

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

- Roma

RICORSO

nell'interesse della **Takeda Italia S.p.a.**, con sede legale in Roma, Via Elio Vittorini, n. 129 (C.F./P.IVA 00696360155), in persona del legale rappresentante pro tempore dott.ssa Rita Cataldo, in proprio e quale rappresentante per l'Italia dei seguenti titolari di AIC: Takeda Pharma A/S; Baxter AG; Shire Human Genetic Therapies AB; Shire Pharmaceuticals Ireland Limited; Shire Services BVBA; Baxalta Innovations GmbH; rappresentata e difesa, giusta procura in calce del presente atto, dagli Avv.ti Prof. Diego Vaiano (C.F. VNADGI67T23F839N; PEC: diegovaiano@ordineavvocatiroma.org), Antonio Lirosi (C.F. LRSNTN61E04G288P; PEC: antonio.lirosi@pec.gop.it), Cinzia Guglielmello (C.F. GGLCNZ72D44A053U; PEC cinzia.guglielmello@pec.gop.it) e Francesco Cataldo (C.F. CTLFNC81P03H224E; PEC francescocataldo@ordineavvocatiroma.org), elettivamente domiciliata presso lo Studio del primo in Roma, Lungotevere Marzio, 3 (recapito FAX 06.6874870)

CONTRO

- l'**AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco**, in persona del Direttore Generale, legale rappresentante *pro tempore*;

PER L'ANNULLAMENTO

- 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*, (**doc. 1**);
- della *nota sulla metodologia applicativa (dicembre 2020)* relativa al ripiano dello sfondamento del tetto del 6,89% - spesa farmaceutica acquisti diretti anno 2019 (**doc. 2**);
- 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"* (**doc. 3**);
- della delibera del Consiglio d'Amministrazione dell'AIFA n. 46 del 20 novembre 2020,

recante l'approvazione della quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC, del valore complessivo di ripiano dello sfondamento del tetto del 6,89% della spesa per acquisti diretti riferito all'anno 2019, nonché della relativa metodologia applicativa;

- della delibera del Consiglio d'Amministrazione dell'AIFA n. 45 del 20 novembre 2020, recante l'approvazione del monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale gennaio-dicembre 2019, aggiornato al mese di ottobre 2020;

- della delibera del Consiglio d'Amministrazione dell'AIFA n. 32 del 23 luglio 2020, recante approvazione del ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019;

- se ed in quanto di ragione, della delibera del Consiglio d'Amministrazione dell'AIFA n. 23 dell'11 giugno 2020, con cui è stato approvato l'elenco dei medicinali orfani ai fini dell'applicazione dei benefici previsti dalla legge;

- dei *file excel pubblicati sul front-end AIFA contenenti i dati che quantificano il ripiano assegnato all'azienda ricorrente per l'anno 2019*;

- di qualsiasi altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati.

FATTO

1. – Con l'art. 1, commi 574 e ss., della legge 30 dicembre 2018, n. 145, del quale i provvedimenti impugnati costituiscono applicazione, è stato introdotto nell'ordinamento un nuovo sistema di contenimento della spesa per gli acquisti diretti dei medicinali da parte delle strutture SSN che risulta fondato non più, come avveniva in precedenza, sulla preventiva assegnazione di un budget aziendale e sul ripiano del 50% del superamento del tetto fissato a livello nazionale a carico delle aziende farmaceutiche che hanno superato il proprio budget, bensì ora sul un onere di ripiano che viene distribuito tra le aziende – sempre nella misura del 50% dello sfondamento registrato – sulla base delle c.d. quote di mercato o *market shares* che il fatturato proprio di ciascuna di esse, calcolato come diremo di seguito, ha fatto registrare nell'anno solare.

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 innanzitutto determina 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.

2. – Con i provvedimenti in questa sede impugnati, dunque, l'AIFA ha dato per la prima volta applicazione a tale nuovo sistema basato sulle *market shares*, che ha indubbiamente il merito di semplificare notevolmente la metodologia di calcolo della spesa e degli eventuali oneri di ripiano conseguenti allo sfondamento del relativo tetto di spesa precedentemente prevista e ha in effetti contribuito a ridurre – per quanto, come si vedrà, non ad eliminare del tutto – i numerosi errori commessi in passato, sotto questo profilo, dall'AIFA.

In data 31 luglio 2020, in effetti, l'AIFA ha comunicato alle aziende (tramite avviso pubblicato sul proprio sito internet istituzionale) l'avvio del procedimento di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019, fornendo alle stesse in visione i dati di spesa riferiti ai soli farmaci da esse commercializzati e concedendo alle stesse termine fino al 14 settembre per l'invio di osservazioni, controdeduzioni ed eventuali documenti.

Senonché, così com'era già accaduto per l'anno 2018, ancora una volta l'Agenzia ha così inteso semplicemente tutelarsi su un piano formale, garantendo alle aziende farmaceutiche la possibilità di presentare osservazioni, ma il contenuto di esse non è stato preso in considerazione da nessuno né esse sono state mai riscontrate puntualmente. Sono state praticamente ignorate. Considerate come qualcosa che si doveva fare per forza, ma senza senso e utilità.

Stando a quanto riferito dalla stessa AIFA nella determina n. 1313/2020 qui impugnata, infatti, entro il suddetto termine sono state trasmesse circa sessanta osservazioni che, peraltro, l'Agenzia ha *“valutato di accogliere”* per la sola parte relativa ad *“errori materiali impattanti sul monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale [...] nonché sulle quote di mercato calcolate per ciascuna azienda”*, rifiutandosi invece di intervenire tanto per la parte relativa alla richiesta di applicazione di scelte metodologiche alternative a quelle da essa prescelte quanto per la richiesta di rettifica dei dati esposti per ragioni francamente incomprensibili.

Si afferma, infatti, nella predetta determinazione che le osservazioni riguardanti la richiesta di applicazione di scelte metodologiche alternative a quelle prescelte dall'AIFA sarebbero *“inapplicabili, confliggenti con la normativa di riferimento o, comunque, potenzialmente lesive delle posizioni di altre aziende farmaceutiche”*, ma non si spiega né perché né in che misura e in che termini. Allo stesso modo, si afferma che non spetterebbe all'AIFA procedere alla rettifica dei dati di spesa esposti *“alla luce di quanto disposto dall'art. 3 bis del D.M. Salute 15 luglio 2004”* ma questa previsione normativa, come si chiarirà nella parte in diritto, non autorizza certamente l'Agenzia ad adottare provvedimenti di ripiano fondati su dati di spesa erronei, quand'anche la relativa erroneità dipenda dalla condotta delle aziende farmaceutiche o degli altri soggetti della filiera (depositari, grossisti ovvero enti ospedalieri), limitandosi piuttosto a prevedere che il ritardo nella richiesta di rettifica dei dati comporta l'applicazione di puntuali sanzioni a carico dei soggetti tenuti alla trasmissione dei dati.

3. – Comunque, su queste basi l'Agenzia è infine addivenuta all'adozione della

determinazione n. DG n. 1313/2020 del 10 dicembre 2020 (**doc. 1**), pubblicata per avviso sulla GURI n. 307 dell'11 dicembre u.s., con la quale l'AIFA ha attribuito a carico delle aziende farmaceutiche *gli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019*.

Si tratta di **importi, ancora una volta, esorbitanti e la cui correttezza non è in alcun modo verificabile**.

Come si evince dalla nota metodologica allegata alla predetta determinazione (si cfr. la tabella n. 1 a pag. 5 del **doc. 2**), infatti, lo sfondamento totale del tetto di spesa prefissato per gli acquisti diretti dei farmaci da parte delle strutture del SSN **risulta pari a 2,71 miliardi di euro e la quota totale di ripiano a carico delle aziende per l'anno 2019, corrispondente al 50% del suddetto sfondamento, ammonta alla cifra monstre di 1,35 miliardi di euro (per l'esattezza 1.357.485.571,68 euro) al netto dei gas medicinali**.

Si tratta, tuttavia, di provvedimenti illegittimi 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 dei provvedimenti impugnati che occorre portare (nuovamente, visto che la questione continua costantemente a riproporsi di anno in anno) all'attenzione di codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale riguarda in effetti **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**.

Dobbiamo operare una premessa: come abbiamo detto, la disciplina normativa introdotta dall'art. 1, commi 574 e ss. della legge n. 145/2018 ha indubbiamente avuto il merito di semplificare notevolmente il compito dell'AIFA nella gestione delle procedure relative al tetto della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti in quanto non occorre più assegnare preventivamente alle aziende un *budget* di spesa per l'anno di riferimento, né discriminare tra farmaci *in patent* e *off patent*, né di quantificare le c.d. risorse incrementalmente e i fondi per

l'acquisto dei farmaci innovativi alimentati attraverso le stesse né, infine, di effettuare complicati calcoli per ricostruire correttamente le quote di ripiano singolarmente a carico delle aziende a vario titolo (cioè ripiano da superamento dei *budget*, per orfani e per innovativi).

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, anche se in misura minore rispetto al passato - quanto la violazione dei citati elementari canoni di legittimità dell'azione amministrativa.

Anche oggi come in passato, in effetti, 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, andando tale errore a viziare i numeri totali sulla cui base sono quantificati i ripiani posti a carico di ognuna di esse.

Se, in altri termini, l'AIFA sbaglia a quantificare la spesa 2019 generata da un determinato farmaco ed attribuisce allo stesso, ad esempio, una spesa pari a 10 o a 100 milioni di euro che esso non ha affatto realizzato – magari solo per un errore nel posizionamento della virgola (si è verificato in passato!) – quell'errore non incide solo sui conteggi relativi all'azienda titolare del farmaco stesso, bensì sui calcoli che riguardano tutte le aziende, in quanto va ad inficiare la correttezza tanto del dato totale di spesa per acquisti diretti 2019 sulla cui base viene quantificato lo sfondamento del relativo tetto quanto delle singole *market shares* sulla cui base vengono ripartiti i conseguenti ripiani.

Ecco perché è necessario che i conteggi siano, anche nel sistema normativo vigente, tutti assolutamente corretti e tutti verificabili da tutte le aziende; ed ecco perché occorre, in questa prospettiva, che sia assicurato a tutte le aziende l'effettivo e pieno rispetto dei loro diritti di partecipazione al procedimento.

Anche nel nuovo sistema, del resto, ai fini del calcolo dello sfondamento del tetto di spesa fissato per gli acquisti diretti dei farmaci da parte delle strutture del SSN e della quantificazione dei relativi oneri di ripiano da porre a carico delle aziende farmaceutiche l'AIFA ha il non banale 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, si ripete, non è certamente banale, ma è imprescindibile ai fini della legittima quantificazione degli oneri di ripiano e a questa esigenza si accompagna, in maniera altrettanto imprescindibile, la necessità di 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 tuttavia accaduta.

Come si è evidenziato in narrativa, infatti, in data 31 luglio 2020 l'AIFA ha comunicato alle aziende (tramite avviso pubblicato sul proprio sito internet istituzionale) l'avvio del procedimento di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019, fornendo alle stesse in visione i dati di spesa riferiti ai soli farmaci da esse commercializzati e concedendo alle stesse termine fino al 14 settembre per l'invio di osservazioni, controdeduzioni ed eventuali documenti.

Senonché, così com'era già accaduto per l'anno 2018, ancora una volta l'Agenzia ha così inteso semplicemente tutelarsi su un piano formale, garantendo alle aziende farmaceutiche la possibilità di presentare osservazioni, ma il contenuto di esse non è stato preso in considerazione da nessuno né esse sono state mai riscontrate puntualmente.

Sono state praticamente ignorate. Considerate come qualcosa che si doveva fare per forza, un'acquisizione di atti dovuta ex lege da tollerare con pazienza.

Stando a quanto riferito dalla stessa AIFA nella determina n. 1313/2020 qui impugnata, in effetti, entro il suddetto termine sono state trasmesse circa sessanta osservazioni. L'Agenzia, tuttavia, ha “valutato di accogliere” le sole osservazioni riguardanti “errori materiali impattanti

sul monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale [...] nonché sulle quote di mercato calcolate per ciascuna azienda”, rifiutandosi invece di intervenire tanto per la parte relativa alla richiesta di applicazione di scelte metodologiche alternative a quelle da essa prescelte quanto – diremmo soprattutto - per la richiesta di rettifica dei dati esposti.

Le ragioni di questo rifiuto, del resto, sono francamente incomprensibili e, comunque, inaccettabili.

Si afferma, infatti, nella predetta determinazione che le osservazioni riguardanti la richiesta di applicazione di scelte metodologiche alternative a quelle prescelte dall’AIFA sarebbero *“inapplicabili, confliggenti con la normativa di riferimento o, comunque, potenzialmente lesive delle posizioni di altre aziende farmaceutiche”, ma non si spiega né perché né in che misura né in che termini.* Il che ridonda, innanzitutto, in un palese vizio di motivazione dei provvedimenti impugnati e, soprattutto, priva illegittimamente di ogni effettività e utilità la partecipazione al procedimento da parte delle aziende.

Così come viene intesa dall’AIFA, la partecipazione al procedimento garantita dagli artt. 7 e ss. della legge n. 241/90 è inutile. La regola dell’*audit et alteram partem*, che si estende a tutti i profili rilevanti per la decisione amministrativa da assumere e non solo a quelli che decide l’AIFA, viene manifestamente violata.

Allo stesso modo, si afferma a pag. 4 della determinazione n. 1313/2020 che la rettifica dei dati di spesa presenti nella banca dati del Sistema NSIS (Nuovo Sistema Informativo Sanitario) esulerebbe dalle competenze dell’Agenzia “alla luce di quanto disposto dall’art. 3 bis del D.M. Salute 15 luglio 2004”.

Ora, innanzitutto non è vero che ciò esula dalle competenze dell’AIFA e, comunque, la suddetta previsione normativa non autorizza affatto l’Agenzia ad adottare provvedimenti di ripiano fondati su dati di spesa che le aziende produttrici hanno segnalato essere erronei, quand’anche la relativa erroneità dipenda dalla condotta delle aziende stesse o degli altri soggetti della filiera (depositari, grossisti ovvero enti ospedalieri) tenuti ad alimentare il flusso dei dati stessi nella banca dati del c.d. Sistema NSIS. Non potrebbe mai autorizzare una conseguenza di questo genere. Se ci sono errori, vanno corretti.

L’art. 3-bis, comma 1, del DM 15 luglio 2004, infatti, prevede solo che *“i dati già comunicati alla banca dati centrale possono essere rettificati ovvero integrati dai soggetti di cui all’art. 3, comma 4 [ossia, come si diceva, produttori, depositari, grossisti ed enti ospedalieri], entro i due mesi*

successivi a quello di riferimento degli stessi” e che “le rettifiche e le integrazioni richieste successivamente al termine di cui al precedente periodo comportano l’applicazione delle sanzioni previste dall’art. 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, e successive modificazioni”. Questo non significa certo, tuttavia, che i provvedimenti di ripiano possano essere adottati dall’AIFA sulla base di dati errati.

L’esistenza di un primo momento in cui avviene un rilascio dei dati provvisori da parte di AIFA, in relazione ai quali le aziende sono ammesse a partecipare al procedimento, si spiega, in effetti, proprio in quanto ciò mette in condizione l’AIFA di operare le necessarie rettifiche. A cosa servirebbe, altrimenti, il rilascio di dati provvisori e la partecipazione consentita all’azienda se l’AIFA non può, poi, rettificare quei dati che le sono stati segnalati come non corretti? Come si fa a dire che una tale rettifica esula dalle competenze dell’AIFA?

L’Illegittimità dei provvedimenti impugnati da tale punto di vista è clamorosa e rende chiaramente l’idea di quanto inutile sia, ridotta in questi termini, la partecipazione che viene solo formalmente concessa dall’AIFA, in violazione degli artt. 7 e ss. della legge n. 241/90 e di contraddittorio procedimentale.

Il comma 2 del citato art. 3-bis, d’altra parte, prevede che *“nei casi in cui i soggetti di cui all’art. 3, comma 4, non procedano alle modifiche necessarie alla corretta alimentazione della banca dati centrale, l’Agenzia italiana del farmaco procede all’integrazione dei dati derivanti dalla fatturazione elettronica per singolo codice di autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) che vengono alimentati dai soggetti di cui di cui all’art. 3, comma 4”*, rendendo in tal modo l’Agenzia assolutamente partecipe del compito di integrare e, se necessario, modificare i dati del sistema NSIS qualora questi risultino non corretti.

La decisione di *“accogliere esclusivamente le osservazioni relative ad errori materiali in quanto impattanti sul monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale per l’anno 2019 nonché sulle quote di mercato calcolate per ciascuna azienda titolare di AIC”* annunciata nell’ambito della determinazione n. 1313/2020, pertanto, ridonda nella sostanziale violazione del diritto delle aziende farmaceutiche destinatarie dei provvedimenti di ripiano ad esercitare in maniera effettiva gli strumenti partecipativi che la legge attribuisce ai privati coinvolti nei procedimenti amministrativi.

Purtroppo non è la prima volta che ciò accade, trattandosi anzi di un vizio di legittimità ricorrente nel *modus operandi* dell’Agenzia Italiana del Farmaco, tant’è che esso aveva già

condotto l'Ecc.ma Sezione ad annullare il primo provvedimento di ripiano adottato dall'AIFA in relazione al preteso sfondamento del tetto di spesa fissato per l'assistenza farmaceutica territoriale per l'anno 2010 con la fondamentale sentenza 18 aprile 2012, n. 3521. Nella predetta sentenza n. 3521/2012, infatti, codesto Ecc.mo Tribunale, a fronte di un'analoga contestazione relativa alla violazione del principio di partecipazione al procedimento amministrativo e di trasparenza dei dati assunti a sostegno delle determinazioni adottate, ha ritenuto illegittimo il *“provvedimento con il quale l'AIFA ha disposto, a carico dell'Azienda farmaceutica ricorrente, il ripianamento dello sfondamento del tetto del 13,3% della spesa farmaceutica territoriale per l'anno 2010 [in quanto] non è stato preceduto dalla comunicazione di avvio del procedimento, che avrebbe consentito alla società interessata di partecipare al procedimento stesso con argomentazioni che avrebbero potuto indurre l'AIFA a non adottare il provvedimento o ad adottarlo con un contenuto diverso, ad esempio quantificando in misura differente il quantum debeatur in adesione ad alcuni rilievi mossi sulle voci che devono essere individuate per determinare la somma da restituire”*.

In effetti, ha proseguito la sentenza, *“la partecipazione al procedimento [...] svolge nella sostanza, una funzione conoscitiva a vantaggio di ambedue le parti, pubblica e privata, atteso che consente all'interessato un'anticipata tutela delle proprie ragioni e permette all'Amministrazione di ridurre i margini di errore*, giacché le consente di conoscere, prima dell'adozione del provvedimento, i vizi in cui incorrerebbe adottandolo”. Anche in questo caso il risultato è lo stesso, nel senso che le aziende hanno avuto formalmente modo di portare a conoscenza dell'Agenzia gli errori presenti nei dati di spesa relativi all'anno 2019 e nelle anagrafiche dei prodotti presi in considerazione ai fini dell'adozione dei provvedimenti impugnati, ma a questo sforzo l'Amministrazione non ha dato alcun seguito, privandolo di effettività e utilità concreta.

Lo stesso vizio procedimentale, del resto, unitamente agli acclarati errori che erano stati in quel caso commessi sui dati di spesa e di anagrafica (*status di innovativo, orfano, coperto o non da brevetto, etc.*) dei prodotti, ha portato l'Ecc.ma Sezione, ancora l'anno scorso, ad imporre ad AIFA, in via istruttoria, la presentazione di una documentata relazione sui valori di spesa e gli importi di ripiano attribuiti alle singole aziende ricorrenti, previa riapertura del procedimento ed espletamento di un pieno contraddittorio con le aziende (si cfr., tra le altre, l'ordinanza dell'Ecc.ma Sezione n. 2528 dell'8 aprile 2020, nonché, con riguardo al ripiano adottato in relazione all'anno 2016, l'ordinanza n. 5386 del 15 settembre 2016 e l'ordinanza

della Sezione III del Consiglio di Stato n. 4623 del 14 ottobre 2016, di conferma della seconda).

Si tratta, insomma, di un vizio che affligge costantemente l'operato e che vizia anche i provvedimenti recanti la richiesta di ripiano del preteso sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti diretti per l'anno 2019 qui impugnato. Già solo per questo motivo i provvedimenti adottati dall'AIFA andrebbero, dunque, annullati e il procedimento rifatto in maniera corretta.

2. – Illegittimità derivata degli atti impugnati per l'incostituzionalità dell'art. 1, commi 575 e ss., l. n. 145/2018, per contrasto con la disposizione di cui all'art. 3 della Costituzione e con i principi di ragionevolezza e parità di trattamento di fronte alla legge ivi affermati, nella parte in cui, diversamente da quanto fatto per i gas medicinali e nonostante l'analoga presenza di un'assoluta peculiarità del settore rispetto agli altri prodotti soggetti al tetto di spesa per gli acquisti diretti SSN, non hanno previsto un "sotto-tetto" di spesa specifico e ad hoc anche per i medicinali emoderivati (o plasmaderivati), venendo invece (e persino) aggravati gli oneri di ripiano imposti in capo alle aziende interessate rispetto alla disciplina previgente.

In questo ricorso, tuttavia, è importante e di primario interesse far valere una specifica questione di legittimità costituzionale della normativa vigente in materia, dal momento che la ricorrente è un'azienda che commercializza una categoria molto particolare di farmaci, ossia i **medicinali emoderivati** (o **plasmaderivati**: i due termini possono essere considerati, agli effetti della presente censura, come sinonimi) che risultano essere, da tale normativa, irragionevolmente e, quindi, incostituzionalmente penalizzati.

In particolare, infatti, essa commercializza (tra gli altri, anche) prodotti, come il KIOVIG, HYQVIA, TALATE, CUVITRU, PROPLEX, FEIBA, CEPROTIN, FIXNOVE, ALBUNINA UMANA BAXTER che sono **medicinali plasmaderivati che costituiscono prodotti commerciali finiti**, derivati da plasma acquistato all'estero, che vengono acquistati dal SSN e

che, di conseguenza, vengono assoggettati al pay back per il superamento del tetto di spesa prefissato per gli acquisti diretti di farmaci di cui si sta discutendo nel presente giudizio.

Precisiamo subito, in effetti, che nell'ambito dei prodotti farmaceutici plasmaderivati si deve distinguere – anche agli effetti del presente motivo di ricorso – due differenti tipologie:

1) i *prodotti farmaceutici plasmaderivati da conto lavorazione*, che sono ottenuti da plasma italiano raccolto dalle Regioni grazie alle donazioni spontanee dei cittadini, che – sebbene possano avere le stesse AIC dei prodotti commerciali finiti – **non rientrano nei calcoli di spesa e di conseguenza non pagano il payback**: e ciò essenzialmente perché, in questo caso, le aziende farmaceutiche prestano al SSN un servizio retribuito ad un tot a Kg. di plasma lavorato (trasformato da plasma a prodotto farmaceutico) e formalmente, quindi, fatturano prodotti finiti;

2) *Prodotti commerciali* come i citati KIOVIG, HYQVIA, TALATE, CUVITRU, PROPLEX, FEIBA, CEPROTIN, FIXNOVE, ALBUMINA UMANA BAXTER . che sono, invece, derivati da plasma acquistato all'estero, essenzialmente gli Stati Uniti, ed in questo caso, **trattandosi di vendita di prodotti finiti al SSN**, rientrano nei calcoli di spesa e sono soggetti all'obbligo di corrispondere un payback per concorrere al ripiano dello sfioramento del tetto di spesa per gli acquisti diretti.

Ebbene, è con riferimento a tale seconda e specifica categoria di farmaci, ossia ai *medicinali emoderivati (o plasmaderivati) che costituiscono prodotti commerciali finiti*, che con il presente ricorso si intende specificamente far valere una questione di illegittimità derivata dagli atti impugnati per l'illegittimità costituzionale della disposizione di legge di cui costituisce applicazione: l'art. 1, commi 575 e ss. della legge di bilancio 2019 (l. n. 145/2018).

Tale norma si pone, in effetti, in irrimediabile contrasto con la disposizione di cui all'art. 3 della Costituzione e con i principi di ragionevolezza e parità di trattamento di fronte alla legge che vengono ivi affermati anche **nella parte in cui, diversamente da quanto fatto**

per i vaccini o i gas medicinali e nonostante l'analoga presenza di un'assoluta peculiarità del settore rispetto agli altri prodotti soggetti al tetto di spesa per gli acquisti diretti SSN, non ha esonerato tali farmaci dall'obbligo di pay back ovvero non ha previsto per essi un "sotto-tetto" di spesa specifico, venendo invece, da tale norma, persino aggravati gli oneri di ripiano imposti in capo alle aziende che commercializzano tale genere di farmaci rispetto alla disciplina previgente.

Come si è già ampiamente detto, in effetti, con la legge di bilancio 2019 è stato completamente innovato il sistema del *pay-back* per lo sfondamento del tetto fissato per la spesa farmaceutica per acquisti diretti, che si fonda ora sulle quote di mercato (le cc.dd. *market shares*) assegnate dall'AIFA a ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC di specialità medicinali di fascia A ed H sulla base del fatturato realizzato dalla singola azienda nell'anno solare di riferimento.

Nell'ambito di tale sistema, peraltro, le norme sopra richiamate hanno confermato l'esenzione dall'obbligo di pay back per le vendite dei vaccini ma, soprattutto, innovando rispetto al regime previgente, hanno ora riservato un **trattamento specifico ai gas medicinali** che possono quindi beneficiare di una disciplina speciale a loro unicamente dedicata.

L'art. 1, comma 575, della l. n. 145/2018, in effetti, ha previsto per i gas medicinali **un tetto di spesa ad hoc per acquisti diretti pari allo 0,20%** del fondo sanitario nazionale, con conseguente determinazione del tetto di spesa per gli altri acquisti diretti nella misura del 6,69%.

Inoltre, si è previsto l'obbligo:

- (i) per l'AIFA di quantificare l'incidenza della spesa per acquisti diretti di gas medicinali separatamente dall'ammontare complessivo della spesa farmaceutica per acquisti diretti nell'anno di riferimento (cfr. comma 577);
- (ii) sempre per l'AIFA, di determinare la quota di mercato di ciascuna azienda

farmaceutica titolare di AIC in maniera distinta per il mercato dei gas medicinali rispetto a quello degli altri acquisti diretti, riferendo il relativo fatturato in via esclusiva ai codici AIC per acquisti diretti di gas medicinali (cfr. comma 578);

(iii) mentre, per le aziende titolari dei gas medicinali stessi, nel corso dei contratti di fornitura anche in essere, di indicare separatamente nella fattura elettronica il costo del medicinale e quello dell'eventuale servizio (cfr. comma 578).

La norma è perfettamente legittima poiché non vi è dubbio alcuno che tali specialità medicinali sono differenti dalle altre che ricadono nel tetto di spesa per gli acquisti diretti, per esempio i farmaci ospedalieri o quelli soggetti a distribuzione diretta o per conto agli assistiti: e le peculiarità del settore dei gas medicinali sono state, quindi, giustamente e perfettamente colte dal legislatore e lo hanno correttamente indotto a stabilire un autonomo meccanismo di *payback* dello sfondamento del tetto di spesa sostenuta per il loro acquisto, con l'individuazione dei necessari strumenti correttivi per l'esatto calcolo della relativa spesa farmaceutica – per esempio quello della fatturazione elettronica con evidenziazione separata – che consente di scorporare la quota imputabile ai servizi resi contestualmente alla fornitura dei gas medicinali che non deve essere considerata nell'ambito dei ripiani.

La scelta normativa in questione, pertanto, è assolutamente corretta, logica, razionale e giustificata. Sarà anche l'ossigeno terapeutico un farmaco, e sicuramente lo è considerato l'impiego decisivo che di esso viene fatto soprattutto negli ospedali e soprattutto in funzione del trattamento di determinate patologie respiratorie (come purtroppo anche l'emergenza sanitaria in atto sta confermando), non si può dubitare del fatto che si tratta di un farmaco che si inserisce in un settore che presenta caratteristiche peculiari tali da renderlo **non assimilabile** all'ordinario comparto farmaceutico. Dal punto di vista terapeutico, in effetti, i farmaci in questione sono farmaci salvavita, infungibili e insostituibili; da quello produttivo deve considerarsi che le imprese titolari sono aziende monoprodotto e il loro fatturato

dipende esclusivamente dalla loro vendita dei gas medicinali e dei servizi ad essi accessori; infine, dal canto distributivo non può trascurarsi che la loro fornitura può avvenire unicamente attraverso la partecipazione ad appositi appalti pubblici.

Ciò che appare assolutamente illogico ed ingiustificabile è che, invece, un'analoga ragionevole decisione non sia stata assunta nei riguardi dei medicinali plasmaderivati, presentando essi – per la loro rilevanza clinica e terapeutica, per la tipologia della materia prima dalla quale provengono, per la complessità della produzione e le relative tempistiche, per gli oneri finanziari e regolatori connessi alla loro commercializzazione – a loro volta, rispetto agli altri medicinali soggetti al tetto di spesa per gli acquisti diretti, specificità di tale rilevanza e complessità da rendere il settore in questione, a sua volta, come quello dell'ossigeno terapeutico, un *unicum* nel mondo farmaceutico.

In questa prospettiva, in effetti, occorre innanzitutto considerare che la materia prima dalla quale si ottengono i plasmaderivati (albumina, immunoglobuline, fattori della coagulazione, etc.), ossia il plasma, è una risorsa per definizione limitata e la cui donazione è paragonata, a tutti gli effetti, alla “donazione di un organo”.

La l. n. 219/2005, che costituisce la norma quadro del sistema trasfusionale ed il principale riferimento per la produzione di plasmaderivati (MPD) in Italia, infatti, stabilisce che le attività trasfusionali siano parte integrante del Servizio sanitario nazionale (SSN), erogate quali LEA, basate sulla donazione volontaria periodica, responsabile e anonima.

Si afferma, inoltre, il principio generale della gratuità del sangue e dei suoi prodotti (art. 4 L. n. 219/2005), ritenendosi che questo sia – oltre che un principio etico – un fattore idoneo a garantire un elevato standard di sicurezza della qualità del plasma trattato e, dunque, un maggior livello di tutela della sanità pubblica.

Il dichiarato obiettivo del sistema è quello di raggiungere l'autosufficienza regionale e nazionale di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati e ad oggi esiste un piano

programmatico per raggiungere l'autosufficienza in Italia per la produzione di medicinali plasma derivati attraverso il sopra descritto meccanismo del c.d. conto lavoro del plasma donato in Italia (vedi supra, sub 1).

Senonché, si tratta di un obiettivo per il cui perseguimento vi è ancora molto da fare: sicché, nel frattempo, il SSN deve ancora ricorrere, ed in misura notevole, all'acquisto dei medicinali plasma derivati commerciali (supra sub 2), prodotti con plasma acquistato all'estero, il cui approvvigionamento, peraltro, è tutt'altro che agevole (si pensi che per il 2021 si prevede un'ulteriore riduzione della raccolta del plasma su scala mondiale, per chiare ragioni legate alla pandemia, con conseguente rischio di carenza di farmaci salvavita) e la cui lavorazione, al fine di pervenire al prodotto finito, è soggetta a costi notevoli per le peculiarità del materiale trattato.

Considerata la natura biologica dei plasmaderivati, infatti, la loro qualità e la sicurezza si basa sui controlli effettuati sulla materia prima "plasma" e sulla sua origine, nonché sui processi di lavorazione industriale, tra cui i metodi di rimozione e inattivazione virale, che comportano indiscutibilmente delle problematiche e dei costi "propri" di tale genere di medicinali che andrebbero considerati dal legislatore.

Cogliamo in ciò, allora, **una prima differenza sostanziale** che avrebbe dovuto e dovrebbe indurre il legislatore a differenziare la normativa vigente per tale categoria di farmaci rispetto a quella operante per gli altri medicinali soggetti al tetto previsto per la spesa per gli acquisti diretti. Diversamente da quel che avviene negli altri comparti farmaceutici, in quello dei plasmaderivati **la materia prima, il plasma, non è disponibile in base alla domanda e alle necessità terapeutiche ma è una risorsa limitata e soggetta a fluttuazioni imprevedibili**: l'eventuale riduzione della raccolta o un'interruzione in una qualsiasi fase del percorso dal «donatore al paziente» determina necessariamente un impatto negativo

sulla produzione e, quindi, sullo stesso accesso ai farmaci da parte dei pazienti. Rammentiamo di nuovo, in questa prospettiva, gli effetti generati dall'emergenza sanitaria in atto, che ha determinato una drastica riduzione della raccolta del plasma a livello globale a partire da marzo 2020, la quale si sta riflettendo non solo sull'aumento dei costi di produzione ma sulla stessa disponibilità dei medicinali. Ma la questione è generale e prescinde dalle peculiarità della situazione in atto: si tratta, piuttosto, di una peculiarità di sistema, che caratterizza sempre la produzione dei medicinali emoderivati.

Già da questo primo punto di vista, dunque, non si può negare che stiamo parlando di specialità medicinali che, rispetto alle altre, non c'entrano molto e sono soggette ad una dinamica produttiva e distributiva la cui particolarità avrebbe dovuto, deve anzi, essere presa in considerazione dal legislatore.

Le specificità, peraltro, non finiscono qui. Anche i plasmaderivati, in effetti, dal **punto di vista terapeutico, si configurano come farmaci salvavita** e sono molto spesso infungibili e insostituibili nella cura di patologie acute e croniche quali le immunodeficienze primitive, le malattie neurologiche, l'emofilia e gli altri disordini congeniti della coagulazione, l'insufficienza epatica, la sindrome nefritica, ipovolemia ecc.

La maggior parte dei plasmaderivati, infatti, sono farmaci che non hanno alternative terapeutiche e la cui domanda è in costante crescita sia per l'aumento del numero di pazienti affetti dalle suddette patologie, sia per le nuove indicazioni in relazione alle quali i farmaci stessi possono essere impiegati. Situazione questa che si scontra fortemente, tuttavia, con le peculiarità di cui abbiamo detto prima, ossia il carattere limitato della materia prima e le criticità, gli ostacoli che si frappongono ad una raccolta del plasma che si riveli sufficiente rispetto alla domanda ed un processo di produzione molto lungo e complesso, che richiede numerosi passaggi per garantire che i prodotti finiti siano sicuri ed efficaci. Il che evidenzia con assoluta chiarezza le peculiarità del settore., alle quali sono naturalmente associati oneri

economici importanti che non vengono, invece, sopportati dai produttori della gran parte delle specialità medicinali soggette al medesimo tetto di spesa per gli acquisti diretti SSN.

Solo i produttori di medicinali biologici o biotecnologici, in effetti, si può dire che possono versare in una situazione simile: ma in quel caso si tratta spesso di farmaci innovativi o per la cura di patologie oncologiche che trovano nel **fondo per gli innovativi** e in **quello per le patologie oncologiche** una loro specifica forma di finanziamento.

Infatti, verrebbe da dire. Anche la loro specificità viene ragionevolmente riconosciuta dal legislatore con dei fondi ad hoc, che li sottraggono dagli oneri di ripiano previsti per il superamento del tetto di spesa per gli acquisti diretti. Quella dei plasmaderivati, no: in violazione dell'art. 3 Cost. e del principio di ragionevolezza e parità di trattamento di fronte alla legge.

Ancora: come l'emergenza sanitaria ci sta ancora insegnando, anche **i vaccini** sono medicinali che sono soggetti a fasi produttive e di conservazione particolarmente delicate e, va da sé, costose per le aziende produttrici: **e infatti i vaccini sono soggetti al tetto di spesa per gli acquisti diretti?**

NO, naturalmente. Il legislatore ne riconosce la specificità e li sottrae dagli oneri di ripiano. Solo per il settore dei plasmaderivati, a questo punto, pare non si faccia altrettanto. Ingiustamente ed irragionevolmente, però, ed in violazione dell'art. Cost. e dei principi costituzionali in esso affermati.

L'assenza di un fondo specifico, o di un sotto-tetto specifico nell'ambito del tetto di spesa per gli acquisti diretti per i medicinali plasmaderivati, appare ancora più ingiusta, irragionevole e incostituzionale quando si consideri che, se si guardano i dati economici relativi ai consumi del medicinali emoderivati, questi negli ultimi tre anni appaiono stabili, a fronte di una spesa per gli acquisti diretti che, come abbiamo visto, è negli ultimi anni continuata ad aumentare in maniera esponenziale (ed il trend non si prevede certo che si invertirà nei prossimi anni).

Rammentiamo, infatti, che negli ultimi tre anni lo sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti diretti è stato pari, nell'**anno 2017** a 1.652 milioni di euro, nell'**anno 2018** a 2.202 milioni di euro e nell'**anno 2019** a 2.722,9 milioni di euro.

Anche questa, dunque, ci pare una ragione assai importante per chiedere con forza al legislatore, per la via della rimessione della relativa questione di legittimità costituzionale alla Corte costituzionale, l'istituzione di un fondo specifico o di un tetto specifico dedicato all'acquisto dei medicinali emoderivati. E' profondamente ingiusto e irragionevole che alle aziende titolari di farmaci così importanti, che sostengono gli specifici costi di cui si è detto per la loro produzione, vadano a pagare un pay back per aumenti di spesa pubblica generati da farmaci che non li riguardano, che fanno parte completamente di un altro mercato e di un altro settore.

Deve inoltre considerarsi come **il peculiare sistema di produzione dei plasmaderivati vigente in Italia e il correlato meccanismo di approvvigionamento degli stessi da parte degli enti del SSN generi ulteriori discrasie e ragioni per pretendere, in virtù del principio di eguaglianza dinanzi alla legge ex art. 3 Cost. – che, rammentiamo, non solo impone che la legge non detti discipline differenziate per situazioni analoghe ma anche che questa non assoggetti alla medesima disciplina situazioni che, invece, sono oggettivamente differenti – una disciplina speciale e ragionevolmente differenziata per i medicinali in questione.**

Come abbiamo visto sopra, caratteristica del modello italiano è il mantenimento della proprietà del sangue/plasma in capo alle Regioni in cui ne avviene la raccolta dal sistema dei donatori, con il conseguente conferimento del materiale in regime di conto-lavorazione a imprese altamente specializzate, affinché, dietro adeguato corrispettivo, queste provvedano alla produzione di plasmaderivati (della tipologia di cui supra sub 1).

L'art. 15 della L. n. 219/2005, n. 219, infatti, ha introdotto nel SSN un sistema di

approvvigionamento di farmaci emoderivati per il tramite della lavorazione industriale c.d. in conto lavoro, con l'obiettivo di raggiungere l'autosufficienza nazionale nel settore dei plasmaderivati.

Per tal via, le Regioni sono tenute ad acquisire in via prioritaria i prodotti medicinali (finiti e semilavorati intermedi) derivati dalla lavorazione del plasma nazionale operata da determinate aziende farmaceutiche in base alle predette convenzioni. Si tratta, in particolare, delle aziende individuate dal DM 05/12/2014 come quelle autorizzate alla stipula delle convenzioni con le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale.

La carenza nella raccolta del plasma, peraltro, non consente il raggiungimento della piena autosufficienza nazionale (si stima che la produzione in conto lavoro copra il 70 – 75% del fabbisogno) e, dunque, le Regioni per coprire il totale fabbisogno di plasmaderivati si approvvigionano anche da aziende che non fanno parte del circuito della lavorazione in conto lavoro di prodotti commerciali finiti prodotti con plasma raccolto all'estero (i prodotti di cui supra sub 2 dei quali stiamo qui parlando).

Di ciò si era invero già detto. Aggiungiamo ora, peraltro, che **la coesistenza delle sopra descritte parallele fonti di approvvigionamento genera un'ulteriore importante criticità nell'imputazione degli oneri di ripiano** posto che, per effetto dell'art. 15, comma 5, del d.l. n. 95 del 2012, solo i farmaci erogati al SSN da aziende al di fuori del circuito del conto lavoro rientrano nel sistema del payback in quanto *“il tetto di cui al comma 4 è calcolato al netto della spesa [...] per i plasmaderivati di produzione regionale”*.

L'AIFA, infatti, per sua stessa ammissione (cfr. nota metodologica acquisti diretti 2019), non riesce a scorporare le quote di medicinali plasmaderivati che le aziende erogano al servizio sanitario nazionale tramite approvvigionamento e produzioni propria (sottoposti a payback) da quelle che vengono invece fornite tramite conto lavoro (non sottoposti a payback) e le

aziende che si trovano a fornire i medicinali plasmaderivati mediante il canale ordinario per compensare la quota di mercato di plasmaderivati che le regioni non riescono ad autoprodurre finiscono per essere chiamate a un payback diverso rispetto a quello effettivamente dovuto.

Si tratta anche in questo caso di una criticità del tutto **peculiare al settore che avrebbe dovuto essere risolta in sede di legge di bilancio 2019**. Il legislatore avrebbe dovuto (e dovrebbe) individuare un sistema che sia in grado di consentire un calcolo esatto della spesa riferibile al servizio di trasformazione del plasma regionale in “conto-lavorazione”, così da poterla scorporare per intero da quella rilevante ai fini del calcolo del tetto. Non depurare il dato di spesa nazionale di un importo che, per espressa previsione normativa, non deve entrare a far parte di esso, comporta infatti inevitabilmente la fissazione da parte dell’AIFA di un tetto erroneo, idoneo per ciò solo a ledere gli interessi commerciali delle aziende produttrici di plasmaderivati.

Quelle che precedono sono solo **le più evidenti e macroscopiche specificità del settore** rispetto agli altri comparti farmaceutici che, tuttavia, non esauriscono certamente le numerose altre differenze esistenti.

Si tratta, del resto, di **aspetti dei quali è perfettamente consapevole lo stesso legislatore e l’AIFA**, avendo, proprio alla luce di questi caratteri peculiari, dato prova di avvertire la necessità di garantire per i plasmaderivati un trattamento diversificato attraverso la previsione di speciali tutele.

A mero titolo esemplificativo, infatti, si deve considerare che ai sensi dell’art. 9 del d.l. n. 264/1994 lo sconto del 50% obbligatorio sui prezzi per le vendite ospedaliere è escluso per i plasmaderivati (*Le imprese sono tenute a concedere agli enti ospedalieri ed istituti pubblici di ricovero e cura lo sconto non inferiore al 50 per cento sul prezzo di vendita al pubblico delle specialità medicinali, ad eccezione degli emoderivati e degli altri preparati comunque di origine umana*).

Analogamente escluso, ai sensi della determinazione AIFA del 27 settembre 2006, è il payback del 5% sulle vendite sia ospedaliere che territoriali a fronte della sospensione della riduzione del prezzo massimo di cessione.

Misure favorevoli quelle appena indicate che si spiegano solo in quanto le specificità descritte sono chiaramente avvertite anche dal legislatore e dall'Agenzia. **Ma tali specificità dovrebbero essere riconosciute**, allora, dal legislatore **anche nel porre i medicinali plasmaderivati** – non diciamo al di fuori dagli oneri di ripiano per lo sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti diretti ma quanto meno – in posizione particolare rispetto a tali oneri di ripiano di uno sfondamento **che non sono oltretutto certamente loro a determinare**.

Stiamo parlando di un settore che, approssimativamente e salvo maggiori detteglie nei successivi scritti difensivi, vale nel suo insieme circa trecento milioni di euro e va invece a concorrere nel ripiano di uno sfondamento che è innegabilmente determinato da prodotti totalmente differenti ed aventi un fatturato totalmente diverso. Prodotti di importanza tale che, talvolta, uno solo di essi genera un fatturato pari a quello dell'intero settore dei medicinali plasmaderivati.

Date le fin qui descritte peculiarità del settore, **nella legge di bilancio 2019 il legislatore avrebbe dovuto trattare i plasmaderivati in maniera analoga ai gas medicinali, prevedendo per loro un tetto *ad hoc* e specifiche previsioni volte a contabilizzare in maniera diversificata i prodotti ceduti nel conto lavoro da quelli ceduti nel regime ordinario, al fine di considerare in maniera corretta i fatturati delle Aziende per il calcolo delle market shares.**

Il fatto che ciò non sia avvenuto ridonda in illegittimità costituzionale delle citate disposizioni di legge: e ciò è tanto più grave ed irragionevole se si considera che l'art. 1, commi 575 e ss. di cui si contesta l'illegittimità costituzionale ha persino previsto una disciplina peggiorativa per i plasmaderivati rispetto a quella del passato.

Il combinato disposto delle lettere h), i) ed i bis) dell'art. 15, comma 8, del d.l. n. 95/2012, recante la gestione del recupero della parte di superamento del tetto imputabile alla spesa sostenuta per l'acquisto da parte del SSN dei c.d. *"farmaci innovativi"*, dei *"farmaci orfani"* e di quelli definiti *"orphan-like"*, prevedeva che la quota di superamento del tetto riconducibile alla spesa sostenuta dal SSN per l'acquisto delle suddette tipologie di farmaci fosse ripartita, ai fini del ripiano, solo tra le aziende titolari di AIC in proporzione dei rispettivi fatturati relativi ai medicinali *"coperti da brevetto"*. Sicché, le aziende che commercializzano plasmaderivati in quanto titolari di prodotti off-patent non erano chiamate a sostenere il relativo ripiano.

Nel nuovo sistema di *pay-back* delineato dalle previsioni contestate, invece, il ripiano dello sfondamento del tetto dei farmaci orfani, salvo specifiche regole per il calcolo della *market share* riferita al titolare degli stessi, segue il meccanismo ordinario ed è quindi sostenuto da tutte le aziende farmaceutiche in base alla propria quota di mercato e, dunque, anche dalle aziende titolari di plasmaderivati.

Risulta pertanto assolutamente irragionevole che nei riguardi delle aziende titolari di farmaci plasmaderivati non solo non sono stati debitamente considerati i caratteri specifici del settore ma si sia persino disposto un aggravamento delle condizioni di *pay-back*.

Per le considerazioni esposte si conclude, di conseguenza, nel senso di richiedere all'Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale adito di voler considerare rilevante, giacché applicabile nella fattispecie, e non manifestamente infondata la questione di legittimità costituzionale della disposizione di cui all'art. 1, commi 575 e ss., l. n. 145/2018, per contrasto con la disposizione di cui all'art. 3 della Costituzione e con i principi di ragionevolezza e parità di trattamento di fronte alla legge ivi affermati, nella parte in cui, diversamente da quanto fatto per i gas medicinali e nonostante l'analoga presenza di un'assoluta peculiarità del settore rispetto agli altri prodotti soggetti al tetto di spesa per gli acquisti diretti SSN, non hanno previsto un *"sotto-tetto"* di spesa specifico e ad hoc anche per i medicinali

emoderivati (o plasmaderivati), venendo invece (e persino) aggravati gli oneri di ripiano imposti in capo alle aziende produttrici rispetto alla disciplina previgente.

* * *

Per i motivi sopra esposti si insiste per l'accoglimento del presente ricorso e, per l'effetto, per l'annullamento degli atti impugnati, ove occorra previa sospensione del giudizio e rimessione alla Corte costituzionale della questione di legittimità dell'art. 1, commi 575 e ss., l. n. 145/2018, per contrasto con la disposizione di cui all'art. 3 della Costituzione e con i principi di ragionevolezza e parità di trattamento di fronte alla legge ivi affermati, anche in combinato disposto con le disposizioni di cui agli art. 42 Cost. e 97 Cost.

Con ogni effetto e conseguenza di legge e con vittoria di spese e di onorari. Ai sensi dell'art. 13 del D.P.R. 115/2002 e s.m.i. si dichiara che il contributo unificato dovuto è pari ad €. 650,00.

Roma, 18 gennaio 2021

Avv. Prof. Diego Vaiano

Avv. Francesco Cataldo

Avv. Antonio Lirosi

Avv. Cinzia Guglielmello