

**TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL**

**LAZIO – ROMA**

**RICORSO**

**con istanza cautelare e contestuale**

**istanza al Presidente ex art. 56 c.p.a.**

nell'interesse di

**CSL BEHRING GMBH**, con sede in Marburg (Germania), Emil Von Behring Straße, 76, codice fiscale e partita IVA DE 811111679, in persona dei procuratori Lutz Bonacker e di Antje Michel, rappresentata e difesa dagli Avv.ti Stefano Cassamagnaghi (C.F. C55SFN70A12D286E – PEC [stefano.cassamagnaghi@milano.pecavvocati.it](mailto:stefano.cassamagnaghi@milano.pecavvocati.it) presso il quale indirizzo chiede di ricevere le comunicazioni di cancelleria ed elegge domicilio digitale), e Anna Cristina Salzano (C.F. SLZNCR85T54F912J – PEC [annacristinasalzano@ordineavvocatiroma.org](mailto:annacristinasalzano@ordineavvocatiroma.org)), con elezione di domicilio fisico presso la segreteria del TAR Lazio – Roma, via Flaminia, 189, giusta procura speciale in calce al presente atto

**CONTRO**

**AGENZIA ITALIANA PER IL FARMACO- AIFA**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*

**E CONTRO**

**MINISTERO DELLA SALUTE**, in persona del Ministro *pro tempore*

**MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE**, in persona del Ministro *pro tempore*

**E NEI CONFRONTI DI**

**REGIONE LAZIO**, in persona del Presidente *pro tempore* della Giunta Regionale

**PER L'ANNULLAMENTO**

**PREVIA SOSPENSIVA,**

**ANCHE INAUDITA ALTERA PARTE**

- della Determinazione del Direttore Generale di AIFA n. 1313/2020 pubblicata in data 11 dicembre 2020 sul sito internet dell'AIFA e, in forma di avviso, sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 307 dell'11 dicembre 2020, recante “Attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019 (ai sensi dell'art. 1, commi 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 583, 584 della legge 30 dicembre 2018, n. 145 di Bilancio per l'anno 2019 – Legge di Bilancio per l'anno 2019” (**doc. 1**), nonché dei relativi allegati comprensivi di “Elenco

*quota di ripiano per codice SIS (dicembre 2020)” (doc. 2), “Nota sulla metodologia applicativa (dicembre 2020)” (doc. 3), “Ripiano sfondamento tetto del 6,89% - spesa farmaceutica acquisti diretti per farmaci inseriti nei fondi previsti per i medicinali innovativi non oncologici e medicinali innovativi oncologici ai sensi dell’art.1, commi 402, 403 e 404 della l. n.232 dell’11 dicembre 2016” (doc. 4), “Ripiano sfondamento tetto del 6,89% - spesa farmaceutica acquisti diretti inclusi i gas medicinali (ai sensi dell’art. 1 commi 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 583, 584 della Legge n. 145 del 30 dicembre 2018)” (doc. 5), “Elenco quota di ripiano per codice sis e per regione (dicembre 2020)” (doc. 6), “Elenco quota di ripiano per regione (dicembre 2020)” (doc. 7), “Ripiano acquisti diretti 2019 - spesa farmaceutica acquisti diretti allegato alla nota metodologica - descrizione dei file e dei relativi tracciati record pubblicati sul “portale dei servizi” di AIFA” (doc. 8);*

- di tutti i documenti e dati pubblicati da AIFA attraverso il portale front-end del proprio sito istituzionale in data 11 dicembre 2020, e in particolare i file excel contenenti gli oneri di ripiano posti a carico di CSL Behring GmbH (doc. 9);

- della Delibera del Consiglio di Amministrazione di AIFA n. 32 del 23 luglio 2020 (doc. 10), ed i relativi allegati (doc. 11);

- di tutti i documenti e dati pubblicati da AIFA attraverso il portale front-end del proprio sito istituzionale in data 31 luglio 2020, e in particolare degli oneri di ripiano posti a carico di CSL Behring GmbH (doc. 12);

- di ogni altro atto, connesso, presupposto e/o conseguente, relativo all’istruttoria di AIFA per la determinazione del ripiano;

- in quanto occorra, del silenzio rispetto alla nota inviata dalla ricorrente in data 14 settembre 2020 (doc. 13);

- della nota del Ministero della Salute del 24 marzo 2020;

- del documento recante “monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio – dicembre 2019 (Consuntivo)” (doc. 14);

- delle delibere del Consiglio di Amministrazione di AIFA n. 23 dell’11 giugno 2020, n. 29 del 10 luglio 2020, n. 45 del 20 novembre 2020 e n. 46 del 20 novembre 2020;

- dei DD.MM. Salute 15 luglio 2004 e dell’11 maggio 2018;

#### **NONCHE’ PER LA CONDANNA**

delle resistenti al risarcimento del danno ingiusto subito dalla ricorrente.

**\* \* \***

Con delibera del Consiglio di Amministrazione n. 32 del 23 luglio 2020 AIFA, rilevato il superamento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti in base al monitoraggio della spesa nell'anno 2019 per complessivi 2.718,4 milioni di euro, preso atto della disciplina prevista dalla Legge di Bilancio 2019, approvava la quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC (codice SIS), calcolata sulla base del fatturato rilevato attraverso i dati NSIS di tracciabilità, e quindi il valore complessivo di ripiano dello sfondamento (docc. 10 e 11).

La delibera dava inoltre mandato al Direttore generale di AIFA di procedere all'esposizione dei dati, unitamente alla Metodologia Applicativa, per acquisire le eventuali osservazioni delle aziende farmaceutiche, da far pervenire entro il 14 settembre 2020 (doc. 10).

- In data 31 luglio 2020 venivano pubblicati tali documenti sul sito AIFA e determinato l'importo di ripiano a carico della ricorrente (Codice SIS 802) per Euro 16.210.791. Tale importo veniva calcolato individuando un fatturato utile di Euro 101.672.069,17, rapportandolo ad un totale di Euro 8.500.100.072,20, su cui enucleare la quota di mercato, così determinata nel 1,196%.

Applicando tale percentuale all'importo complessivo da ripianare di Euro 1.355.272.392, si giungeva al predetto importo di ripiano richiesto all'azienda (doc. 12).

- CSL Behring faceva pervenire in data 14 settembre 2020 le proprie osservazioni ad AIFA (doc. 13), rilevando in particolare che:

(a) dal confronto tra il dato interno di fatturato inerente CSL Behring ed il dato di tracciabilità ricevuto da AIFA, emerge una discrepanza pari a circa 370.000 €. In particolare, il dato interno risulta inferiore rispetto a quello considerato da AIFA;

(b) emergono alcune incoerenze sulla metodologia applicata per il calcolo della quota di mercato relativa alla singola azienda. Questo implica oggettiva incertezza sul valore di ripiano che ne deriva. In particolare:

- nella nota metodologica, AIFA si riferisce ad un valore totale di mercato di 10.323.224.645 €, dato che viene confrontato con il tetto e sulla base del quale si calcola la quota da ripianare di 1.355.272.392 €;
- il meccanismo di ripiano per il 2019 viene stabilito sulla base della quota di mercato attribuibile ad ogni singola azienda in funzione del dato di fatturato di riferimento per la società calcolato da AIFA in base alla tracciabilità, senza garantire una proporzionalità del contributo di ciascuna azienda rispetto al ripiano;
- le quote di mercato di riferimento, in aggiunta, vengono calcolate su un valore "ricostruito" considerando solo i fatturati delle aziende che superano i 3 milioni di Euro

(franchigia) e un ulteriore aggiustamento non meglio descritto, che porta ad una cifra complessiva di *“totale del mercato che sostiene il relativo ripiano”* pari a c.a. 8,5 miliardi di Euro. Resta quindi l'impossibilità di comprendere gli esatti calcoli matematici utilizzati per la determinazione del *“totale del mercato che sostiene il relativo ripiano”* (e, in particolare, il dettaglio di tutte le detrazioni calcolate sul valore totale di mercato pari a 10.323.224.645 € il cui risultato matematico ha portato ad un importo di riferimento pari a c.a. 8,5 miliardi di Euro).

- Con Determinazione del Direttore Generale di AIFA n. 1313/2020, pubblicata in data 11 dicembre 2020 sul sito internet dell'AIFA e, in forma di avviso, sulla Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 307 dell'11 dicembre 2020, venivano attribuiti gli *“oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019 (ai sensi dell'art. 1, commi 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 583, 584 della legge 30 dicembre 2018, n. 145 di Bilancio per l'anno 2019 – Legge di Bilancio per l'anno 2019”* (doc. 1), sulla base dei dati e della nota metodologica facenti parte della medesima Determinazione.

- In pari data, sul portale AIFA, venivano pubblicati i suddetti provvedimenti e dati. Quanto alla ricorrente, il dato di fatturato rilevante e la quota di mercato rimanevano invariati rispetto a luglio 2020, mentre veniva modificato l'importo complessivo da ripianare, portandolo ad Euro 1.357.485.571,68, con conseguente incremento del ripiano a carico dell'azienda esponente, determinato in **Euro 16.228.650,84** (doc. 9).

- Nella citata Determina 1313/2020 (doc. 1) si prevede che il pagamento dell'importo richiesto debba avvenire entro 30 giorni dalla pubblicazione dell'Avviso in G.U.R.I., avvenuto l'11 dicembre 2020, e pertanto entro il **10 gennaio 2021**.

\* \* \*

Con il presente atto si impugnano, perché illegittimi e gravemente lesivi dei diritti ed interessi della società ricorrente, gli atti in epigrafe, per i seguenti motivi di

#### **DIRITTO**

#### **PREMESSA**

##### **Il nuovo sistema di ripiano stabilito dalla Legge di Bilancio 2019**

Come noto, con la L. 145/2018 (Legge di Bilancio 2019), è stato introdotto un nuovo sistema di calcolo del payback farmaceutico per acquisti diretti, basato sulle c.d. quote di mercato, in sostituzione del precedente sistema, basato sull'attribuzione di un budget aziendale e di un ripiano commisurato sullo sfondamento del budget attribuito.

Il sistema presenta le seguenti principali caratteristiche:

(a) il complessivo **tetto della spesa farmaceutica** pari al 6,89% è composto di due voci separate, pari allo 0,20% per gli acquisti diretti di gas medicinali, e al 6,69% per gli altri acquisti diretti;

(b) la **spesa** rilevante (calcolata secondo i dati NSIS) è composta dagli acquisti di tutti i medicinali di fascia A e H, esclusi i vaccini, i farmaci innovativi e i farmaci oncologici innovativi (per cui sono previsti appositi fondi), detratti gli importi versati dalle aziende ai sensi dei commi b) e c) del comma 579 dell'art. 1 della L. 145/2108;

(c) le aziende farmaceutiche ripianano il superamento del 50% del tetto di spesa in proporzione alla rispettiva **quota di mercato**, determinata sul fatturato di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC, calcolato, quanto agli acquisti diretti dei farmaci (diversi dai gas medicinali), sul fatturato di ciascuna azienda relativo alla vendita di medicinali di fascia A e H, esclusi i vaccini, i farmaci innovativi, i farmaci oncologici innovativi e i farmaci orfani (oltre che i gas medicinali). Dal fatturato così determinato, viene sottratto – oltre agli importi versati dalle aziende ai sensi dei commi b) e c) del comma 579 dell'art. 1 della L. 145/2108 – il fatturato fino a 3 milioni di Euro.

Inoltre, le aziende farmaceutiche titolari di AIC per farmaci innovativi o oncologici innovativi sono richiamate a ripianare l'eccedenza di spesa rispetto ai rispettivi fondi di dotazione, in proporzione alla rispettiva quota di mercato.

\* \* \*

### SINTESI DEI MOTIVI DI IMPUGNAZIONE

#### La specifica situazione delle aziende del settore dei plasmaderivati/emoderivati.

CSL Behring è un'azienda specializzata nella produzione e commercializzazione di farmaci di derivazione plasmatica: i **farmaci c.d. "emoderivati" o "plasmaderivati"** (ai fini del presente atto, utilizzati come sinonimi).

CSL Behring svolge con il presente atto censure sia di **illegittimità propria** degli atti gravati, sia di illegittimità **derivata** per violazione della normativa comunitaria e costituzionale, rilevando sotto questo profilo la necessità di disapplicazione di norme in contrasto con il diritto comunitario, ovvero di rimessione delle medesime al vaglio della Corte Costituzionale.

Con il **I Motivo**, si deduce la violazione degli obblighi di trasparenza e dei basilari principi che governano il procedimento amministrativo, considerato che AIFA, non solo non ha messo a disposizione i dati necessari per consentire la verifica della correttezza del ripiano richiesto, ma anche in quanto la stessa non ha preso in alcuna considerazione gli errori di calcolo, ed i rilievi

specificamente segnalati dalla ricorrente in sede procedimentale.

Con il II Motivo, si deduce l'erroneità, sotto vari profili, del ripiano richiesto, non solo in conseguenza delle discrepanze specifiche segnalate da CSL Behring (come da numerose altre aziende), ma anche per l'inattendibilità dei dati utilizzati.

Con il III motivo, la ricorrente censura le modalità con le quali AIFA ha dato applicazione alla regola della franchigia di 3 milioni di euro, introdotta dalla L. 145/2018, in primo luogo, in quanto determina un arbitrario incremento dell'onere di ripiano a carico della medesima (quale azienda che fattura oltre 3 milioni di Euro), in violazione della regola del concorso di ogni azienda allo sfondamento in proporzione alla propria quota di mercato; inoltre, in quanto AIFA non ha in alcun modo considerato, ai fini del calcolo, i gruppi di imprese che operano sul mercato attraverso molteplici soggetti giuridici.

Frammentando il fatturato tra diverse aziende, anche le maggiori imprese farmaceutiche possono infatti beneficiare dell'esenzione per tutti quei codici SIS inferiori al fatturato di 3 milioni di Euro, in totale contrasto con la *ratio* della disposizione, volta a favorire le piccole e medie imprese.

Si è inoltre rilevato che, laddove tali scelte venissero ritenute necessaria conseguenza delle disposizioni di legge applicabili, queste ultime sarebbero in contrasto con la normativa comunitaria e costituzionale.

Con il IV motivo si rileva l'illegittimità degli atti impugnati nella misura in cui non hanno, immotivatamente, dedotto dal calcolo dello sfondamento del tetto per acquisti diretti il risparmio conseguito sul tetto della spesa convenzionata (per oltre 900 milioni di Euro), in violazione delle disposizioni e dei principi che considerano unitariamente la spesa farmaceutica, con l'effetto di addossare alle aziende farmaceutiche oneri non dovuti, peraltro con disparità di trattamento rispetto alle aziende che operano esclusivamente o prevalentemente nel canale territoriale.

Si è inoltre rilevato anche in questo caso che, laddove tali scelte venissero ritenute quale necessaria conseguenza delle disposizioni di legge applicabili, queste ultime sarebbero in contrasto con la normativa comunitaria e costituzionale.

Con il V motivo si è dedotta l'illegittimità degli atti impugnati, in via derivata, per contrasto con la normativa comunitaria e costituzionale, in relazione allo specifico settore degli emoderivati.

Gli emoderivati, infatti, **non sono equiparabili a tutti gli altri farmaci**, come sancito anche dall'art. 168 TFUE, in quanto derivano dal plasma umano, e sono soggetti – come tali – ad una disciplina

regolatoria stringente, anche in termini di standard qualitativi e produttivi, con costi di produzione completamente diversi da tutti gli altri farmaci, peraltro influenzati dall'andamento delle donazioni di plasma.

Nonostante la specificità del settore, già riconosciuta da diverse disposizioni di legge che nel tempo hanno escluso i plasmaderivati dagli oneri di ripiano della spesa, specificità ammessa dalla stessa AIFA, la Legge di Bilancio 2019 li ha completamente, quanto irragionevolmente, assimilati agli altri farmaci.

Ciò è tanto più grave in quanto vige in Italia (L. 219/2005) un piano di autosufficienza (c.d. "Piano Sangue") che si basa sul plasma raccolto in Italia dalle strutture trasfusionali pubbliche, il quale viene "lavorato" dall'azienda incaricata e poi restituito alle strutture sanitarie degli stessi enti nelle varie specialità di emoderivati. Si tratta dei c.d. "plasmaderivati di produzione regionale", i cui costi di approvvigionamento da parte del SSN non concorrono al tetto della spesa farmaceutica.

Come verrà dimostrato, i farmaci c.d. "commerciali" suppliscono alle carenze dei plasmaderivati di produzione regionale, e quindi, il ripiano richiesto concerne una spesa non pertinente in quanto, in realtà, la crescita dei volumi di vendita non incide sul tetto di spesa farmaceutica per acquisti diretti quanto, piuttosto, sui fondi che le Regioni avevano riservato alla lavorazione del piano sangue e che non sono computati nel tetto di spesa. Per analoghe ragioni, si tratta di acquisti fuori dal controllo da parte dell'azienda che fornisce il farmaco, che è in particolare obbligata a fornirlo, trattandosi sovente di "salvavita", per garantire il soddisfacimento dei piani terapeutici stabiliti dal servizio sanitario nazionale.

L'illegittimità è evidente considerando che il nuovo sistema si basa sul principio del concorso di ciascuna azienda farmaceutica a compartecipare allo sfondamento del tetto di spesa in proporzione alla rispettiva quota di mercato, laddove il mercato, nel caso di specie, è unitario, trattandosi di sistemi di approvvigionamento tra loro comunicanti, ma costituito da una parte che non contribuisce alla determinazione del tetto di spesa.

Con il VI motivo, vengono sollevate questioni di illegittimità costituzionale afferenti, in generale, alle disposizioni relative al ripiano.

- In considerazione dei suddetti motivi, si è dunque avanzata – oltre ad un'istanza istruttoria - istanza cautelare di sospensione degli atti impugnati, anche con provvedimento monocratico ai sensi dell'art. 56 c.p.a., in considerazione del termine di pagamento previsto per il 10 gennaio p.v..

Sul punto si è evidenziata l'assoluta arbitrarietà della pretesa di pagamento di un abnorme importo di oltre 16 milioni di Euro, ben superiore a quanto prevedibile dall'azienda e da essa accantonato, evidenziando altresì che la Legge di Bilancio 2021 (L. 178/2020), art. 1, co. 447, ha previsto che, in caso di pagamento di quanto richiesto a titolo di ripiano 2019, gli importi *“si intendono corrisposti a titolo definitivo e ne consegue l'estinzione di diritto, per cessata materia del contendere, a spese compensate, delle liti pendenti dinanzi al giudice amministrativo”*.

Conseguentemente, **qualora la ricorrente fosse costretta a versare quanto richiesto, si vedrebbe privata di ogni possibilità di vedersi restituite le somme corrisposte, oltre che – a quanto pare – a vederne accertata l'illegittimità in sede giurisdizionale.**

In ogni caso, nel bilanciamento degli interessi, la medesima Legge di Bilancio 2021 pone un orizzonte di possibile definizione delle vicende relative al ripiano 2019 al 30 giugno 2021, di talché la concessione della sospensiva appare del tutto compatibile anche con gli interessi pubblici sottesi.

\* \* \*

**I MOTIVO – Violazione e falsa applicazione dell'art. 1, commi 574 e ss., L. 145/2018; Violazione della delibera n. 32/2020 del Consiglio di Amministrazione di AIFA; Violazione e falsa applicazione della L. 241/1990 e dei principi di trasparenza, di affidamento, e di partecipazione procedimentale; Violazione dell'art. 6 della Carta di Nizza; Violazione e falsa applicazione dell'art. 3 bis del DM Salute del 15 luglio 2004, come modificato dal DM 11 maggio 2018; Violazione degli artt. 2, 3, 23, 24, 97 e 113 Cost. e del principio di buon andamento dell'azione amministrativa. Eccesso di potere: difetto e carenza di motivazione, difetto e carenza di istruttoria, travisamento dei presupposti, sviamento, contraddittorietà, illogicità ed irragionevolezza.**

Il Consiglio di Amministrazione di AIFA, con delibera n. 32 del 23 luglio 2020, dava mandato al Direttore generale di procedere all'esposizione dei dati, unitamente alla Metodologia Applicativa, per acquisire le eventuali osservazioni delle aziende farmaceutiche, da far pervenire entro il 14 settembre 2020.

**CSL Behring inviava le proprie osservazioni nelle quali segnalava, da un lato, la non corrispondenza del dato di fatturato con quello alla stessa risultante (per una differenza di circa Euro 370.000) e, dall'altro lato, la non comprensibilità delle modalità di calcolo della quota di mercato.**

Nella Determina n. 1313/2020, il Direttore Generale dichiarava di avere esaminato le osservazioni e, dopo aver ritenuto non accoglibili le osservazioni di “sistema”, valutava di respingere le osservazioni relative alle richieste di rettifica dei dati esposti, in quanto



asseritamente esulanti dai compiti dell'Agenzia ai sensi del DM Salute 15 luglio 2004, come modificato dal DM Salute 11 maggio 2018, e, invece, di *“accogliere esclusivamente le osservazioni relative ad errori materiali in quanto impattanti sul monitoraggio.... nonché sulle quote di mercato”*.

Sta di fatto che, in primo luogo, **non è stato chiarito quali fossero gli errori rilevati e accolti da AIFA**.

Inoltre, quanto alle osservazioni proposte dalla esponente, **AIFA non ha indicato le ragioni per cui le stesse non sono state accolte**, ivi compresa quella relativa alla discrepanza dei dati utilizzati per un importo di Euro 370.000.

AIFA ha dunque svolto un procedimento partecipato solo in via **apparente**, ed ancora una volta – come già in passato – relativo a **dati del tutto parziali**.

In merito va rilevato che AIFA ha fornito alle aziende farmaceutiche **solo i dati di spesa dei farmaci da esse commercializzati**, senza mettere a disposizione (a) l'anagrafica e i dati di spesa per l'anno 2019 dei farmaci presi in considerazione, (b) 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; (c) 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.

Tali dati, unitamente a quelli utilizzati per l'individuazione della soglia di fatturato di 3 milioni di Euro resa rilevante dal nuovo sistema e su cui si tornerà, sono essenziali al fine di verificare concretamente l'esistenza di errori, sia nei dati di partenza utilizzati dall'AIFA, sia nel processo di elaborazione dei dati, come peraltro riconosciuto già dal TAR nelle sue precedenti pronunce cautelari, istruttorie, e di merito (come, da esempio, con riferimento al ripiano del 2018, con l'ordinanza n. 2674/2020 relativa al ricorso della società esponente) in materia.

In altri termini, lo “spacchettamento” dei dati non consente alla singola azienda di conoscere e verificare i dati complessivi, nell'ambito di un sistema in cui gli errori relativi ad un'azienda contagiano inevitabilmente le posizioni delle altre aziende.

Nella situazione sopra descritta è del tutto evidente che il procedimento previsto dalla Delibera del CdA di AIFA n. 32/2020 è stato posto in essere dal Direttore Generale di AIFA in maniera apparente, parziale ed insufficiente, nel malcelato intento di evitare i rilievi già mossi dal Giudice

Amministrativo, che ha più volte affermato la necessità di garantire un'effettiva partecipazione delle imprese al procedimento di ripiano, e di fornire adeguata motivazione, anche in funzione del successivo sindacato giurisdizionale.

L'operato dell'AIFA deve pertanto ritenersi illegittimo per violazione della L. 241/1990 (artt. 3, 9 e 10, comma 1, b)), in ossequio ai dettami della giurisprudenza Costituzionale (v. ad es., sentenze nn. 103 e 104 del 2007), nonché, trattandosi di settori industriali a rilevanza europea, per violazione delle norme dell'Unione in tema di legittimità amministrativa, tra cui l'obbligo di motivazione di cui all'art. 41 della Carta dei Diritti Fondamentali Europei (che ha valore di Trattato ex art. 6 TUE) e di partecipazione preventiva per gli atti pregiudizievoli.

- In ogni caso, qualora la mancata considerazione della discrepanza dei dati, segnalata dalla ricorrente nelle proprie osservazioni, e riconducibile ad un errore nei dati utilizzati da AIFA, fosse stata determinata dalla convinzione – menzionata nella Determina n. 1313/2020 - per cui non si tratterebbe di questione di competenza di AIFA ai sensi dell'art. 3 bis del DM Salute del 15 luglio 2004, come modificato dal DM 11 maggio 2018, la Determina sarebbe affetta da **violazione e falsa applicazione di tali decreti** che, con l'art. 3 bis citato, disciplinano in effetti le rettifiche e le integrazioni dei dati trasmessi alla Banca dati centrale (da effettuarsi entro il termine di 2 mesi rispetto al termine previsto), ma non la discrepanza tra i dati di fatturato debitamente comunicati e le risultanze finali dei conteggi effettuati da AIFA ai fini del ripiano. Ogni diversa interpretazione renderebbe a loro volta del tutto illegittimi tali decreti ministeriali, che vengono pertanto pure impugnati per illegittimità, oltre che per i motivi sopra indicati, anche in quanto volti, se così interpretati e applicati, a privare le aziende farmaceutiche di ogni diritto alla correzione dei dati rispetto ad un procedimento amministrativo che, come più volte ribadito dal Giudice amministrativo, deve prevedere una partecipazione effettiva.

\* \* \*

**Il MOTIVO – Violazione e falsa applicazione dell'art. 1, commi 574 e ss., L. 145/2018; Violazione e falsa applicazione dell'art. 3 bis del DM Salute del 15 luglio 2004, come modificato dal DM 11 maggio 2018; Eccesso di potere: difetto e carenza di motivazione, difetto e carenza di istruttoria, erroneità, travisamento dei presupposti, sviamento, contraddittorietà, illogicità ed irragionevolezza.**

Come indicato nel primo motivo, la ricorrente ha segnalato ad AIFA la presenza di errori, che tuttavia AIFA ha deciso di ignorare.

La Determinazione n. 1313/2020, d'altra parte, dà chiaramente atto che AIFA ha ricevuto

segnalazioni di errore da parte di numerose aziende, ma di non averle considerate.

Conseguentemente è certo che i dati utilizzati non sono attendibili.

D'altra parte, come ben noto al TAR, i dati estrapolati dal Nuovo Sistema Informativo Sanitario "NSIS" non sono affidabili. Ed infatti, benché il sistema NSIS dovrebbe contenere sia i volumi che i valori di acquisto, è notorio in circa il 20% dei casi non sono messi a disposizione i valori di acquisto, il che determina un vantaggio per le aziende meno virtuose, che non comunicano i dati, e un ingiustificato aggravio per le aziende che invece comunicano puntualmente le vendite. Inoltre, il sistema di tracciabilità NSIS non è in grado di rispecchiare fedelmente quanto avviene nel mercato reale. In particolare, risulta impossibile per AIFA, all'interno dei dati del NSIS, distinguere, tracciare e scorporare, per i farmaci che hanno sia indicazioni terapeutiche rimborsabili (fascia H o fascia A) sia indicazioni terapeutiche non rimborsabili (fascia C), quando e per quale indicazione sia stato effettivamente prescritto il medicinale.

Inoltre, AIFA non è in grado di individuare correttamente la spesa riconducibile ad indicazioni orfane o innovative rispetto a quella riconducibile alle indicazioni "normali", in caso di farmaci che possiedono contestualmente indicazioni non orfane o non innovative ed altre orfane o innovative.

Sta di fatto che il consumo relativo all'indicazione 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 la quota di mercato, al quale partecipa dunque anche l'azienda titolare della specialità medicinale in questione.

La questione è sostanziale in quanto AIFA, con riferimento al 2019, ha indicato un importo di 113.092.945 Euro di spesa riconducibile alle indicazioni non innovative generata in conseguenza dell'acquisto di farmaci aventi anche indicazioni innovative oncologiche, importo che dunque contribuisce allo sfondamento del tetto, e su cui non è stato consentito alle aziende alcuna verifica di correttezza, verifica viepiù opportuna anche in considerazione di quanto accaduto nel 2018 riguardo alla specialità "HUMIRA", che ha determinato discrepanze di centinaia di milioni di Euro.

\* \* \*

III MOTIVO - Violazione e falsa applicazione dell'art. 1 L. 145/2018 ed in particolare dei commi 578 e 579; Eccesso di potere per travisamento dei presupposti, sviamento, contraddittorietà,

illogicità ed irragionevolezza, ingiustizia manifesta. Illegittimità derivata per incostituzionalità delle norme rispetto agli artt. 3, 53 e 97 Costituzione.

La Legge di Bilancio 2019, nello stabilire il meccanismo di ripiano sulla base delle quote di mercato, ha introdotto una **franchigia per il fatturato fino a 3 milioni di Euro**.

In particolare, l'art. 1, comma 579, di tale Legge ha previsto che il fatturato rilevante ai fini della determinazione della quota di mercato 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"*.

La norma, introdotta al dichiarato fine di agevolare le piccole e medie imprese, è stata applicata, non solo in maniera non compiutamente comprensibile (come già rilevato nel primo motivo di ricorso), ma anche illogica.

Ed infatti, il fatturato di ciascuna azienda per gli acquisti diretti non è stato rapportato al totale della spesa da ripianare (Euro 10.327.651.005), ma ad un valore di circa 8,5 mld di Euro, definito come "Totale mercato che sostiene il relativo ripiano", peraltro calcolato in maniera non comprensibile.

Ciò ha determinato un evidente incremento del valore della quota di mercato, perché il fatturato è rapportato all'importo di 8,5 mld di Euro, ma la relativa percentuale è utilizzata per calcolare il ripiano sulla maggior somma di oltre 10 mld di Euro.

Si tratta di un'operazione non prevista dalla Legge, ma adottata discrezionalmente da AIFA, con l'effetto di addebitare alle aziende con fatturato maggiore ai 3 milioni di Euro gli oneri di ripiano delle aziende con fatturato inferiore a tale soglia, stabilendo così una imposizione che nulla ha a che vedere con le quote di mercato effettive, nonché con l'effettivo "contributo" di ciascuna azienda rispetto allo sfondamento.

- A ciò si aggiunga che, poiché il sistema non prende in considerazione, a differenza del passato, **i gruppi societari**, il meccanismo sopra descritto si presta ad un'applicazione distorta e a possibili meccanismi elusivi.

Se si esamina infatti l'elenco delle aziende farmaceutiche e gli importi di ripiano alle stesse richiesti, si può agevolmente constatare che molti gruppi di imprese operano sul mercato vendendo prodotti farmaceutici attraverso molteplici soggetti giuridici riconducibili al gruppo, e quindi in base a differenti codici SIS.

Frammentando dunque il fatturato tra diverse aziende, anche le maggiori imprese farmaceutiche possono beneficiare dell'esenzione per tutti quei codici SIS inferiori al fatturato

di 3 milioni di Euro, il che è evidentemente in totale contrasto con la *ratio* della disposizione: un gruppo farmaceutico potrebbe avere complessivamente il fatturato più alto ed una “quota di mercato” (che, nella normativa antitrust, ove appunto rileva il “mercato”, si calcola a livello di gruppo) molto rilevante, e non corrispondere alcun ripiano, o comunque un ripiano inferiore rispetto ad altre e più piccole aziende, a seconda della propria struttura organizzativa. E poiché, maggiori sono le dimensioni del gruppo, maggiore è la possibilità che lo stesso sia composto da molteplici imprese, è palese che il meccanismo è suscettibile di favorire i colossi farmaceutici a discapito delle aziende di dimensioni inferiori.

- In subordine, qualora si ritenga che AIFA abbia fatto corretta applicazione della normativa in merito alla regola dell'esenzione del fatturato fino a 3 milioni di Euro, e in ogni caso in relazione alla mancata considerazione, ai fini del calcolo della soglia, dei gruppi di impresa, si prospetta questione di illegittimità costituzionale della norma, per violazione degli artt. 3, 53 e 97 della Costituzione, nonché di illegittimità comunitaria per violazione dell'art. 2 del TUE e degli artt. 101 e 102 TFUE.

\* \* \*

**IV MOTIVO - 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. Illegittimità derivata per illegittimità costituzionale della disciplina in considerazione degli articoli 2, 3, 53 e 97 Cost..**

Nella determina AIFA n. 1313/2020 di attribuzione degli oneri di ripiano, si legge che “*per l'anno 2019 è emerso un superamento del solo tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti e non anche del tetto della spesa farmaceutica convenzionata*” (cfr. doc. 1).

Più in dettaglio la spesa per acquisti diretti ha visto un disavanzo di 2.722,9 milioni di Euro, la metà dei quali, pari a 1.361,4 milioni di Euro è posto a carico di soggetti privati, le aziende farmaceutiche.

La spesa convenzionata, invece, ha visto “avanzare” 913,8 milioni di Euro (fonte AIFA, “*Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio-Dicembre 2019 (CONSUNTIVO)*”), che dunque non sono stati spesi.

Ciò nonostante tali risorse, specificatamente destinate alla spesa farmaceutica, **unitariamente intesa ai sensi dell'art. 5 D.L. 159/2007**, e come tali già stanziata e messa a bilancio, non vengono utilizzate, e si chiede invece una somma pari e, anzi, maggiore, alle aziende farmaceutiche.

La mancata compensazione tra i “sub-tetti” di spesa è illegittima: ed infatti, in assenza di un’espressa disposizione di legge che vieti tale operazione, la sua mancata attuazione da parte di AIFA contrasta con i principi di fondo della spesa e del suo ripiano.

Ed infatti, **le due voci di spesa farmaceutica** – convenzionata e per acquisti diretti – sono assolutamente **comunicanti e complementari**. Non a caso quando, con la Legge di Bilancio del 2017 (L. 232/2016, art. 1, comma 398), sono stati modificati i due titoli delle spesa farmaceutica (prevedendo che, a partire dal 2017, quella che era la “spesa ospedaliera” diventasse “spesa per acquisti diretti”, comprensiva anche della spesa derivante dal canale della c.d. distribuzione “diretta” e di quello della c.d. distribuzione “per conto”, prima computate nella spesa territoriale, la quale, spogliata di tali voci, riguarda ora la sola “spesa convenzionata”, indentificata con tale dicitura) non è stata modificata l’allocazione percentuale delle risorse disponibili, che sono rimaste invariate, nel totale, e pari al 14,85% della spesa sanitaria, ma è stata invece decisa una diversa distribuzione di tale “totale” (il tetto della spesa ospedaliera, ora spesa per gli acquisti diretti, pari al 3,5%, è aumentato al 6,89% e il tetto della spesa territoriale, ora convenzionata, è diminuito di ugual misura, passando dall’11,35% al 7,96%).

**L’unitarietà della spesa è anche confermata dalla Legge di Bilancio 2021**, che ai commi 476 e ss. prevede una possibile rimodulazione delle due voci, fermo restando il valore complessivo del 14,85%.

Non è dunque alcun modo incomprensibile la ragione per cui il risparmio non sia utilizzato per ridurre il contributo imposto alle aziende farmaceutiche, anche eventualmente in applicazione di un medesimo meccanismo di compartecipazione al 50% tra regioni e imprese, caso nel quale si determinerebbe un abbattimento di circa 450 milioni di Euro del ripiano richiesto.

Le somme che le aziende farmaceutiche sono oggi tenute a restituire sono pertanto determinate in un ammontare del tutto irragionevole e sproporzionato in quanto **non connesso all’effettivo deficit sanitario**.

D’altra parte, la compensazione tra i tetti elimina anche ogni possibilità di comportamenti opportunistici da parte delle Regioni nel catalogare la spesa tra quella relativa agli acquisti diretti e quella convenzionata, ovvero nell’attivare un canale piuttosto che l’altro a seconda della propria convenienza.

- In subordine, qualora la disciplina normativa (dettata dall’art. 1, commi 574 e ss., della legge n. 145/2018, dall’art. 5 del d.l. n. 159/2007, nonché dall’art. 1, commi 398 e 399 della legge n. 232/2016), dovesse essere intesa come tale da impedire la considerazione complessiva della

spesa farmaceutica per acquisti diretti e della spesa convenzionata, la stessa sarebbe da considerarsi inevitabilmente incostituzionale, in quanto determinerebbe un carico sulle aziende farmaceutiche del tutto irragionevole e sproporzionato e non connesso all'effettivo *deficit* sanitario, con conseguente violazione, quantomeno, degli artt. 2, 3 e 97 Cost. per manifesto contrasto con i principi di *par condicio* e solidarietà (artt. 2 e 3), di affidamento, di proporzione e di ragionevolezza (art. 97) e di progressione nel carico tributario (art. 53), che sono alla base del nostro sistema costituzionale.

\* \* \*

**V MOTIVO – Illegittimità comunitaria per violazione dell'art. 2 TUE e dei principi stabiliti nel protocollo sul mercato interno e sulla concorrenza allegato ai trattati TUE e TFUE, e per violazione degli artt. 49, 101, 102 e 168 TFUE. Illegittimità derivata per incostituzionalità dell'art. 1, commi da 574 a 584, della L. 145/2018 e dell'art. 15 d.l. 95/2012, convertito con L. 135/2012, per violazione degli artt. 3, 9, 23, 32, 41, 42, 53 e 97 Costituzione, anche nel loro combinato disposto.**

CSL Behring è specializzata nella produzione e commercializzazione di farmaci di derivazione plasmatica: i farmaci c.d. "emoderivati" o "plasmaderivati".

Gli emoderivati hanno lo scopo di sostituire componenti mancanti nel sangue e **derivano direttamente dal plasma umano**. La produzione di farmaci "emoderivati" o "plasmaderivati" è dunque necessariamente **legata alle donazioni di sangue**, le quali sono soggette a oscillazioni imponderabili nella loro disponibilità, con inevitabili riflessi anche in termini di prezzo.

I farmaci emoderivati di CSL Behring sono catalogati come "**salvavita**" e sono a carico del SSN rientrando, pressoché interamente, nella classe A (farmaci a carico dal Servizio Sanitario Nazionale – "SSN") e nella classe H (farmaci a carico del SSN utilizzati e forniti in ambito ospedaliero).

Tali farmaci servono per la cura prevalentemente di malattie rare (emofilia, immunodeficienza, ecc.).

- Tale categoria di farmaci e il relativo mercato presentano alcune peculiarità. La particolarità degli emoderivati è addirittura sancita del TFUE che, all'art. 168, li considera separatamente rispetto agli altri medicinali. Al paragrafo 4 di tale disposizione si legge che:

*"In deroga all'articolo 2, paragrafo 5, e all'articolo 6, lettera a), e in conformità dell'articolo 4, paragrafo 2, lettera k), il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria e previa consultazione del Comitato economico e sociale e del Comitato delle regioni, contribuiscono alla realizzazione degli obiettivi previsti dal presente articolo,*

*adottando, per affrontare i problemi comuni di sicurezza:*

*a) misure che fissino parametri elevati di qualità e sicurezza **degli organi e sostanze di origine umana, del sangue e degli emoderivati**; tali misure non ostano a che gli Stati membri mantengano o introducano misure protettive più rigorose;*

*b) misure nei settori veterinario e fitosanitario il cui obiettivo primario sia la protezione della sanità pubblica;*

*c) misure che fissino parametri elevati di qualità e sicurezza dei **medicinali e dei dispositivi di impiego medico**".*

- La **Legge 219/2005**, che costituisce la norma quadro del sistema trasfusionale ed il principale riferimento per la produzione di plasmaderivati (MPD) in Italia, stabilisce che le attività trasfusionali siano parte integrante del Servizio sanitario nazionale (SSN), erogate quali LEA, basate sulla donazione volontaria periodica, responsabile e anonima. Tale legge pone, da un lato, l'obiettivo di raggiungere l'**autosufficienza** regionale e nazionale di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati, e, dall'altro lato, di massima tutela della salute, garantendo i più elevati **livelli di sicurezza** nell'ambito dei processi finalizzati alla donazione. 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.

Proprio per questo, con il D.Lgs. 20/12/2007, n. 261 si è deciso di stabilire una serie di norme atte ad assicurare la qualità e la sicurezza della raccolta, lavorazione, conservazione e distribuzione del plasma di origine nazionale, prevedendosi, ad esempio, che tutte le relative attività siano effettuate unicamente dai servizi trasfusionali o dai centri di raccolta che hanno ottenuto l'autorizzazione e l'accreditamento secondo le modalità previste dalle regioni e dalle province autonome (art. 4). Sono state, poi, dettate numerose regole in tema di conservazione della documentazione, tenuta dei registri e tracciabilità, così come specifiche procedure e complessi protocolli per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti. Analogamente, con maggior dettaglio, anche il DM 02.11.2015 del Ministero della Salute si è premurato di individuare una serie di previsioni ancor più stringenti in merito, fra l'altro: (i) all'idoneità alla donazione; (ii) agli esami obbligatori ad ogni donazione e controlli periodici; (iii) alla tracciabilità.

Si tratta di attività cui sono associati costi particolarmente elevati che si ripercuotono sulle aziende produttrici.



- Le **differenze sostanziali** che avrebbero dovuto 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, consistono dunque nel fatto che, diversamente da quel che avviene negli altri comparti farmaceutici:

(a) 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. Sul punto basti solo considerare 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;

(b) la **raccolta del plasma, assimilata alla donazione di un organo, è sottoposta ad una normativa di controllo della qualità in continua evoluzione, con costi regolatori molto elevati**. Anche sotto questo aspetto, dunque, non si può negare che stiamo parlando di specialità medicinali che, rispetto alle altre, hanno specifiche e distinte peculiarità e sono soggette ad una dinamica produttiva e distributiva che avrebbe dovuto essere presa in considerazione dal Legislatore;

(c) i plasmaderivati, in effetti, dal **punto di vista terapeutico, si configurano sovente 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, ecc.. La maggior parte dei plasmaderivati, infatti, sono farmaci che **non hanno alternative terapeutiche**;

(d) altra peculiarità del settore rispetto agli altri comparti farmaceutici riguarda le **tempistiche e i costi di produzione**. Il processo di produzione è, infatti, molto lungo, in quanto richiede numerosi e complessi passaggi per garantire che i prodotti siano sicuri ed efficaci: dalla donazione del plasma alla disponibilità del farmaco per il trattamento dei pazienti trascorrono approssimativamente 7-12 mesi. In particolare, una volta donato, il plasma viene conservato per circa 60 giorni e sottoposto a tutti i necessari *screening* per assicurarsi che sia idoneo. Dopodiché, si avviano i processi di frazionamento (ossia una serie di processi chimici e meccanici per separare le proteine plasmatiche dell'albumina, delle immunoglobuline, dei

fattori della coagulazione, ecc.), di purificazione (durante il quale le proteine sono ulteriormente isolate e purificate, fino alla formulazione del prodotto finale) e, infine, di riempimento asettico (fase di *filling* per cui il prodotto è trasferito nel confezionamento primario), per poi giungere al confezionamento secondario e alla distribuzione del prodotto finito.

Il settore dei plasmaderivati, dunque, è connotato da un processo produttivo specifico, caratterizzato dalla richiesta di standard di qualità notevoli sulla materia prima e sui prodotti finiti, ai quali sono associati oneri economici rilevantissimi e diversi dalle altre specialità medicinali soggette al medesimo tetto di spesa.

Sta di fatto che tali specificità dei plasmaderivati, a differenza di altri settori (ad esempio, i vaccini), che li sottraggono dagli oneri di ripiano previsti per il superamento del tetto di spesa per gli acquisti diretti, non sono state in alcun modo considerate, in violazione del principio di ragionevolezza e parità di trattamento di fronte alla legge. In particolare, 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, ed infatti non sono soggetti al tetto di spesa per gli acquisti diretti. Il legislatore ne riconosce la specificità e li sottrae dagli oneri di ripiano.

- Inoltre, occorre considerare il peculiare sistema di produzione dei plasmaderivati vigente in Italia e il correlato meccanismo di approvvigionamento degli stessi da parte degli enti del SSN.

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 per la lavorazione del sangue/plasma raccolto, queste provvedano alla produzione di plasmaderivati.

Ai sensi della Legge 219/2005 e dei vari decreti del Ministero della Salute attuativi della medesima, il mercato degli emoderivati è caratterizzato infatti dall'esistenza di un piano di autosufficienza (c.d. "Piano Sangue") che si basa sul plasma raccolto in Italia dalle strutture trasfusionali pubbliche, il quale viene "lavorato" dall'azienda incaricata e poi restituito alle strutture sanitarie degli stessi enti nelle varie specialità di emoderivati. Nell'ambito di tale sistema è poi consentito che le Regioni che abbiano emoderivati in eccedenza possano cedere gli stessi a quelle che ne siano carenti. Il prezzo di cessione tra le Regioni di questi prodotti lavorati, denominato "valore di scambio", è estraneo alle dinamiche di mercato essendo stabilito d'autorità.

Per identificare tale metodo di approvvigionamento e distinguerlo dal canale commerciale tradizionale ci si riferisce, generalmente, ai “plasmaderivati di produzione regionale”.

Il fabbisogno di emoderivati che non è coperto dai plasmaderivati di produzione regionale viene, invece, gestito attraverso il tradizionale canale di approvvigionamento: le gare pubbliche.

Gli ospedali e le aziende sanitarie italiane ricorrono alle gare pubbliche (anche in forma di urgenza o tramite affidamenti diretti) per coprire il *gap* di fabbisogno rispetto ai plasmaderivati di produzione regionale, e quindi per consentire in primo luogo la prosecuzione delle terapie iniziate con il plasma regionale, che vengono quindi assicurate con la fornitura c.d. “commerciale”. In caso di coincidenza tra l’azienda che effettua il servizio di lavorazione del plasma e il fornitore di prodotto commerciale, tali ultime forniture hanno addirittura ad oggetto il medesimo prodotto (stessa AIC), con il medesimo “marchio”.

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 di prodotti commerciali, che hanno costi della materia prima molto elevati** (cfr. Programma nazionale Plasma e Medicinali Plasmaderivati anni 2016-2020, p. 69; **doc. 15**), pari a circa il 57% del totale dei costi.

L’intervento della fornitura commerciale avviene inoltre quando vi siano cali nella “lavorazione” degli emoderivati regionali a causa di scarsità di donazioni di sangue nei centri trasfusionali pubblici, ovvero quando interi lotti dei plasmaderivati regionali vengono ritirati dal mercato in quanto qualche donatore è, anche potenzialmente, affetto da malattie a carattere infettivo.

Ulteriori ipotesi di fornitura di prodotto commerciale sono sempre determinate da **eventi estrinseci** rispetto alla condotta commerciale dell’azienda farmaceutica. Può infatti accadere che, nel corso della fornitura, l’affidatario prescelto ad esito di una procedura di gara, per analoghi estrinseci motivi (carenza di plasma, ritiri precauzionali, ecc.) sia sostituito, temporaneamente e a parità di spesa per il SSN, da un altro produttore di emoderivati, per evitare che gli enti pubblici restino senza tali prodotti, oppure quando, come in questo periodo caratterizzato dal Covid, si ravvisano carenze di taluni prodotti (es. immunoglobulina) a livello internazionale.

Quindi, **la fornitura di prodotto commerciale è richiesta a causa delle carenze dei prodotti ricavati dal servizio di lavorazione o comunque per supplire alla non autosufficienza di tale sistema, e cioè in caso di indisponibilità dei “farmaci plasmaderivati di produzione regionale”**.

- Ciò premesso, i plasmaderivati di produzione regionale non concorrono ai fini del calcolo della spesa farmaceutica ospedaliera, ora definita per acquisti diretti. Il relativo costo è dunque interamente sostenuto dal Servizio Sanitario Nazionale.

L'art. 15, comma 5, del D.L. 95/2012, nel delineare il tetto per la spesa farmaceutica ospedaliera, ora spesa per acquisti diretti, precisa che questo *“è calcolato al netto della spesa per i farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione per conto, nonché al netto della spesa per i vaccini, per i medicinali di cui alle lettere c) e c-bis) dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, per le preparazioni magistrali e officinali effettuate nelle farmacie ospedaliere, per i medicinali esteri e per i plasmaderivati di produzione regionale”*.

L'art. 1, comma 398, L. 232/2016, richiamato dal comma 574 della L. 145/2018, prevede d'altra parte che: *“A decorrere dall'anno 2017, il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera di cui all'articolo 5, comma 5, del decreto-legge 1º ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, è calcolato al lordo della spesa per i farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione per conto, ed è rideterminato nella misura del 6,89 per cento. Conseguentemente il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera assume la denominazione di «tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti»”*.

A sua volta, l'art. 5, comma 5, D.L. 159/2007 prevede che: *“A decorrere dall'anno 2008 la spesa farmaceutica ospedaliera così come rilevata dai modelli CE, al netto della distribuzione diretta come definita al comma 1, non può superare a livello di ogni singola regione la misura percentuale del 2,4 per cento del finanziamento cui concorre ordinariamente lo Stato, inclusi gli obiettivi di piano e le risorse vincolate di spettanza regionale e al netto delle somme erogate per il finanziamento di attività non rendicontate dalle Aziende sanitarie. L'eventuale sfioramento di detto valore è recuperato interamente a carico della regione attraverso misure di contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera o di voci equivalenti della spesa ospedaliera non farmaceutica o di altre voci del Servizio sanitario regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale. Non è tenuta al ripiano la regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo”*.

Sta di fatto che nel conto economico (CE) delle Regioni sono esclusi dal calcolo della spesa per acquisti diretti i vaccini e gli emoderivati di produzione regionale. Peraltro, quanto al calcolo della spesa, non risulta in alcun modo come siano considerati gli scambi interregionali.

Nel sistema di tracciabilità (NSIS), i plasmaderivati di produzione regionale vengono comunicati,

ma solo per la registrazione del quantitativo fornito, in quanto il prezzo è indicato pari a “0”.

- Alla luce di quanto precede l’inclusione degli emoderivati “commerciali” all’interno dei prodotti che contribuiscono alla formazione della spesa per acquisti diretti, o comunque la previsione di oneri di ripiano in capo alle aziende che forniscono gli stessi, è del tutto illogica e ingiustificata.

Ed infatti:

(i) il Legislatore, fin dalla L. 386/1974, ha escluso gli emoderivati dai provvedimenti tendenti a controllare la spesa farmaceutica pubblica, riconoscendo così la peculiarità di tali farmaci.

Con l’art. 9 di tale Legge, infatti, si è previsto che: *“A decorrere dal 1° agosto 1974 il prontuario terapeutico per l’assistenza farmaceutica I.N.A.M. è esteso agli enti, casse mutue anche aziendali e gestioni di assistenza malattia ferme restando le rispettive modalità di prescrizione. A partire dal 1° gennaio 1975 la norma di cui al precedente comma si applica altresì ai soggetti che si avvalgono dell’assistenza farmaceutica in forma indiretta.*

*Entro il 30 giugno 1975 ed entro il 30 giugno degli anni successivi, il prontuario terapeutico sarà riveduto con decreto del Ministro per la sanità, sentito il Consiglio superiore di sanità e un comitato di esperti presieduto dallo stesso Ministro. Il direttore dell’Istituto superiore di sanità è membro di diritto del predetto comitato.*

*Gli enti ospedalieri sono autorizzati all’acquisto diretto dalle imprese produttrici, di qualsiasi preparazione farmaceutica in dose e forma di medicamento e dei galenici confezionati.*

***Le imprese sono tenute a concedere agli enti ospedalieri ed istituti pubblici di ricovero e cura lo sconto non inferiore al 50% sul prezzo di vendita al pubblico delle specialità medicinali, ad eccezione degli emoderivati e degli altri preparati comunque di origine umana”.***

Ed ancora, ad esempio, la determina AIFA 27 settembre 2006, in occasione della riduzione del prezzo del 5% dei medicinali erogati dal SSN, ha introdotto uno sconto obbligatorio dello 0,6% sul prezzo al pubblico lordo IVA a carico dell’industria produttrice, per i medicinali erogati in regime SSN, **escludendo gli emoderivati**. Si veda sul punto anche la determina AIFA del 9 giugno 2006, secondo cui **“La riduzione del prezzo dal 4,4% al 5%, non si applica ai prodotti emoderivati di origine estrattiva, agli emoderivati da DNA ricombinante, ai vaccini e ai medicinali non inseriti nelle liste di trasparenza di cui all’art. 7, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modifiche, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e successive modifiche, con prezzo al pubblico uguale o inferiore a 5 Euro”**;

(ii) il riconoscimento della peculiarità degli emoderivati permane tuttavia nell’attuale

sistema della spesa pubblica sanitaria limitatamente ai plasmaderivati di produzione regionale (e cioè quelli che vengono prodotti dall'impresa affidataria del relativo servizio, per conto delle regioni, e dietro ovviamente corrispettivo).

Tale assetto è manifestamente illogico ed ingiustificato in quanto sono assoggettate a ripiano le vendite di prodotti che sono destinati a supplire alla carenza di plasmaderivati che non concorrono alla determinazione del tetto di spesa rilevante.

Il ripiano richiesto concerne in definitiva una spesa non pertinente in quanto, in realtà, la crescita dei volumi di vendita non incide sul tetto di spesa farmaceutica per acquisti diretti quanto, piuttosto, sui fondi che le Regioni avevano riservato alla lavorazione del piano sangue e che non sono stati computati nel tetto di spesa;

(iii) si tratta di acquisti assolutamente fuori da qualsiasi controllo da parte dell'azienda che fornisce il farmaco, che invece è obbligata a fornire il farmaco salvavita per garantire il soddisfacimento dei piani terapeutici stabiliti dal servizio sanitario nazionale.

La questione è talmente fondata che la stessa AIFA, nel corso dell'incontro tenutosi in data 3 novembre 2020 per l'espletamento del contraddittorio imposto dal TAR con le ordinanze cautelari emesse in relazione al contenzioso sul payback 2018, ha riconosciuto che si tratta di una delle "criticità" del sistema che andrebbe corretta. Il dott. Traversa di AIFA riconosceva in tale sede che in effetti si tratta di una situazione analoga a quella di altre categorie di farmaci non soggetti a payback, come i vaccini, e che pertanto la questione *"certamente può essere posta all'attenzione del Direttore Generale"* di AIFA;

(iv) il nuovo sistema si basa sul principio del concorso di ciascuna azienda farmaceutica a partecipare allo sfondamento del tetto di spesa in proporzione alla rispettiva quota di mercato, laddove il mercato, nel caso di specie, è unitario, trattandosi di sistemi di approvvigionamento tra loro comunicanti, ma costituito da una parte che non contribuisce alla determinazione del tetto di spesa.

- Da quanto precede risulta l'assoluta illegittimità del trattamento riservato alle vendite di plasmaderivati, che non dovrebbero concorrere alla formazione della spesa rilevante per il calcolo dello sfondamento, e non essere soggetti ad alcun obbligo di ripiano, in termini generali e, certamente, per la parte in cui vanno a colmare le carenze del sistema di autosufficienza.

Si prenda il caso dell'azienda che fornisce in conto lavorazione - dunque nell'ambito del Piano Sangue - un plasmaderivato, e che viene richiesta, in caso di insufficienza del prodotto da Piano, di fornire il prodotto commerciale per coprire un paziente in trattamento, così garantendo la

continuità terapeutica e, trattandosi spesso di salvavita, senza alcuna possibilità di rifiutare la fornitura del medesimo prodotto, addirittura avente lo stesso marchio e la stessa AIC.

La prima parte di fornitura è, nel caso indicato, coperta dai fondi per i plasmaderivati di produzione regionale, mentre la seconda parte – **sostitutiva della prima** – non lo è, e concorre in pieno allo sfondamento del tetto.

Non sussiste tuttavia alcuna ragione che, in tali casi, le regioni non debbano farsi carico, quantomeno dei costi che le stesse avrebbero sopportato attingendo al servizio di lavorazione del plasma. A tutto concedere, infatti, solo il differenziale rispetto a tali voci di costo potrebbe essere considerato come spesa aggiuntiva idonea a contribuire allo sfondamento del tetto degli acquisti diretti.

- Alla luce di quanto precede il sistema delineato dalla normativa vigente per i plasmaderivati contrasta con una serie di principi e di norme, di rango comunitario e costituzionale. Si ravvisa in particolare il contrasto con l'art. 2 del TUE, ed in particolare con i principi di proporzionalità e di ragionevolezza comunitari, nonché con gli artt. 49, 101 e 102 del TFUE.

Sotto il profilo costituzionale l'assoggettamento degli emoderivati "commerciali" alle misure di ripiano è illegittima per violazione dell'art. 3 Cost., del principio di parità di trattamento e del canone di ragionevolezza, in quanto i **medesimi prodotti sono soggetti a diverso trattamento** e perché, come detto, i prodotti commerciali sono destinati a supplire alle carenze del sistema di autosufficienza, a cui le aziende farmaceutiche non possono in alcun modo sottrarsi.

Sotto il profilo della disparità di trattamento e della violazione dei principi di concorrenza, occorre evidenziare che l'attuale sistema comporta un'inevitabile **discriminazione tra aziende che operano nel medesimo mercato della produzione di emoderivati**. Ed infatti, l'azienda chiamata a fornire il servizio di lavorazione del plasma in misura maggiore rispetto alle altre si vede riconosciuto un vantaggio competitivo rispetto alle altre, godendo di un più ampio fatturato non soggetto agli obblighi di ripiano.

E' altresì lesa il diritto di cui all'art. 41 Cost., concretandosi un'immotivata restrizione della libertà di iniziativa economica privata, così come gli artt. 42 e 53 Cost., nella misura in cui si stabilisce una prestazione patrimoniale imposta – anzi, un tributo – nei confronti di soggetti che agiscono al mero fine di contribuire al soddisfacimento di bisogni in supplenza di quelli che lo Stato ha inteso garantire, con oneri integralmente a proprio carico (diversamente dagli altri farmaci).

Né può essere richiesta alcuna prestazione patrimoniale in assenza del titolo che legittimerebbe

il prelievo, per mancanza di ogni nesso di causalità rilevante (Corte Cost. n. 416/1995).

D'altra parte, come evidenziato dalla Corte Costituzionale nella nota sentenza n. 279/2006, il prelievo può trovare giustificazione nel caso in cui vi sia la possibilità di *“poter incidere significativamente sulla variabile della domanda”*, il che è radicalmente escluso in fattispecie.

- L'illegittimità costituzionale delle citate disposizioni di legge 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 produttrici di 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 quota di mercato 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*.

\* \* \*

**VI MOTIVO – Illegittimità derivata per incostituzionalità dell'art. 1, commi da 574 a 584, della L. 145/2018 per violazione degli artt. 3, 9, 23, 32, 41, 42, 53 e 97 Costituzione, anche nel loro combinato disposto.**

In termini più generali, e quindi a prescindere dalla specificità del settore degli emoderivati, si rileva come i provvedimenti impugnati siano illegittimi per illegittimità derivata dall'illegittimità costituzionale, sotto vari profili, della normativa primaria di riferimento.

Si deduce in primo luogo l'illegittimità costituzionale della disciplina nella misura in cui addossa a soggetti privati – le aziende farmaceutiche – parte dei costi di funzionamento del SSN, che



invece dovrebbero essere a carico dello Stato e, in particolare, delle Regioni, a cui l'ordinamento ha affidato la gestione delle prestazioni sanitarie e che, soprattutto, governano, peraltro, all'interno di dinamiche difficilmente prevedibili e del tutto estrinseche alla condotta delle aziende, l'acquisto dei farmaci.

Ciò deriva, a monte, dalla fissazione – ovviamente rimessa alla arbitraria decisione del Legislatore – della somma, in percentuale, dei fondi statali destinati alla spesa farmaceutica (notoriamente in costante crescita), e, dall'altro lato, dall'imposizione alle aziende farmaceutiche di contribuire a ripianare parte delle somme spese in eccedenza rispetto a tali fondi.

Sicché, **a fronte di stanziamenti *ab origine* sottodimensionati e assolutamente insufficienti a coprire la spesa effettiva, con il meccanismo delle quote di mercato, il contributo delle aziende farmaceutiche a tali spese diviene automatico**, e ciò in misura ben più grave rispetto al precedente sistema basato sui budget.

Tale automaticità si pone in contrasto con i precetti basilari dell'agire della pubblica Amministrazione di cui all'art. 97 Cost., che deve programmare la propria attività in modo da poter assicurare la copertura della relativa spesa. Né si può ritenere che tale basilare principio possa essere superato dalla necessità, pure assicurata dalla medesima norma costituzionale, di assicurare l'equilibrio di bilancio e la sostenibilità del debito pubblico, in quanto ciò non può essere ritenuto motivo idoneo a giustificare il sacrificio, per di più in via strutturale, di altri diritti costituzionalmente garantiti, quali quelli di cui agli artt. 41, 42 e 53 della Costituzione.

Pur riconoscendo che l'iniziativa economica privata possa essere in certa misura limitata per ragioni di indirizzo sociale, tali limitazioni devono infatti trovare fondamento in regole e **criteri razionali** (Corte Cost. n. 301/1983). Sul punto si richiama quanto già sancito dalla Corte Costituzionale nel rilevare l'illegittimità costituzionale della norma che aveva imposto alla Regioni l'obbligo di ripiano degli eventuali disavanzi di gestione delle USSL, illegittimità fondata sull'obbligo di rispettare ***“il principio del parallelismo tra responsabilità di disciplina e di controllo e responsabilità finanziaria”*** (Corte Cost. n. 416/1995).

D'altra parte la stessa Corte Costituzionale (sentenze n. 70/2017 e 279/2006) ha ritenuto legittimo il sistema del ripiano quale **misura di carattere provvisorio e temporaneo**, laddove – invece – la riforma intervenuta a fine 2018 ha reso di fatto lo stesso, tramite la regola delle quote di mercato, un meccanismo stabile (tradendo altresì ogni manifestata volontà di riforma del sistema), e perverso, in quanto ignora la palese insufficienza del tetto stabilito per gli acquisti

diretti, di cui il Legislatore è ormai da anni consapevole.

Da ultimo, si osserva che la disciplina si pone in violazione degli artt. 3, 9 e 32 Cost. nella misura in cui ostacola lo sviluppo, gli investimenti e la ricerca comportando, di riflesso, un grave pregiudizio per la stessa salute degli assistiti. Tale sistema preclude le possibilità di sviluppo del mercato farmaceutico ospedaliero nel suo complesso, costringendo le aziende all'immobilità, in aperta violazione, dunque, dell'art. 41 Cost..

Il sistema è tantopiù illegittimo ed illogico se solo si consideri che la spesa sanitaria è "spezzata" tra quella relativa agli acquisti diretti e quella convenzionata. Si rinvia sul punto a quanto dedotto nel IV motivo di ricorso, ed alla questione subordinata di illegittimità costituzionale ivi sollevata, ribadendosi che le somme che le aziende farmaceutiche sono oggi tenute a restituire vengono determinate in un ammontare del tutto irragionevole e sproporzionato in quanto **non connesso all'effettivo deficit sanitario**, con conseguente violazione quantomeno degli artt. 2, 3 e 97 Cost. per manifesto contrasto con i principi di *par condicio* e solidarietà (artt. 2 e 3), di affidamento, di proporzione e di ragionevolezza (art. 97) e di progressione nel carico tributario (art. 53) che sono alla base del nostro sistema costituzionale.

\* \* \*

#### **IN VIA ISTRUTTORIA**

La società esponente chiede che sia **ordinata all'AIFA**, in forza dell'art. 63 c.p.a. e della L. 241/90, **l'esibizione** in giudizio di tutti gli atti e documenti inerenti al procedimento che ha condotto all'adozione degli atti impugnati (v. I e II motivo di ricorso), ivi inclusa, in particolare, tutta la documentazione inerente all'importo del ripiano assegnato a CSL Behring GmbH per l'anno 2019, le modalità del loro calcolo e i dati e i documenti sui cui detto calcolo si è basato.

\* \* \*

#### **ISTANZA CAUTELARE**

Le sopradescritte illegittimità impongono, per un'adequata tutela degli interessi della ricorrente, l'immediata sospensione degli atti impugnati.

Per quanto riguarda il *fumus boni iuris* valga quanto sopra evidenziato.

Quanto, invece, al *periculum in mora* si rileva che il ripiano prevede che CSL Behring versi la somma di oltre **16 milioni di Euro entro il 10 gennaio 2021**.

Al riguardo pare significativo far osservare che quanto richiesto a CSL Behring sia un importo considerevole e ben maggiore di quanto previsto e accantonato dalla ricorrente, anche perché, a differenza del passato sistema del budget, la determinazione del ripiano è il frutto di dati del

tutto estrinseci ed imponderabili per l'azienda farmaceutica.

Inoltre, la Legge di Bilancio 145/2018 prevede, al comma 580, che il ripiano vada pagato entro 30 giorni, e che *“Entro sessanta giorni dalla scadenza del termine di pagamento, le regioni e le province autonome comunicano all'AIFA l'eventuale mancato versamento”*.

Il successivo comma 581 stabilisce che *“Nel caso in cui le aziende farmaceutiche titolari di AIC non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al comma 580, i debiti per acquisti diretti delle regioni e delle province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle aziende farmaceutiche inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare”*.

L'art. 1 della Legge di Bilancio per il 2021, recentemente approvata (L. 178/2020, in GURI n. 322 del 30 dicembre 2020), prevede inoltre quanto segue:

*“475. A decorrere dall'anno 2021, fermo restando il valore complessivo del 14,85 per cento, il limite della spesa farmaceutica convenzionata di cui all'articolo 1, comma 399, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, è rideterminato nella misura del 7 per cento. Conseguentemente, a partire dal medesimo anno, il tetto di spesa della spesa farmaceutica per acquisti diretti di cui all'articolo 1, comma 398, della citata legge n. 232 del 2016 è rideterminato nella misura del 7,85 per cento, fermo restando il valore percentuale del tetto per acquisti diretti di gas medicinali di cui all'articolo 1, comma 575, della legge 30 dicembre 2018, n. 145.*

*476. Le percentuali di cui al comma 475 possono essere annualmente rideterminate, fermo restando il valore complessivo del 14,85 per cento, in sede di predisposizione del disegno di legge di bilancio, su proposta del Ministero della salute, sentita l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze, sulla base dell'andamento del mercato dei medicinali e del fabbisogno assistenziale.*

*477. L'attuazione di quanto previsto dal comma 475, con riferimento all'anno 2021, è subordinata al pagamento da parte delle aziende farmaceutiche degli oneri di ripiano relativi al superamento del tetto degli acquisti diretti della spesa farmaceutica del Servizio sanitario nazionale dell'anno 2018 entro il 28 febbraio 2021, per un importo non inferiore a quello indicato al secondo periodo, come certificato dall'AIFA entro il 10 marzo 2021. Qualora il pagamento sia inferiore a 895 milioni di euro, restano in vigore i valori percentuali dei tetti previsti dalla normativa vigente. Gli eventuali minori pagamenti sono recuperati dall'AIFA su payback 2021 applicando una maggiorazione del 20 per cento. I pagamenti effettuati a titolo di payback 2018, compresi quelli effettuati fino al 31 dicembre 2020, si intendono corrisposti a titolo definitivo e ne consegue l'estinzione di diritto, per*

*cessata materia del contendere, a spese compensate, delle liti pendenti dinanzi al giudice amministrativo. L'attuazione di quanto previsto dal comma 476 per l'anno 2022 è subordinata all'integrale pagamento da parte delle aziende farmaceutiche degli oneri di ripiano relativi al superamento del tetto degli acquisti diretti della spesa farmaceutica del Servizio sanitario nazionale per l'anno 2019 entro il 30 giugno 2021, come certificato dall'AlFA entro il 10 luglio 2021. Tali pagamenti si intendono corrisposti a titolo definitivo e ne consegue l'estinzione di diritto, per cessata materia del contendere, a spese compensate, delle liti pendenti dinanzi al giudice amministrativo".*

Dunque, con riferimento al **ripiano** relativo all'anno **2019**, il Legislatore ha introdotto un regime sanzionatorio che stabilisce, da un lato, il diritto delle regioni e delle province autonome di recuperare quanto non pagato dalle aziende entro il 10 gennaio 2021, trattenendo gli importi sui propri debiti fino all'integrale compensazione e, dall'altro lato che, in caso di mancato pagamento di tutti gli importi richiesti entro il 30 giugno 2021, non verrà attuata la revisione del tetto di spesa per acquisti diretti per l'anno 2022.

Infine – e soprattutto — si è previsto che *"in caso di pagamento, gli importi si intenderanno corrisposti a titolo definitivo e ne consegue l'estinzione di diritto, per cessata materia del contendere, a spese compensate, delle liti pendenti dinanzi al giudice amministrativo"*.

In tale situazione la società esponente rischia di subire un gravissimo danno dal pagamento degli importi.

Ed infatti, il sistema congegnato dal Legislatore determina che (i) in caso di mancato pagamento entro i 30 giorni previsti, l'azienda si vede esposta alla riscossione coattiva del ripiano tramite il meccanismo della trattenuta sui debiti dell'Amministrazione, e che (ii) in caso di pagamento, la stessa perde ogni possibilità di veder accertata la sussistenza dei propri diritti in sede giurisdizionale.

Conseguentemente, la Legge di Bilancio 2021 non consente nemmeno di effettuare un pagamento "con riserva".

E ciò, a prescindere – per il momento – dal meccanismo "ritorsivo" secondo cui il Legislatore, si riserva di non attuare il meccanismo di revisione del tetto di spesa per acquisiti diretti per l'anno 2022, ed alla palese illegittimità comunitaria e costituzionale della norma per violazione, tra gli altri, del principio di effettività della tutela giurisdizionale.

In considerazione di quanto precede, la sospensione degli atti impugnati è l'unico strumento a tutela della posizione della ricorrente. Nel bilanciamento degli interessi, la stessa Legge di

Bilancio 2021 pone un orizzonte di definizione della vicenda al 30 giugno 2021, di talchè la concessione della sospensiva appare compatibile con gli interessi pubblici sottesi, per come riconosciuti dal medesimo Legislatore.

**ISTANZA AL PRESIDENTE EX ARTICOLO 56 C.P.A.**

Nel caso di specie sussistono i **requisiti di estrema gravità e urgenza di cui all'art. 56 c.p.a., non essendovi alcuna possibilità di discutere un'istanza cautelare in sede collegiale re adhuc integra.**

Ed infatti ai sensi di quanto disposto dall' art. 55, comma 5, c.p.a. l'attesa del termine di venti giorni dal perfezionamento, per tutti i destinatari, dell'ultima notifica, non consentirebbe di trattare l'istanza cautelare collegiale della ricorrente prima della scadenza del termine di pagamento fissato all'11 gennaio 2021.

In ogni caso si segnala che la prima camera di consiglio utile della Sezione III *Quater*, nel rispetto dei termini di legge, risulta fissata per il 2 febbraio 2020, e quindi successivamente al predetto termine di pagamento.

Lo slittamento di qualche giorno, in attesa della camera di consiglio, non determina alcun apprezzabile pregiudizio all'interesse pubblico, ed è comunque appare recessivo in un'ottica di bilanciamento degli interessi, anche alla luce di quanto sopra evidenziato.

Nell'impossibilità di attendere la data della prima camera di consiglio utile, la ricorrente si vede dunque costretta ad invocare la tutela cautelare provvisoria da parte dell'Ill.mo Presidente di codesto Ecc.mo TAR, peraltro già concessa in situazioni analoghe (decreti Presidenziali n. 7968/2020 e ss.).

\* \* \*

Alla luce delle ulteriori censure formulate con il presente atto, con riserva di proporre ulteriori motivi aggiunti, si rassegnano le seguenti

**CONCLUSIONI**

Voglia l'Ill.mo TAR adito:

- **in via cautelare:** sospendere i provvedimenti impugnati e adottare, anche con decreto presidenziale ex art. 56 c.p.a., le più opportune misure cautelari atte a garantire la tutela sostanziale invocata in giudizio;
- **in via principale:** previa sospensione, ove occorra, del giudizio ai fini dell'invocata rimessione alla Corte Costituzionale nei termini indicati, accogliere il ricorso proposto e per l'effetto annullare i provvedimenti impugnati. Si chiede inoltre condanna delle resistenti al risarcimento del danno arrecato nella misura che verrà liquidata, anche in via equitativa, nel corso del

giudizio;

- **in via istruttoria**: acquisire e/o comunque ordinare all'AIFA l'esibizione, ai sensi dell'art. 63 c.p.a. ed anche ai sensi della L. 241/90, di tutti gli atti e documenti inerenti al procedimento che ha condotto all'adozione degli atti impugnati, ivi inclusa, in particolare, tutta la documentazione inerente all'importo del ripiano richiesto a CSL Behring GmbH, le modalità del calcolo e i dati e i documenti sui cui detto calcolo si è basato.

Con riserva di dire, eccepire, produrre e dedurre quanto utile a giustizia.

In ogni caso, con vittoria di spese, diritti e onorari, oltre IVA e CPA.

Ai sensi dell'art. 13, comma 6 *bis*, D.P.R. 115/2002, alla proposizione del presente ricorso corrisponde l'obbligo di versamento di un contributo unificato pari a 650,00 €.

Milano – Roma, 4 gennaio 2021

(Avv. Stefano Cassamagnaghi)

(Avv. Anna Cristina Salzano)

**Firmato digitalmente da**

**STEFANO ANGELO CASSAMAGNAGHI**

T = AVVOCATO

C = IT

Data e ora della firma:

04/01/2021 18:49:14