

RICORSO CON ISTANZA CAUTELARE MONOCRATICA

KRKA Farmaceutici Milano Srl, C.F. 07587340964, in persona del legale rapp.te pt, rappresentate in Italia della KRKAD.D. NOVO MESTO 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

Nonchè nei confronti

Ministero della Salute

Ministero dell'economia e finanze

Regione Basilicata

PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA SOSPENSIONE

- della determinazione DG n. 1313/2020 del 10 dicembre 2020, pubblicata per avviso sulla GURI n. 307 dell'11 dicembre 2020, recante attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019;
- della nota sulla metodologia applicativa (dicembre 2020) relativa al ripiano dello sfondamento del tetto del 6,89% - spesa farmaceutica acquisti diretti anno 2019;
- di tutti gli ulteriori allegati alla predetta determinazione n. 1313/2020 nonché alla nota sulla metodologia applicativa, ivi espressamente incluso l'allegato A – "elenco quota di ripiano per codice SIS";
- della delibera del Consiglio d'Amministrazione dell'AIFA n. 46 del 20 novembre 2020, recante l'approvazione della quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC, del valore complessivo di ripiano dello sfondamento del tetto del 6,89% della spesa per acquisti diretti riferito all'anno 2019, nonché della relativa metodologia applicativa;
- della delibera del Consiglio d'Amministrazione dell'AIFA n. 45 del 20 novembre 2020, recante l'approvazione del monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale gennaio-dicembre 2019, aggiornato al mese di ottobre 2020;
- della delibera del Consiglio d'Amministrazione dell'AIFA n. 32 del 23 luglio 2020, recante approvazione del ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019;
- se ed in quanto di ragione, della delibera del Consiglio d'Amministrazione dell'AIFA n. 23 dell'11 giugno 2020, con cui è stato approvato l'elenco dei medicinali orfani ai fini dell'applicazione dei benefici previsti dalla legge;
- se ed in quanto di ragione il documento "Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio-Dicembre 2019 – Aggiornamento;

- dei file excel pubblicati sul front-end AIFA contenenti i dati che quantificano il ripiano assegnato all'azienda ricorrente per l'anno 2019, nonché di qualsiasi altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati.

FATTO

Con l'entrata in vigore della legge 145/2018 è stata superata la vecchia governance di tutela del tetto della spesa degli acquisti diretti, 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. 1313/2020 è stato adottato l'atto terminale della procedura avviata con comunicazione pubblicata sul proprio sito istituzionale il 30 luglio 2020 con cui l'AIFA, preso atto dell'accertamento dello splafondamento a livello nazionale per complessive 2,71 miliardi di euro rispetto al tetto della spesa degli acquisti diretti per l'anno 2019, 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.

Come anticipato il sistema attualmente vigente risulta fondato non più sulla preventiva assegnazione di un budget aziendale e sul ripiano del 50% del splafondamento del tetto rispetto al budget, bensì sulle c.d. quote di mercato.

In particolare, il citato 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 - che pure si sono verificati - 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 nuova procedura di ripiano del 2019 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.

Ebbene, nel caso di specie, l'AIFA non è stata in grado di soddisfare nessuna delle suddette due esigenze. Essa, infatti, ha messo a disposizione delle aziende solo:

- (i) quello che essa afferma essere il totale di spesa 2019 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.: tabella 2 a pag. 7 della nota metodologica);
- (ii) quello che essa afferma essere il totale di spesa 2019 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.

Inoltre, sempre per rimanere in argomento, con riferimento ai valori di spesa utilizzati per la definizione della spesa farmaceutica per acquisti diretti relativi all'anno 2019 si rilevano ictu oculi alcune incongruenze tra i dati esposti nella Tabella n. 2 a pag. 7 della "nota sulla metodologia applicativa (Dicembre 2020)" e quelli indicati nella Tabella n. 12 a pag. 34 del documento "Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio-Dicembre 2019 – Aggiornamento" che non trovano un razionale nel relativo procedimento di calcolo e non consentono di comprendere e/o verificare il metodo di elaborazione dei dati.

In particolare esaminando la nota sulla metodologia applicativa si osserva che la somma di tutti gli importi riportati nella Tabella 2, recante il prospetto di sintesi della spesa per acquisti diretti anno 2019, composta dalle voci di spesa di farmaci dotati di AIC in classe A e H, di farmaci innovativi oncologici, di farmaci innovativi non oncologici e di gas medicinali totalizza una spesa al lordo del pay back è pari a complessivi € 12.386.663.536.

Invece, consultando il documento di Monitoraggio della spesa farmaceutica, si trova riportato nella Tabella n. 12, colonna B, un valor di spesa derivante dai dati di tracciabilità (A e H) comprensiva dei dati di spesa dei farmaci innovativi (oncologici e non oncologici) e dei gas medicinali pari a complessivi € 12.362.587.398, ossia una differenza di € 24.076.138 rispetto al maggior valore di € 12.386.663.536 risultante dalla somma delle voci di spesa indicate nella Tabella 2 a pag. 7 della nota metodologia applicativa.

La discrasia tra i valori di spesa indicati nelle due Tabelle si rileva anche con riferimento al dettaglio della voce di spesa relativa ai farmaci dotati di AIC di classe A e H al netto della spesa dei farmaci innovativi e dei gas medicinali, considerato che nella Tabella 2 a pag. 7 della nota sulla metodologia applicativa si legge un importo pari a € 10.611.647.765, mentre nella Tabella n. 12, colonna G, a pag. 34 del documento di Monitoraggio della spesa farmaceutica si trova un valore inferiore, pari a € 10.587.571.627.

L'anomala differenza dei dati esposti nelle due Tabelle si ripete con riferimento alla valorizzazione del payback relativo ai farmaci non innovativi che nella Tabella 2 a pag. 7 della nota sulla metodologia applicativa ammonta a un importo di € 283.996.760, mentre nella Tabella n. 12, colonna J, a pag. 34 del documento di Monitoraggio della spesa farmaceutica è indicato in una misura inferiore, pari a € 259.920.622.

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 come quelli di cui si discute in questa sede, l'AIFA avrebbe dovuto mettere a disposizione di tutte le aziende:

- (i) l'anagrafica e i dati di spesa relativi all'anno 2019 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 pubblici 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, come abbiamo più volte detto, 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 2019. 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 361, mentre quelle con un fatturato superiore ai 3 milioni sarebbero, invece, 133. 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).

D'altro canto, è possibile verificare dall'esame dei pochi dati pubblici e di quelli che ogni azienda ha potuto singolarmente vedere che errori ci sono anche quest'anno e che questi sono stati segnalati dalle aziende stesse, ma l'AIFA ha deciso di non procedere alla relativa correzione. Il che va ad integrare un ulteriore profilo di illegittimità dell'operato di AIFA che rileva, questa volta, non solo sotto il profilo del vizio di trasparenza dell'azione amministrativa, ma anche sotto l'aspetto dell'eccesso di potere per difetto di istruttoria ed erroneo accertamento dei fatti posti alla base e presupposto del provvedimento.

In effetti, l'AIFA ha affermato a pag. 4 della determinazione n. 1313/2020 che alcune delle osservazioni presentate dalle aziende in sede procedimentale erano volte proprio ad ottenere la rettifica dei dati di spesa presenti nella banca dati del Sistema NSIS (Nuovo Sistema Informativo Sanitario) esposti dall'AIFA, ma la stessa ha rifiutato di procedere alla relativa correzione sulla base dell'erronea affermazione secondo cui ciò esulerebbe dalle sue competenze alla luce di quanto disposto dall'art. 3 bis del D.M. Salute 15 luglio 2004.

Si deve, dunque, da ciò desumere, evidentemente, che i dati sulla cui base sono stati infine quantificati la spesa farmaceutica per gli acquisti diretti per l'anno 2019,

le market share e le quote di ripiano a carico delle aziende siano errati, visto che le aziende volevano farli correggere e l'AIFA non l'ha voluto fare: il che rende anche sotto questo aspetto illegittimi i provvedimenti impugnati.

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.

È stato questo, in effetti, il caso verificatosi in occasione del pay back per l'anno 2018 con riguardo ad una specialità medicinale (HUMIRA) che era innovativa per una sola indicazione terapeutica assolutamente marginale (l'uveite), mentre l'AIFA ha erroneamente qualificato tutta la spesa riconducibile al farmaco in questione, pari a centinaia di milioni di euro, come "spesa innovativa", alterando pesantemente, per effetto di questo errore, le quote di ripiano a carico delle aziende. Il punto è ancora sub iudice, essendo ancora pendenti i ricorsi su tale aspetto che però – si badi bene – vale come si è detto centinaia di milioni poiché tale farmaco è indicato in particolare per la psoriasi e per l'artrite reumatoide (non più innovative per decorso del termine di tre anni) ed ha un fatturato che lo colloca tra quelli a maggior impatto di spesa per il SSN.

Si tratta di un problema obiettivo che l'AIFA avrebbe dovuto risolvere e, soprattutto, deve dar modo alle aziende di controllare se l'ha risolto o meno nel pieno rispetto del principio di trasparenza.

L'AIFA indica delle mere cifre per quanto concerne la spesa per farmaci innovativi

oncologici che è stata nell'anno 2019 pari a 406 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 413 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 (si cfr. la tabella 1 a pag. 5 della nota metodologica sub doc. 2).

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 113.092.945 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", insomma, 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 i 113 milioni di euro che l'AIFA ha indicato come spesa non innovativa contribuiscono ad incrementare lo sfondamento del tetto e i conseguenti oneri di ripiano a carico delle aziende (di tutte le aziende) mentre se una parte dei suddetti 113 milioni di euro (o, in ipotesi, anche tutti) fossero, invece, riconducibili ad indicazioni innovative, essi 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.

Anche nella nuova nota metodologica l'AIFA 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 nota Metodologica l'importo complessivo dei farmaci considerati orfani ammonta, secondo AIFA, a complessivi € 1.314.565.299.

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 2019, 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:

FARMAC O	NUMERO INDICAZION I RIMBORSATE	N° INDICAZIONI CHE HANNO PERSO	INDICAZIONI CHE HANNO PERSO L'ESCLUSIVITÀ DI MERCATO	DATA TERMINE ESCLUSIVITÀ
-------------	---	---	--	-----------------------------

		L'ESCLUSIVITÀ DI MERCATO		
CARBAGLU	4	1	Iperammonemia dovuta alla deficienza primaria di N-acetilglutammato sintasi	28 gennaio 2013
NEXAVAR	4	2	Epatocarcinoma	22 luglio 2016
			Carcinoma a cellule renali avanzato	01 novembre 2017
REVLIMID	3	3	Mieloma multiplo	19 giugno 2017
			Sindromi mielodisplastiche	12 dicembre 2019
			Linfoma mantellare	12 dicembre 2019
SOLIRIS	2	1	Trattamento di adulti e bambini affetti da emoglobinuria parossistica notturna	22 giugno 2019
TORISEL	2	2	Trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma avanzato a cellule renali	21 novembre 2017
			Trattamento di pazienti adulti con linfoma a cellule mantellari refrattario e/o recidivante	25 agosto 2019
YONDELIS	2	2	Trattamento dei pazienti adulti con sarcoma dei tessuti molli in stato avanzato	21 settembre 2017
			Trattamento di pazienti con recidiva di cancro ovarico	30 ottobre 2019

Tutti i farmaci indicati nel predetto elenco sono infatti analizzati da AIFA ai fini del calcolo della spesa per i farmaci orfani nel 2019 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 2019, 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 2019 si sarebbe dovuto calcolare solo la spesa per la quota parte dell'anno 2019 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 2019.

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

Con riguardo ai farmaci innovativi questi, ai sensi dell'art. 1 comma 406 della 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 L. 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 2019 e hanno anche una o più indicazioni rimborsate non innovative:

(1) Opdivo: questo farmaco ha perso l'innovatività a marzo 2019 (sebbene la riacquisti per altra indicazione a dicembre 2019). In questo caso risulta che per la

parte innovativa relativa a soli 3 mesi vi sia un fatturato rilevato di oltre 48 milioni di Euro, mentre la parte non innovativa si registra un fatturato molto inferiore di soli € 19 milioni. Se poi si guarda l'ultima colonna della tabella B1, ossia gli importi al netto del payback per le indicazioni non innovative, le stesse sono addirittura di segno negativo che appare del tutto incomprensibile se non considerando che sia stata applicata una detrazione del payback di prodotto del tutto "tardiva", ossia relativa alla somma di payback di prodotto calcolati con estremo ritardo da parte di AIFA.

(2) Tecentriq: anche questo farmaco perde l'innovatività a marzo 2019 ma il fatturato è solo per le indicazioni innovative il che significherebbe che il farmaco non ha registrato vendite per le indicazioni non innovative il che è quantomeno improbabile (per non dire impossibile).

(3) Tagrisso: questo farmaco registra 1 mese di innovatività nel 2019 che paradossalmente vale $\frac{1}{4}$ dell'intero fatturato ed inoltre sempre per le indicazioni non innovative registra un valore negativo per lo stesso problema evidenziato per Opdivo.

L'esatto calcolo del fatturato di tali prodotti è molto importante per assicurare il corretto calcolo del ripiano per l'anno 2019, perché le differenze per la ricorrente possono comportare variazioni significative nella sua quota di ripiano.

A ciò va aggiunto che, con riferimento alla determinazione della spesa farmaceutica per i farmaci innovativi non oncologici, risulta nella Tabella n. 10 contenuta a pag. 30 del documento di monitoraggio della spesa farmaceutica che l'importo del relativo payback comprende "note di credito da accordi negoziali" per un valore pari a 690,4 milioni di euro che rappresenta pressoché il totale dell'importo di payback per i medicinali innovativi non oncologici ammontante a € 695.386.759 indicato nella colonna "C" della citata Tabella n.10.

Ne consegue che dal dato di partenza della spesa di tracciabilità per detti medicinali, pari a € 1.108.706.392, si ottiene il dato di spesa al netto del payback pari a € 413.319.633 (€ 1.108.706.392 - € 695.386.759).

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" per un importo molto importante (690,4 milioni di euro) non trova alcun valido fondamento 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 del comma 579 dovrebbe ricondursi l'operazione di deduzione del valore delle "note di credito da accordi negoziali" e come possa rilevare ai fini della rilevazione del fatturato di ciascuna azienda.

La questione dei valori pari a 690,4 milioni di euro delle note di credito si ripresenta anche nella Tabella n. 12 bis, nella parte in cui con riguardo al metodo di determinazione della spesa farmaceutica per acquisti diretti 2019 si rappresenta che ai fini del relativo calcolo deve essere sottratta la voce di spesa per farmaci innovati non oncologici coperta dal Fondo al netto dei payback.

In particolare al punto n. 3 di pag. 35 si trova il riferimento al "Payback dovuti a fronte delle note di credito relative agli accordi negoziali con impatto Gennaio-Dicembre 2019 pari a 690,4 milioni di euro, senza tuttavia che nella fonte descrittiva della metodologia 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 2019 e, di conseguenza, nella determinazione del valore dell'importo totale da ripianare.

Pertanto il riferimento ai valori delle note di credito compare esclusivamente 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.

c) 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 (legge Finanziaria per il 2019) 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 € 28.377.535, mentre per il farmaco QARZIBA (anch'esso orfano e innovativo oncologico) una spesa (per l'indicazione orfana non innovativa) pari a € 2.016.275 ed, infine, per il farmaco RYDAPT una spesa per l'indicazione orfana non innovativa pari ad € 10.546.562.

Sommando i tre valori sopra indicati si ottiene l'importo di complessivi € 40.939.372 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 l'importo di € 40.939.372 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 l'importo di € 40.939.372 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).

Anche su tale importante osservazione proposta dalla ricorrente tanto nella propria missiva del settembre 2020 quanto nel ricorso principale l'AIFA non fornisce alcuna spiegazione.

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 negoziabilmente pattuito 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’amministrazione sanitaria.

Si considerino ad esempio i valori registrati da AIFA per i farmaci Opivo e Tagrisso (Cfr. precedente paragrafo (b)). Il fatto che tali farmaci registrino un valore negativo come fatturato non può che essere dato dal fatto che AIFA ha oggi applicato un payback di prodotto relativo ad anni precedenti. Non è, dunque, possibile che un farmaco registri una vendita negativa se non ritenendo che allo stesso sia stato applicato una detrazione per quanto pagato a titolo di payback di prodotto che, peraltro, deve anche essere riferita a più anni di payback perché altrimenti sarebbe impossibile ottenere un valore finale negativo.

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 (Legge Finanziaria per il 2019) 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 tetti relativi alle due componenti della spesa farmaceutica (spesa per gli acquisti diretti e spesa convenzionata) e alla mancata utilizzazione dell'avanzo di spesa registratosi per l'anno 2019 in relazione al tetto dedicato alla spesa convenzionata per mitigare le conseguenze derivanti dall'enorme sforamento registratosi, invece, in relazione al tetto per gli acquisti diretti.

Diciamo subito che l'assenza di un meccanismo normativo esplicito nel senso di prevedere la compensazione tra i due 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 recanti la richiesta di ripiano in questa sede impugnata.

È vero, infatti, che la norma di legge di riferimento non prevede espressamente un

meccanismo di compensazione, ma sempre ad onor del vero non dice neanche il contrario. Semplicemente, non dice nulla al riguardo: e va dunque interpretata.

Delle sue possibili interpretazioni, allora, secondo gli ordinari canoni ermeneutici, 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 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. Di ciò si dà atto, in effetti, in tutti i provvedimenti adottati dall'AIFA in attuazione del sistema di governo della spesa farmaceutica ospedaliera, ivi inclusa la determinazione n. 1313/2020 di cui qui è causa (pag. 2 della determinazione), ove si afferma che la legge 11 dicembre 2016, n. 232, ha ridefinito i due tetti della spesa farmaceutica a partire dall'anno 2017 in misura pari, rispettivamente, al 6,89% del FSN per gli acquisti diretti (così l'art. 1, comma 398) e al 7,96% del FSN per la spesa convenzionata (così l'art. 1, comma 399), "mantenendo invariate le risorse complessive al 14,85% del FSN".

Lo conferma espressamente ora, del resto, la recente norma contenuta nella legge di bilancio per il 2021, la quale prevede ai commi 476 e ss. una rimodulazione dei due sotto-tetti che espressamente dovrà avvenire "fermo restando il valore complessivo del 14,85%" e perfino nei dossier elaborati da Camera e Senato in vista dei vari interventi normativi susseguitisi in argomento si dà sempre atto del fatto che le risorse complessivamente a disposizione dell'assistenza farmaceutica sarebbero pari al 14,85% del FSN. A dimostrazione che è più coerente un'interpretazione che pervenga al risultato di garantire comunque un finanziamento statale per la spesa farmaceutica complessiva pari all'indicata percentuale che non un'interpretazione che, in maniera ingiustificata, sottragga alla spesa farmaceutica una parte delle risorse complessivamente ad essa destinate.

Anche sul piano costituzionale, del resto, 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, si torna

a ripetere, 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.

Aderendo ad una tale interpretazione, del resto, l'AIFA avrebbe ovviato ad una situazione che, nei soli tre anni che vanno dal 2017 al 2019, ha visto registrare avanzi del tetto di spesa per la spesa convenzionata pari complessivamente a 2,19 miliardi di euro (472,02 milioni per l'anno 2017, 803,2 milioni per l'anno 2018 e 913,8 milioni per l'anno 2019) che non sono stati utilizzati o che, comunque, 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 di spesa riguardante gli acquisti diretti.

In particolare, in relazione all'anno 2019 a fronte di uno sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti diretti pari a 2.722,9 milioni di euro (di cui 2.715 per i farmaci "normali" e 7,9 milioni di euro per il comparto dei gas) si è registrato un avanzo di 913,8 milioni di euro rispetto al tetto per la convenzionata che non è stato utilizzato.

Ebbene si ritiene che tale mancato utilizzo dei suddetti 913,8 milioni per mitigare l'entità dello sfondamento di 2.722,9 milioni di euro registratosi in relazione al tetto fissato per gli acquisti diretti ridondi, innanzitutto, in un vizio di illegittimità propria dei provvedimenti di ripiano impugnati in quanto è dovuto non ad una preclusione normativa ad operare in tal senso bensì, unicamente, ad un errore interpretativo commesso dall'AIFA.

◦ ◦ ◦

4. 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 in tema di governo della spesa farmaceutica è l'assenza di un meccanismo di comunicazione tra i due tetti che consenta di utilizzare il consistente avanzo di spesa che si verifica, da sempre, con riferimento al (c.d., a questo punto) "tetto" dell'assistenza farmaceutica convenzionata al fine di ridurre l'enorme sfondamento che si registra con

riferimento al (vero) tetto per gli acquisti diretti.

Le risorse messe dallo Stato a disposizione dell'assistenza farmaceutica ospedaliera dovrebbero essere, infatti, complessivamente pari al 14,85% del Fondo Sanitario Nazionale. Di ciò – come abbiamo già detto retro – si dà atto, in effetti, in tutti i provvedimenti adottati dall'AIFA in attuazione del sistema di governo della spesa farmaceutica ospedaliera, ivi inclusa la determinazione n. 1313/2020 di cui qui è causa (si cfr. pag. 2 della determinazione sub doc. 1), ove si afferma che la legge 11 dicembre 2016, n. 232, ha ridefinito i due tetti della spesa farmaceutica a partire dall'anno 2017 in misura pari, rispettivamente, al 6,89% del FSN per gli acquisti diretti (così l'art. 1, comma 398) e al 7,96% del FSN per la spesa convenzionata (così l'art. 1, comma 399), “mantenendo invariate le risorse complessive al 14,85% del FSN”.

La conferma di ciò si trae del resto, come dicevamo, anche dalla disposizione di cui alla recente legge di bilancio per il 2021, che prevede ai commi 476 e ss., a decorrere dal 2021, una rimodulazione dei due tetti che opera “fermo restando il valore complessivo del 14,85%”. Abbiamo già detto anche che nei dossier elaborati da Camera e Senato in vista dei vari interventi normativi susseguiti in argomento si afferma ripetutamente che le risorse complessivamente a disposizione dell'assistenza farmaceutica sono pari al 14,85% del FSN.

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

Come si è ripetutamente detto, infatti, nei soli tre anni che vanno dal 2017 al 2019 si sono registrati avanzi del tetto di spesa per la spesa convenzionata pari complessivamente a 2,19 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 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 – come abbiamo visto retro – 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 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.

Nel sistema vigente, inoltre, si determina una chiarissima disparità di trattamento in violazione dell'art. 3 Cost. in quanto esso, per le ragioni fin qui dette di disequilibrio dei tetti, pregiudica quella sola parte dell'industria che opera maggiormente nel settore dei farmaci acquistati direttamente dalle strutture del SSN (quindi farmaci ospedalieri e in distribuzione diretta e per conto).

Si crea in questo modo, infatti, un irragionevole squilibrio tra aziende farmaceutiche, diciamo così a "vocazione territoriale", che ormai da anni non sono più soggette a sostenere alcun onere di ripiano e aziende farmaceutiche produttrici di farmaci assoggettati al tetto di spesa per acquisti diretti, che sono viceversa tenute a sopportare da sole sempre più elevati oneri di ripiano.

Per effetto del sistema attualmente previsto, insomma, si determinano diverse distorsioni contrarie ai principi di ragionevolezza e proporzionalità della legge, che possiamo così riassumere:

i) non si utilizzano le risorse complessivamente stanziare dallo Stato per l'assistenza farmaceutica;

(ii) le Regioni si avvantaggiano dello strutturale sovradimensionamento del tetto per la spesa farmaceutica convenzionata, dal momento che le risorse ivi allocate e non spese continuano ad essere a loro destinate ma non vengono spese per la finalità alla quale erano destinate;

(iii) si determina uno squilibrio inter-settoriale tra aziende farmaceutiche, in quanto solo quelle operanti nel canale degli acquisti diretti sono tenute a sostenere ingentissimi oneri di ripiano, mentre le aziende operanti prevalentemente nel

canale della spesa convenzionata ne restano escluse o, comunque, vi partecipano in misura molto meno gravosa, creandosi una situazione di sostanziale disallineamento tra la quota di ripiano relativa alla spesa per acquisti diretti posta a carico della singola azienda farmaceutica e la reale quota di mercato da essa detenuta.

Traendo, a questo punto, da tutto quanto precede le necessarie conclusioni, appare evidente come la disciplina normativa complessivamente dettata dall'art. 1, commi 574-584 della legge n. 145/2018, dall'art. 1, commi 398 e 399, della legge n. 232/2016 e dall'art. 5 del d.l. n. 159/2007 si spinga ben oltre il punto di equilibrio tra "le diverse esigenze, da un lato, di contenimento della spesa farmaceutica, nel contesto di risorse date" e quella di gravare in misura ragionevole e proporzionata sugli interessi delle aziende farmaceutiche, che la Corte costituzionale, nella richiamata sentenza n. 279 del 2006, aveva invece ritenuto rispettato dalla scelta legislativa di attribuire all'AIFA il potere di rideterminare temporaneamente le quote di spettanza dei produttori in caso di superamento del tetto di spesa programmata operata attraverso l'art. 48, comma 5, lettera f) del d.l. n. 269/2003.

Ciò tenuto conto anche che, come si è detto, diversamente dal caso affrontato nell'occasione dalla Corte, il meccanismo di pay back di cui qui si discute non ha affatto i caratteri della temporaneità, trattandosi di una misura a regime, posto che il tetto per la spesa farmaceutica ospedaliera, poi ridenominato tetto degli acquisti diretti, viene sfondato sistematicamente e in misura sempre maggiore fin dalla sua istituzione, nell'anno 2013.

◦ ◦ ◦

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.

L'AIFA, infatti, ha posto a carico della ricorrente un ripiano pari a € 344.509 che, secondo quanto ha stabilito l'AIFA, dovrebbero essere corrisposti entro la data dell'11 gennaio p.v.

L'importo è particolarmente elevato e pone l'azienda in forte difficoltà nel gestire l'esborso sul piano imprenditoriale. A fronte di ciò, abbiamo una situazione per la quale, in virtù della disposizione contenuta nella recente legge di bilancio per l'anno 2021, appare chiaro che il legislatore stesso conta di utilizzare le risorse

provenienti dal pay back 2019 non prima del mese di giugno 2021, quando è previsto che l'AIFA dovrà effettuare i conteggi per verificare le somme che a quella data saranno state effettivamente versate dalle aziende farmaceutiche ai fini indicati ancora dalla medesima norma.

È possibile che, considerando gli assai celeri tempi di definizione dei giudizi da parte dell'Ecc.ma Sezione, nel mese di giugno saranno già state depositate le sentenze o, quantomeno, fissate le udienze per la trattazione nel merito del ricorso stesso. E per quella data, d'altro canto, l'AIFA avrà forse fatto in tempo a correggere gli errori presenti nei provvedimenti impugnati, ad integrare i dati mancanti, nonché a convocare e a discutere i dati stessi con le aziende in contraddittorio, com'è avvenuto gli anni passati su sollecitazione della Sezione.

Si chiede, dunque, che l'Ecc.ma Sezione voglia confermare la propria giurisprudenza cautelare degli ultimi anni e, per l'effetto, sospendere in tutto o in parte i provvedimenti impugnati, con richiesta istruttoria all'AIFA di predisporre una dettagliata relazione istruttoria relativa alla specifica posizione debitoria della ricorrente 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", preceduta dalle 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.

Il mancato pagamento entro il suddetto termine, del resto, comporterebbe l'adozione da parte delle Regioni di provvedimenti di recupero coattivo delle somme richieste dall'AIFA ai sensi dell'art. 1, comma 581, della legge n. 145/2018: 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.

si insiste per l'accoglimento del presente ricorso e, per l'effetto, per l'annullamento degli atti impugnati, previa concessione delle richieste misure cautelari invocate, nonché previa rimessione alla Corte Costituzionale per la questione di legittimità costituzionale sollevata.

ISTANZA MONOCRATICHE INAUDITA ALTERA PARTE EX ART. 56 c.p.a.

La determinazione impugnata impone il versamento degli importi richiesti a titolo di ripiano dello sfondamento del tetto di spesa relativo all'anno 2019 entro il termine dell'11 gennaio p.v..

Il termine concesso per il pagamento degli enormi importi di cui si è detto nell'istanza di misure cautelari collegiali non consente, dunque, di attendere la data della prima camera di consiglio utile nel calendario della Sezione e impone di richiedere che l'obbligo di pagamento delle somme richieste con le determinazioni impugate venga immediatamente sospeso con decreto presidenziale

L'entità dell'importo di ripiano richiesto e l'assoluta sproporzione di esso, anche in considerazione dell'importo richiesto in passato, determina infatti serie difficoltà all'azienda ricorrente, che vede la propria economia aziendale fortemente pregiudicata dall'impatto della richiesta.

Il tutto a fronte della descritta situazione di totale mancanza di trasparenza circa i dati che hanno condotto l'AIFA a quantificare gli importi richiesti e di erroneità delle operazioni di calcolo operate dall'Amministrazione.

Si chiede, di conseguenza, che Sua Eccellenza voglia sospendere il suddetto termine di pagamento al fine di consentire la trattazione collegiale dell'istanza cautelare res adhuc integra, sulla scorta di quanto già fatto per altre aziende ricorrenti con provvedimenti analoghi, a partire dal decreto n. 7972 del 31 dicembre 2020, che ha sospeso il pagamento richiesto nelle more della trattazione collegiale contestualmente fissata per il 19 gennaio 2021.

Si comunica il deposito della documentazione citata.

vittoria di spese.

valore della controversia indeterminabile.

Roma, 05/01/2021

Avv. Claudio Marrapese