando in una categoria farmacologica si verificano scadenze brevettali e, conseguentemente, il prezzo al pubblico subisce una significativa riduzione modificando pertanto i parametri di riferimento per la valutazione delle convenienze economiche tra il regime di dispensazione in DPC e quello convenzionato. L'adozione di tale criterio rappresenterebbe pertanto una funzionale riclassificazione dei farmaci da classe A-PHT a fascia A, onde consentirne anche una uniformità del livello assistenziale su base nazionale.

L'AIFA ed il Tavolo Tecnico non si è basata su questo criterio per la riclassificazione delle Gliptine dalla classe A-PHT alla classe A, in quanto questa azione determina un significativo aggravio di spesa farmaceutica per le Regioni/PA (circa 35 milioni di euro) e per la Toscana.

In pratica con questa operazione, dato che il settore delle farmacie convenzionate non ottiene dalla riclassificazione sostanzialmente alcun beneficio economico in termini di redditività, l'aggravio di costi di circa 35 milioni risulterebbe a beneficio delle aziende farmaceutiche produttrici di Gliptine e di quelle che hanno contribuito alla spesa riconducibile al tetto degli acquisti diretti.

Tutto questo senza alcun beneficio alla collettività in termini di prossimità di accesso alle cure, in quanto i farmaci appartenenti alla categoria farmacologia delle Gliptine erano già disponibili in regime di DPC presso le farmacie convenzionate sul territorio, anzi determinando un eventuale ulteriore costo a carico dei cittadini, causato dalla eventuale differenza dal prezzo di rimborso per i farmaci genericati inclusi nella lista di trasparenza.

Pertanto, risulta evidente la mancanza di convenienza e di proporzionalità nella decisione assunta, nonostante la presenza di due principi attivi su cinque con brevetto scaduto all'interno della categoria farmacologica, nonché l'illegittimità della medesima decisione a causa del contrasto con le finalità della normativa di riferimento, che prevedeva di riclassificare quei farmaci che avessero necessità di ottenere una migliore distribuzione sul territori, senza ulteriori effetti finanziari e, quindi, senza ricadute negative sui bilanci dei servizi sanitari regionali.

Nel caso in esame nessuno dei due criteri è stato rispettato ed anche per tale motivo i provvedimenti impugnati devono essere annullati.

***

Nella denegata ipotesi di eventuali contestazioni in ordine alle conseguenze sui bilanci regionali e sulla spesa sanitaria per le Regioni e la Toscana, sopra indicati, si chiede disporsi consulenza tecnico-contabile ovvero apposita verificazione al fine di quantificare i maggiori costi causati dalla Determina impugnata per le Regioni e per la Regione Toscana.

***

Alla luce di quanto sopra esposto, la ricorrente Regione Toscana, come sopra rappresentata, difesa e domiciliata,

CHIEDE

che codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio voglia accogliere il ricorso e, per l'effetto, dichiarare illegittimi i provvedimenti impugnati e, quindi, annullarli.

Il tutto con ogni conseguenza di ragione e di legge e con vittoria di spese ed onorari di causa, oltre al rimborso del contributo unificato, che in ossequio alle disposizioni di cui al d.P.R. n. 115/2002, viene corrisposto nella misura di euro 650,00.

Con espressa riserva di agire con separato giudizio per il risarcimento dei danni comunque conseguenti all'illegittimità dell'applicazione dei provvedimenti impugnati e di quelli successivamente adottati

Con osservanza.

Firenze, 8 luglio 2024.

Avv. Antonio Fazzi

FAZZI ANTONIO
Regione Toscana
08.07.2024 08:33:38
GMT+00:00

Avv. Lucia Bora

LUCIA BORA
08.07.2024
09:17:02
GMT+00:00